**Приложение № 6**

 **к приказу Россельхознадзора**

 **от г. №\_\_\_\_\_**

**Программа профилактики нарушений**

**Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору**

**при проведении мероприятий по государственному надзору**

**в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на 2018-2020 годы**

**МОСКВА 2018**

**Оглавление**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Анализ и оценка состояния подконтрольной сферы………..** | **1-10** |
| **2.** | **Цели и задачи профилактической работы……………………** | **10-12** |
| **3.** | **Программные мероприятия…………………………………….** | **13-18** |
| **4.** | **Ресурсное обеспечение программы……………………………** | **19-21** |
| **5.** | **Механизм реализации программы…………………………….** | **22** |
| **6.** | **Оценка эффективности Программы…………………………..** | **23** |
| **7.** | **Приложение. Методика оценки эффективности программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2018-2020годах……………………………………………………..** | **24-25** |

**Раздел I. Анализ и оценка состояния подконтрольной сферы**

**Описание видов и типов поднадзорных субъектов (объектов)**

В соответствии с Положением о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 Россельхознадзор осуществляет государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Россельхознадзор и его территориальные органы (далее – Служба) в соответствии с Положением о Федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 (далее – Положение № 1043), осуществляет государственный контроль в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Контроль (надзор) включает в себя (в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения):**

а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству (выборочный контроль и контроль качества лекарственных средств);

в) организацию и проведение фармаконадзора;

г) организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики;

д) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

**Поднадзорными объектами являются:**

- производители лекарственных средств;

- держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими юридические лица,

- субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств;

- субъекты, осуществляющие оптовую или розничную реализацию лекарственных средств;

- субъекты, осуществляющие транспортировку лекарственных средств

- хозяйствующие субъекты, осуществляющие хранение и применение лекарственных средств (организации или индивидуальные предприниматели, осуществляющие разведение, выращивание, содержание животных, ветклиники, ветеринарные лаборатории и т.д.)

**Описание ключевых наиболее значимых рисков, а также текущих и ожидаемых тенденций, которые могут оказать воздействие на состояние поднадзорной среды**

Законодательно установленный регуляторный механизм допуска лекарственных средств на рынок предусматривает их обязательную регистрацию, которая также относится к полномочиям Россельхознадзора. Другим механизмом первичного контроля и проверки условий, необходимых для выполнения обязательных требований является реализация полномочий по лицензированию производства лекарственных средств и фармдеятельности в соответствии с законодательством РФ.

При осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств с учетом принципов риск-ориентированного подхода Россельхознадзор относит деятельность юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств к определенным категориям риска в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, предусмотренные разделом II Приложения №2 к Положению № 1043

Наиболее значимые риски при несоблюдении обязательных требований обозначаются в процессах:

- доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств;

- изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

- перевозке лекарственных средств;

- хранении и реализации лекарственных средств.

Вопросы регулирования и контроля обращения лекарственных средств для ветеринарного неразрывно cвязаны с другими видами ветеринарного контроля в частности с мониторингом остатков запрещенных и вредных веществ в продукции животного происхождения. Одной из приоритетных задач является создание системы прослеживаемости применения лекарственных средств, что особенно актуально в рамках программы борьбы с антибиотикорезистеностью. Соблюдение обязательных требований, установленных к обращению лекарственных средств для ветеринарного применения минимизирует риски загрязнения пищевой продукции остатками запрещенных и вредных веществ, повышает эффективность проведения противоэпизоотических и профилактических мероприятий в сфере животноводства. Кроме того, в условиях действия принципов взаимного признания результатов регистрации лекарственных средств в странах-членах Таможенного союза в настоящее время на территории РФ находятся в обращении лекарственные средства, не отвечающие требованиям законодательства Российской Федерации, содержащие компоненты, запрещенные к применению из-за высоких рисков накопления их остатков в животноводческой продукции. Негативное влияние будет устранено только с принятием документа ЕАЭС «Правила обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Евразийского экономического союза», приятие которого запланировано на 2019 год.

До момента принятия Единых Правил и окончания действия переходного периода сохраняются высокие риски при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения, зарегистрированных по требованиям национального законодательства стран-членов ЕАЭС.

Другим значимым критерием при анализе и оценке риска является качество проведения профилактических мероприятий в животноводстве, напрямую связанных с применением иммунобиологических препаратов. Подтверждение качества вакцин, сывороток и других иммуногенных препаратов является важнейшим звеном в комплексе мероприятий по недопущению возникновения и распространения заразных болезней животных.

Проведение профилактических мероприятий, направленных на соблюдение поднадзорными объектами (субъектами обращения лекарственных средств) обязательных требований в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения, будет способствовать повышению ответственности поднадзорных объектов, улучшению в целом ситуации, а также снижению количества выявляемых нарушений обязательных требований в указанной сфере.

