

## **Доклад о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения за 2020 год.**

Настоящий доклад подготовлен в соответствии с Правилами подготовки и представления докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 467 «О подготовке и предоставлении докладов о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования и методике его проведения».

Сведения, содержащиеся в докладе, являются открытыми, общедоступными и размещаются на официальном сайте Управления Россельхознадзора по Брянской, Смоленской и Калужской областям в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Раздел 1. Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования.

Управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Брянской и Смоленской областям (далее – Управление) осуществляет лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – фармацевтическая деятельность), руководствуясь:

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

- Постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

- Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

- Приказом Министерства сельского хозяйства РФ от 01.03.2016 № 80 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению

государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»;

- Приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 19.04.2012 № 191 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

- Приказом Минсельхоза России от 26 марта 2013 № 149 «Об утверждении административного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»;

- Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения".

Указанные нормативно-правовые акты, регулирующие требования законодательства Российской Федерации в области лицензирования фармацевтической деятельности, своевременно размещаются на сайте Управления <https://rshn32.ru/> и информационном стенде как для доступа всех пользователей, так и в качестве методической помощи для сотрудников Управления.

Раздел 2. Организация и осуществление лицензирования конкретных видов деятельности.

Структурное подразделение Управления осуществляющее деятельность по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения включает себя: отдел внутреннего ветеринарного надзора (Брянская область); отдел пограничного ветеринарного контроля на транспорте и внутреннего ветеринарного надзора (Смоленская область; Калужская область), далее – отделы.

а) Отделы осуществляют деятельность в соответствии с Положением об Управлении Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Брянской, Смоленской и Калужской областям, утвержденным Приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 1.04.2020 № 426 и нормативными правовыми документами Российской Федерации. На всех работников отделов утверждены должностные регламенты.

По вопросам лицензирования занято 6 специалистов – 2 старших государственных инспектора и 4 государственных инспектора.

Специалисты Управления, уполномоченные на исполнение государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (6 единиц), имеют высшее образование по специальности ветеринария.

Приказом Управления утвержден состав комиссии по лицензированию фармацевтической деятельности.

б) За 2020 год рассмотрено 29 заявлений о предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии и о прекращении действия лицензии, из которых 15 - лицензий предоставлено, 5 - переоформлено, в 4 случаях отказано в

выдаче, в 1 случае отказано в переоформлении, в 4 случаях действие лицензии прекращено.

Проведено 38 проверок соискателей лицензии и лицензиатов на соответствие лицензионным требованиям, 25 из которых документарные, 13 – выездные.

По результатам проведенных проверок у четырех соискателей лицензий и одного лицензиата выявлены несоответствия лицензионным требованиям.

в) В соответствии с Федеральным законом № 210-ФЗ от 27.07.2012 «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» в Управлении организовано межведомственное взаимодействие в рамках выполнения функции по лицензированию фармацевтической деятельности.

При осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности, в случае необходимости, проводится проверка достоверности сведений о соискателе лицензии (лицензиате) посредством выполнения межведомственных запросов, направляемых в Федеральную налоговую службу (для получения сведений из ЕГРЮЛ/ЕГРИП), Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (для получения информации о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения), Федеральную службу государственной регистрации, кадастра и картографии (для получения выписки из реестра государственного имущества для оценки наличия зданий, сооружений, помещений, принадлежащих соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности или ином законном основании для выполнения работ, которые составляют лицензируемую деятельность) и Федеральную службу казначейства (для получения информации об уплате госпошлины).

г) По итогам работы в 2020 году по исполнению государственной функции по лицензированию следует отметить, что обращений от соискателей лицензии (лицензиатов) в форме электронных документов не поступало. Это связано с отсутствием широкого внедрения электронных документов, электронной подписи данных документов внешних участников информационного обмена (заявителей).

Управлением постоянно проводится работа по освещению варианта взаимодействия при лицензировании фармацевтической деятельности в электронном формате, в т.ч. при осуществлении консультационного приема и путем размещения информации на сайте Управления, включая возможности представления в адрес лицензирующего органа документов в электронном виде.

д) В 2020 году проведено 14 мероприятий по контролю за соблюдением лицензионных требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, из них 7 плановых проверок и 7 внеплановых проверок.

По результатам проведенных мероприятий были привлечены к административной ответственности:

- 3 виновных лица по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ в виде административного штрафа, на общую сумму 60 тысяч рублей;

- 1 виновное лицо по ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ в виде административного штрафа на сумму 4 тысячи рублей;

- 1 виновное лицо по ч. 2 ст. 19.4.1 в виде административного штрафа на сумму 5000 тысяч рублей.

