



КОММЕНТАРИИ

СПЕЦИАЛИСТОВ: ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

УДК 619:631.1:615

DOI: 10.52419/issn2782-6252.2022.2.34

О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Шершинева Инна Ильинична, orcid.org/0000-0001-8860-0235

Заходнова Диана Витальевна, канд.ветеринар.наук, доц., orcid.org/0000-0003-10228115X

Ярошук Алина Игоревна, канд.ветеринар.наук, orcid.org/0000-0003-1811-6186

Виноходова Мария Владимировна, канд.ветеринар.наук, orcid.org/0000-0002-7120-8955

Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины, Россия

РЕФЕРАТ

В статье проведён анализ полномочий Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также освещены вопросы отнесения подконтрольных объектов к определенным категориям риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, что определяет спектр профилактических и контрольных мероприятий и их объем.

Изучена обновленная нормативно-правовая база в сфере обращения лекарственных средств, приведены данные по количеству подконтрольных объектов в Северо-Западном межрегиональном управлении Россельхознадзора в соответствии с присвоенной категорией риска, что необходимо для предупреждения возникающих нарушений и их своевременного устранения, а также приведены данные анализа этих показателей.

Ключевые слова: Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, федеральный государственный контроль (надзор), лекарственные средства для ветеринарного применения, обращение лекарственных средств, категории риска

ВВЕДЕНИЕ

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, деятельность которых связана с изготовлением, хранением, перевозкой, отпуском, реализацией, передачей или продажей лекарственных средств, а также с применением препаратов в сфере ветеринарии должны соблюдать требования, предусмотренные законодательством, в частности Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», что является предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств. Кроме того, контролируемые лица должны исполнять требования по предоставлению информации о лекарственных средствах и лекарственных препаратах, находящихся в обороте, и соблюдать лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности [6, 7].

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств для применения в ветеринарии осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, что установлено «Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. №1049.

В целях предотвращения рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям Приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 17 декабря 2021 г. №1499 на период 2022 года была утверждена программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по осуществляемым Россельхознадзором видам федерального государственного контроля [4].

Целью работы стало изучение обновленной нормативной регламентации осуществления государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также анализ количества объектов государственного контроля в соответствии с присвоенной категорией риска в Северо-Западном межрегиональном управлении Россельхознадзора для снижения уровня ущерба ценностям, охраняемым законом.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материалов были использованы Федеральные законы, нормативные правовые акты органов исполнительной власти и нормативные документы, утвержденные Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору, которые были исследованы с точки зрения структуры, содержания и новизны по изучаемой теме.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Россельхознадзор и его территориальные управления осуществляют федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в отношении деятельности (и ее результатов) контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств и в отношении используемых при осуществлении этой деятельности производственных объектов и транспортных средств.

Объекты государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения подлежат учету посредством сбора, обработки и анализа сведений об объектах и другой информации, предоставленной в рамках межведомственного и иного взаимодействия. Перечень таких объектов ведется органом государственного контроля и содержит полную информацию о юридическом лице или индивидуальном предпринимателе, адреса производственных объектов, указание категории риска и другие данные [7].

Риск причинения вреда (ущерба) складывается из вероятности наступления событий, влекущих причинение вреда (ущерба) и тяжести их последствий. На основе оценки таких рисков происходят процессы управления ими, заключающиеся в проведении профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий в целях обеспечения допустимого уровня риска, закрепленного в ключевых показателях вида контроля [1, 5].

Категория риска (значительный, средний, умеренный, низкий) присваивается подконтрольному объекту с учетом информации об объекте, информации из реестра лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и из федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии [2].

Категория риска присваивается объекту с учетом показателей риска, которые высчитываются по установленным формулам для каждой категории объектов, подлежащих контролю, по нескольким видам их деятельности: оптовая или розничная торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранение, перевозка и производство. Данные для расчета по формулам и порядок присвоения категории риска объекту отображены в Положении [2].

В ходе исследований был проведен анализ перечня объектов федерального государственного надзора Северо-Западного межрегионального управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в сфере обращения лекарственных средств в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с присвоенной категорией риска [3].

Полученные в ходе исследования данные об отнесении подконтрольных объектов в Северо-Западном межрегиональном управлении к категориям риска по видам контролируемой деятельности представлены в таблице 1.

В исследуемых субъектах Российской Федерации зарегистрировано 1378 объектов федераль-

ного государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. К объектам значительного риска относятся 437 (31,7%), среднего риска - 197 (14,3%), умеренного риска - 423 (30,7%), низкого риска - 321 (23,3%).