Следует отметить, что начиная с 2014 года, проводится мониторинг качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте. По результатам принимается решение о приостановке обращения серий некачественных лекарственных средств. Организована система мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств посредством ФГИС «Гален».

Службой ежегодно осуществлялось информирование хозяйствующих субъектов, населения о своей деятельности в сфере обращения лекарственных средств, ее результатах, а также доводилась информация о недопустимости нарушений требований российского законодательства в указанной сфере, о мерах ответственности за допущенные нарушения.

Указанная работа проводилась путем публикаций в СМИ (газеты, журналы), сети «Интернет» на сайтах Россельхознадзора и его территориальных управлениях, иных интернет-ресурсах, выступления на радио и телевидении. Кроме того, представители Службы принимали участие в форумах, совещаниях, в том числе освещаемых СМИ.

Указанная работа будет продолжена в рамках профилактических мероприятий.

**Состояние подконтрольной сферы**

В рамках контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения за 2017 год территориальными управлениями Россельхознадзора:

- проведена 631 плановая проверка;

- проведено 775 внеплановых проверок;

- проведено 335 мероприятий с целью выявления фактов непосредственного обнаружения правонарушений (в т.ч. по выявлению контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств, деятельности без лицензии);

- выявлено 1183 нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (из них, допущенных юридическими лицами - 263 должностными лицами - 322, индивидуальными предпринимателями – 301);

- составлено 954 протокола об административных правонарушениях;

- выдано 385 предписаний об устранении правонарушений;

- вынесено 699 постановления о привлечении к административной ответственности;

- вынесено 6 постановлений об административном приостановлении деятельности;

- наложено штрафов на сумму 7217 тыс. руб;

- взыскано штрафов на сумму 5243 тыс. руб. (взыскиваемость штрафов составила 72,6%).

**Динамика и распределение изменений показателей, затрагивающих контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Показатель контрольно-надзорной деятельности**  | **2015**  | **2016**  | **2017**  |
| **Проведено плановых проверок**  | **1269**  | **1155**  | **631**  |
| **Проведено внеплановых проверок** | **641**  | **928**  | **775**  |
| **Проведено мероприятий с целью выявления фактов непосредственного обнаружения правонарушений**  | **610** | **526**  | **385**  |
| **Выявлено нарушений** | **1078** | **1412**  | **1183**  |
| **Составлено протоколов** | **981** | **1201**  | **954**  |
| **Вынесено постановлений о привлечении к административной ответственности**  | **697**  | **856**  | **760**  |
| **Вынесено постановлений об административном приостановлении деятельности** | **0** | **8**  | **6**  |
| **Наложено штрафов, тыс. руб.**  | **6105**  | **8317**  | **7217**  |
| **Взыскано штрафов, тыс. руб.**  | **3757 (61,5%)**  | **5309 (64%)**  | **5243 (72%)**  |

В соответствии с Планами контроля качества и выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения отобрано 2038 проб лекарственных средств для ветеринарного применения.

За 2017 года планы контроля качества и выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения выполнены на 100%.

По результатам экспертизы качества выявлено несоответствие требованиям у 273 проб лекарственных средств для ветеринарного применения.

В рамках исполнения Планов контроля качества и выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения исследованы лекарственные препараты 123 различных производителей, 57 из которых являются иностранными предприятиями.

***Статистические данные о контрафактных, фальсифицированных***

***и недоброкачественных лекарственных средствах***

***для ветеринарного применения***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Вид выявленных лекарственных средств для ветеринарного применения**  | **2015** | **2016** | **2017**  |
| **Количество наименований выявленных препаратов** | **Количество единиц первичных упаковок препаратов** | **Количество наименований выявленных препаратов** | **Количество единиц первичных упаковок препаратов** | **Количество наименований выявленных препаратов** | **Количество единиц первичных упаковок препаратов** |
| **Контрафактные** | **339** | **5796** | **363** | **14386** | **194**  | **39843**  |
| **Фальсифицирован-ные** | **11** | **28** | **16** | **94** | **0** | **0** |
| **Недоброкачественные** | **526** | **5581** | **427** | **4251** | **193**  | **1536**  |

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» Россельхознадзор осуществляет полномочия по выдаче заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – заключение)

В 2017 году подано 39 заявлений на выдачу заключения (4 –отечественных производителя, 35- зарубежных производителя), из них по 32 заявлениям проведено инспектирование (8 отечественных, 24 зарубежных).

По результатам инспектирования выдано 11 заключений (4 отечественным производителям, 7 зарубежным), принято 21 решение об отказе в выдаче заключении (4-м отечественным производителям и 17 зарубежным).