Так же в суды были направлены 5 материалов административных дел, однако в связи с возникшей тяжелой эпидемиологической обстановкой по коронавирусной инфекции истек срок их рассмотрения.

По фактам выявленных нарушений выданы предписания об их устранении.

е) Основными видами методической работы с лицензиатами являются:

- размещение оперативной информации в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (на сайте Управления) об изменениях законодательства в области лицензирования;

- устная консультация индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

Качественным показателем такой работы может служить тот факт, что за весь период осуществления Управлением функции по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения из 220 лицензиатов у 3 допущены грубые нарушения лицензионных требований.

Раздел 3. Анализ и оценка эффективности лицензирования.

а) Данные мониторинга по анализу эффективности лицензирования фармацевтической деятельности:

- доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) – 2019 г. - 0 %, 2020 г. - 0 %.

- доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно) - 2019 г. – 100%, 2020 г. – 100%.

- доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия

лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) – 2019 г. – 0%, 2020 г. – 0 %.

- средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии – 2019 г. – 30 календарных дней; 2020 г. – 20 календарных дней, что не противоречит срокам, регламентированным Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». При этом доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) составляет 100 % ежегодно.

- доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) - 2019 г. – 100%; 2020 г. – 100%;

- средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации) лицензии составил в 2019 году – 25 календарных дней, в 2020 г. – 15 календарных дней, в соответствии со сроками, регламентированными Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

- доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно) - 2019 г. – 100%; 2020 г. – 100%.

- доля заявлений Управления, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)- 2019 г.- 0 %; 2020 г. - 0 %.

- доля решений суда об удовлетворении заявлений Управления об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)- 2019 г. - 0 %; 2020 г. - 0 %.

- доля решений суда об удовлетворении заявлений Управления об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензии)- 2019 г. - 0 %, 2020 г. - 0 %.

- проверки Управления, которые признаны недействительными или проведены с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам, выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания: 2019 г.-0%; 2020 г. -0%.

- доля лицензиатов, в отношении которых Управлением были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов): 2019 г. – 9,7 %, 2020 г. – 4.1%.

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период: 2019 г. – 2; 2020 г.- 1.

- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) –2019 г. – 35 %; 2020 г. – 57,1 %;

- количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов –2019 г. – 26; 2018 г. – 27.

- количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований: 2019 г.- 0%; 2020 г.-0%.

- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения) –2019 г. –85,8 %; 2020 г. –57 %.

- доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований) –2019 г. – 0%; 2020 г. – 0%.

- отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов - 2019 г. – 70 %; 2020 г. – 92,7 %.

- средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц: 2019 г. – 5 тыс. руб.; 2020 г.- 10 тыс. руб.

- доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок)- 2019 г. – 30 %; 2018 г. –50%.

- доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)- 2019 г. – 0 %; 2020 г. – 100 %.

- доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц) 2019 г. – 50 %; 2020 г. – 21,5 %.

- доля решений, принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений) 2019 г. – 0 %; 2020 г. – 0 %.

Таким образом, государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности выполнена в 2020 году в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», Административным регламентом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденным приказом Министерства сельского хозяйства РФ от 01.03.2016 № 80.

б) Причиной отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии является несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, а именно, отсутствие условий для обеспечения правил хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

в) Нарушения лицензионных требований, а также правил хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения послужили основанием для привлечения к административной ответственности хозяйствующих субъектов.

г) Мониторинг деятельности лицензиатов не выявлял случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов.

д) В суде основания и результаты проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов не оспаривались.

Раздел 4. Выводы и предложения по осуществлению лицензирования конкретных видов деятельности.

Исполнение в 2020 году Управлением государственной функции по лицензированию фармацевтической деятельности, а также контроль за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Брянской, Смоленской и Калужской областей осуществлялся в

соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

Анализ осуществления лицензирования отдельных видов деятельности за 2020 год позволяет сделать следующие выводы:

- план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2020 год выполнен (в соответствии с постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей», а так же в связи с тяжелой эпидемиологической обстановкой по коронавирусной инфекции на территории РФ, часть плановых проверок включенных в план на 2020 год были исключены и внесены в план проверок на 2021 год.);

- соблюдены установленные сроки проведения всех видов проверок;

- обеспечен контроль за исполнением предписаний и устранением нарушений обязательных требований по результатам проверок;

- обеспечено информирование хозяйственных субъектов и всех заинтересованных лиц о результатах предоставления государственной услуги (лицензирование) и контрольно-надзорной деятельности Отдела путем размещения информации на официальном сайте.

Таким образом, в отчетном периоде деятельность по предоставлению государственной услуги по лицензированию и осуществлению государственного контроля (надзора) осуществлена в полном объеме и с соблюдением сроков.