Из них объектов осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами для ветеринарного применения и их хранение - 237, при этом среди них предприятий со значительным риском причинения вреда (ущерба) - 49 (20,7%), со средним риском - 188 (79,3%), а объектов с умеренным и низкими рисками нет.

Объектов этих же областей, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения - 940, среди которых предприятий со значительным риском причинения вреда (ущерба) - 378 (40,3%), со средним риском - 9 (0,9%), с умеренным риском - 423 (45%), с низким - 130 (13,8%).

Кроме объектов оптовой и розничной торговли, на территории Санкт-Петербурга и Ленинградской области есть 10 объектов, осуществляющих производство лекарственных средств для ветеринарного применения, все они относятся к предприятиям со значительным риском причинения вреда (ущерба). Также в Вологодской области есть 191 объект, осуществляющий хранение лекарственных препаратов, все они имеют статус объектов с низким риском причинения вреда (ущерба). В зависимости от присвоенной подконтрольному объекту категории риска определяется периодичность плановых контрольных (надзорных) мероприятий. На объектах государственного контроля низкого риска плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся [2].

Также в ходе исследования был проведен анализ официальных данных Россельхознадзора по осуществлению федерального госконтроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории РФ в 2020г. и в I полугодии 2021г. Данные представлены в таблице 2.

Из данных таблицы видно, что в I полугодии 2021 года по сравнению с 2020 годом проведено: выездных плановых проверок больше на 58,2%, выездных внеплановых проверок - больше на 34%, выборочного контроля качества - меньше на 70,5%, инспекционных визитов - меньше на 6,1%, выявленных нарушений - больше на 24,5%, составлено протоколов - больше на 38,2%, выдано предписаний об устранении правонарушений - больше на 43,2%, наложено штрафов на сумму - меньше на 10,9%, выявлено несоответствие качеству - меньше на 80%. Увеличение количества мероприятий связано с изменениями нормативной базы осуществления госветнадзора и разнообразия форм осуществления контрольных (надзорных) мероприятий.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате наших исследований была изучена обновленная нормативно-правовая база осуществления государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, проведен анализ подкон-

Таблица 1.

Количество объектов в северо-западном межрегиональном управлении Россельхознадзора федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с присвоенной категорией риска

Контролируемый вид деятельности	Количество объектов в соответствии с присвоенной категорией риска			
	значительный риск	средний риск	умеренный риск	низкий риск
Санкт-Петербург				
Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения и их хранение	31	150	-	-
Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения	287	7	198	113
Производство лекарственных средств для ветеринарного применения	9	-	-	-
Ленинградская область				
Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения и их хранение	1	11	-	-
Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения	41	2	53	17
Производство лекарственных средств для ветеринарного применения	1	-	-	-
Псковская область				
Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения и их хранение	1	4	-	-
Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения	27	-	40	-
Новгородская область				
Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения и их хранение	1	23	-	-
Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения	23	-	15	-
Вологодская область				
Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения и их хранение	15	-	-	-
Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения	-	-	117	-
Хранение лекарственных средств	-	-	-	191
ВСЕГО:	437	197	423	321

Таблица 2.

Результаты проведения контрольных (надзорных) мероприятий на территории РФ

№ п/п	Наименование мероприятия	2020 год	I полугодие 2021 года
1	Выездные плановые проверки	393	940
2	Выездные внеплановые проверки	184	277
3	Выборочный контроль качества (отобрано образцов)	2451	725
4	Инспекционный визит с целью выявления фактов непосредственного обнаружения правонарушений	115	108
5	Выявлено нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения из них:	614	813
	допущенных юридическими лицами	246	242
	допущенных должностными лицами	120	175
	допущенных индивидуальными предпринимателями	248	396
6	Составлено протоколов об административных правонарушениях	462	747
7	Выдано предписаний об устранении правонарушений	264	464
8	Наложено штрафов на сумму	3041 тыс.руб.	2712 тыс.руб.
9	Выявлено несоответствие качеству	109 образцов	22 образца

трольных объектов, находящихся на территории Северо-Западного межрегионального управления Россельхознадзора, в соответствии с присвоенными им категориями риска. Получены данные анализа по результатам проведения контрольных

(надзорных) мероприятий в 2020 году и в I полугодии 2021 года.

Всего в Санкт-Петербурге, Ленинградской, Псковской, Новгородской и Вологодской областях зарегистрировано 1378 объектов федерального госу-

дарственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, из которых 795 объектов (57,7% от общего числа объектов в категории) находятся на территории Санкт-Петербурга. Так же этот регион остается лидером по количеству подконтрольных объектов со значительным (74,8%), средним (79,7%) и умеренным (46,8%) категориями риска. В Вологодской области находится больше всего подконтрольных объектов с низкой категорией риска – 59,5% от общего числа объектов в категории. В соответствии с этими данными будет построена дальнейшая работа по планированию мероприятий, направленных на предотвращение рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям.

Программа профилактики рисков причинения (ущерба) охраняемым законом ценностям утверждается ежегодно, а ее показателями эффективности являются данные о количестве проведенных профилактических мероприятий, проанализированные в статье.

ЛИТЕРАТУРА

- Орехов, Д.А. Индикаторы риска при осуществлении государственного ветеринарного контроля (надзора) / Д.А. Орехов, М.В. Виноходова, А.А. Алиев, Д.А. Померанцев, Д.В. Заходнова, И.И. Шершнева // Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарии – 2021. – №2. – С. 19-24.
- Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. №1049. – режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389067/3eb7ee702f8e2366252fd2a88c0c8fa8bb465b7b/

- www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389067/3eb7ee702f8e2366252fd2a88c0c8fa8bb465b7b/
- Положение о Северо-Западном межрегиональном управлении Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору [Электронный ресурс]: Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 05.02.2021 № 128. – режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_391255/be7ce669894eacd1a480dbeb770aac453ea14065/
- Об утверждении программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по осуществляемым Россельхознадзором видам федерального государственного контроля (надзора) на 2022 год [Электронный ресурс]: приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 17.12.2021 г. №1499. – режим доступа: https://fsvps.gov.ru/sites/default/files/prikaz_1499.pdf
- О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации: федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ; в ред. от 01.01.2022 // Собрание законодательства РФ. – 2020. – ст. 56-75
- Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ; в ред. от 26.03.2022 // Собрание законодательства РФ. – 2010. – ст. 10-31
- Шершнева, И.И. Нормативное правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. / И.И. Шершнева, Д.А. Орехов, Д.В. Заходнова // Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарии – 2015. – №4. – С. 24-27.

ABOUT FEDERAL STATE CONTROL (SUPERVISION) IN THE FIELD OF CIRCULATION OF MEDICINES FOR VETERINARY USE

Inna I. Shershneva, orcid.org/0000-0001-8860-0235

Diana V. Zakhodnova, Ph.D. of Veterinary Sciences, Docent, orcid.org/0000-0003-10228115X

Alina I. Yaroshchuk, Ph.D. of Veterinary Sciences, orcid.org/0000-0003-1811-6186

Maria V. Vinokhodova, Ph.D. of Veterinary Sciences, orcid.org/0000-0002-7120-8955

St. Petersburg State University of Veterinary Medicine, Russia

The article analyzes the powers of the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance to carry out federal state control (supervision) in the field of circulation of medicines for veterinary use, and also highlights the issues of assigning controlled objects to certain categories of risk of harm (damage) to legally protected values, which determines the range of preventive and control measures and their scope.

The updated regulatory framework in the field of circulation of medicines has been studied, data on the number of controlled facilities in the north-western interregional Rosselkhozadzor administration in accordance with the assigned risk category, which is necessary to prevent emerging violations and to eliminate them in a timely manner, as well as data on the analysis of these indicators.

Key words: Federal service for veterinary and phytosanitary surveillance, federal state control (supervision), drugs for veterinary use, treatment drugs, risk categories.

REFERENCES

- Orekhov, D.A. Risk indicators in the implementation of state veterinary control (supervision) / D.A. Orekhov, M.V. Vinokhodova, A.A. Aliiev, D.A. Pomerantsev, D.V. Zakhodnova, I.I. Shershneva // Issues of regulatory and legal regulation in veterinary medicine - 2021. - No. 2. - S. 19-24.
- Regulations on federal state control (supervision) in the field of circulation of medicines [Electronic resource]: Decree of the Government of the Russian Federation dated June 29, 2021 No. 1049. – access mode: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389067/3eb7ee702f8e2366252fd2a88c0c8fa8bb465b7b/

- Regulations on the North-Western Interregional Directorate of the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance [Electronic resource]: Order of the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance dated 05.02.2021 No. 128. – access mode: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_391255/be7ce669894eacd1a480dbeb770aac453ea14065/
- On the approval of the program for the prevention of risks of causing harm (damage) to legally protected values for the types of federal state control (supervision) carried out by Rosselkhozadzor for 2022 [Electronic resource]: order of the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Sur-

veillance dated 17.12. 2021 No. 1499. – access mode: https://fsvps.gov.ru/sites/default/files/prikaz_14_99.pdf
5. On State Control (Supervision) and Municipal Control in the Russian Federation: Federal Law No. 248-FZ of July 31, 2020; in red. dated 01.01.2022 // Collection of legislation of the Russian Federation. - 2020. - art. 56-75
6. On the circulation of medicines: Federal Law No. 61-FZ

dated April 12, 2010; in red. dated March 26, 2022 // Collection of Legislation of the Russian Federation. – 2010.– Art. 10-31 7. Shershneva, I.I. Normative legal regulation in the field of circulation of medicinal products for veterinary use. / I.I. Shershneva, D.A. Orekhov, D.V. Zakhodnova // Issues of regulatory and legal regulation in veterinary medicine - 2015. - No. 4. - S. 24-27.

УДК: 351.77:628.4.04:619

DOI: 10.52419/issn2782-6252.2022.2.38

ОСОБЕННОСТИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ С РАЗЛИЧНЫМИ ВИДАМИ ОТХОДОВ НА ОБЪЕКТАХ ВЕТЕРИНАРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Сладкова Надежда Анатольевна, канд.биол.наук

Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины, Россия

РЕФЕРАТ

Многообразие неструктурированных нормативно-правовых требований к осуществлению ветеринарной деятельности в области обращения с отходами приводит к сложности, а порой и невозможности, их соблюдения, что является рисками для хозяйствующих субъектов при проведении контрольно-надзорных мероприятий органами исполнительной власти.

Спорность вопроса о наличии медицинских отходов на объектах, где оказываются ветеринарные услуги вызвана отсутствием чётких норм и требований как в федеральном законодательстве, так и в подзаконных нормативно-правовых актах.

Для минимизации рисков на объектах, где происходит оказание ветеринарных услуг, необходимо соблюдать требования и вести учётную документацию по обращению с биологическими отходами, медицинскими отходами и отходами производства и потребления, в т.ч. твёрдыми коммунальными отходами.

Ключевые слова: ветеринарные отходы, медицинские отходы, твёрдые коммунальные отходы, классификация отходов.

ВВЕДЕНИЕ

Осуществление любого вида деятельности связано с образованием отходов. Многообразие процессов, осуществляемых в ходе хозяйственной деятельности, напрямую сказывается на объёмах и разнообразии видов отходов. На объектах ветеринарной деятельности имеется ряд структурных подразделений с различными направлениями - это могут быть офисные помещения, ветеринарные кабинеты, крематор и др. Таким образом, на рассматриваемых объектах будут образовываться твёрдые коммунальные отходы, ветеринарные отходы, в т.ч. биологические и иные отходы производства и потребления. Также спорным вопросом остаётся образование медицинских отходов на объектах, где оказываются ветеринарные услуги, так как чётких отсылок о необходимости соблюдения требований по обращению с медицинскими отходами в ветеринарном законодательстве нет.

В связи с этим проблема классификации и дифференцировки разнообразных видов отходов от ветеринарной деятельности является актуальной на сегодняшний момент и требует доработки нормативно-правовых требований к обращению с ними.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Предметом для написания данной статьи послужили нормативно-правовые акты, устанавливающие требования к обращению с ветеринарными отходами, в т.ч. биологическими, с медицинскими отходами, с твёрдыми коммунальными отходами и иными отходами производства и потребления.

Основными анализируемыми документами

являлись Закон РФ от 14.05.1993 № 4979-1 «О ветеринарии», Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» от 24.06.1998 № 89-ФЗ, Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21».

Все нормативные документы рассматривались в актуальной редакции на момент написания статьи.

Методами исследования послужили сравнительный и логический анализ, обобщение и формально-юридическая интерпретация законодательных норм в рассматриваемой области.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В результате проведённого анализа были выделены основные группы отходов, образующихся на объектах ветеринарной деятельности и соответствующее им нормативно-правовое регулирование.

Наиболее распространёнными и относительно простыми в обращении являются твёрдые коммунальные отходы (ТКО) или твердые бытовые отходы (ТБО) – как понятие, используемое до 2019 года и изменённое в процессе реформирования отрасли по обращению с отходами производства и потребления. Обращение с ТКО на территории Российской Федерации осуществляют региональные операторы, на основании установленных тарифов. Задачей хозяйствующих субъектов в обращении с ТКО является оборудование мест