В 2017 году в Россельхознадзор подано 14 заявлений на получение аттестации экспертов, привлекаемых Россельхознадзором к проведению мероприятий по контролю (надзору) при осуществлении лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств для ветеринарного применения и лицензионного контроля в части фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

По результатам квалификационного экзамена 14 заявителей аттестованы в качестве экспертов, привлекаемых Россельхознадзором к проведению мероприятий по контролю (надзору) при осуществлении лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств для ветеринарного применения и лицензионного контроля в части фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Отказов в проведении аттестации экспертов за 2017 год не было.

На территории Российской Федерации зарегистрировано 2220 лекарственных препаратов для ветеринарного применения. В государственный реестр лекарственных препаратов для ветеринарного применения включены 127 фармацевтических субстанций,
произведенных для реализации.

При этом за 2017 год зарегистрировано 61 лекарственный препарат для ветеринарного применения, подтверждена государственная регистрация
91 лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств включено 28 фармацевтических субстанций, произведенных для реализации. В регистрационные документы на 729 зарегистрированных лекарственных препарата внесены изменения.

По состоянию на 01.01.2018 на территории Российской Федерации
131 хозяйствующий субъект осуществляет производство лекарственных средств для ветеринарного применения и 6589 осуществляют фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

В 2017 году выдано и переоформлено 1118 лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и 27 лицензий на осуществление производства лекарственных средств для ветеринарного применения.

**Состояние профилактической работы**

Россельхознадзором и его территориальными управлениями в рамках реализации Программы в 2017 году регулярно публиковалась информация в сфере государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в средствах массовой информации (газеты, журналы, электронные/интернет издания), размещались видеосюжеты на телевидении, осуществлялось участие представителей Службы и ее территориальных органов в форумах, совещаниях, в т.ч. освещаемых средствами массовой информации, проводилась работа с населением по вопросам соблюдения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

В частности:

- в печати опубликовано свыше 57 материалов;

- репортажей на телевидении — 12;

- проведено 15 выступлений на радио;

- на официальных сайтах территориальных управлений Россельхознадзора размещено более тысячи материалов (новостей), в других интернет-изданиях размещено более 6,8 тысяч материалов;

- на официальном сайте Россельхознадзора в разделе «Новости» опубликовано более 3 тысяч материалов (новостей);

- принято участие в более 150 совещаниях (форумах) с представителями бизнес-сообществ, хозяйствующих субъектов.

Также территориальными управлениями Россельхознадзора проводится работа по размещению на сайтах ответов/разъяснений по часто задаваемым вопросам в сфере обращения лекарственных средств.

А также в открытом доступе работают электронные интернет - сервисы ФГИС Ирена, Гален, Ивис, с работой которых можно ознакомится на официальном сайте Россельхознадзора.

Благодаря проведенной профилактической работе в 2017 году для разъяснения субъектам хозяйствования обязательных требований в сфере государственного надзора в сфере обращения лекарственных препаратов, а также для предупреждения нарушения обязательных требований общий объем выявленных в 2017 году нарушений составил 1183 (из них, допущенных юридическими лицами - 263 должностными лицами – 322, индивидуальными предпринимателями – 301) против 1412 (из них, допущенных юридическими лицами – 458, должностными лицами – 479, индивидуальными предпринимателями – 448) в 2016 году.

Наложено штрафов на сумму 7217 тыс. рублей. Взыскано штрафов
на общую сумму 5243 тыс. рублей.

**Проблемы, на решение которых направлена Программа**

1. Выявление некачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации.
2. Пресечение обращения лекарственных средств, произведенных в несоответствии с требованиями надлежащей производственной практики.
3. Выявление информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.
4. Организация системы контроля за применением лекарственных средств (антибиотиков) в рамках программы борьбы с антибиотикорезистентностью

**Раздел II. Цели и задачи профилактической работы**

**Цели профилактических мероприятий:**

1. выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
2. устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
3. оценка состояния подконтрольной среды и особенностей подконтрольных субъектов (объектов), установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенного им уровня риска (класса опасности), проведение профилактических мероприятий с учетом данных факторов;
4. определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы, а также для установления критериев риска;
5. повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов;
6. создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий;

**Задачи профилактических мероприятий:**

1. Формирование единого понимания обязательных требований законодательства в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств у всех участников контрольно-надзорной деятельности.
2. Выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.
3. Установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных поднадзорных объектов.
4. Анализ состава и особенностей поднадзорных объектов и оценки состояния поднадзорной сферы.

**Перечень целевых показателей программы профилактики в соответствии с индикативными показателями системы оценки результативности и эффективности в части проведения профилактических мероприятий**

|  |
| --- |
| **Профилактические мероприятия** |
| Количество проведенных публичных мероприятий | Сумма показателей |
| Количество проведенных совещаний | количество проведенных совещаний |
| Количество проведенных вебинаров |  количество проведенных вебинаров |
| Количество форумов, в которых принято участие |  количество форумов, в которых принято участие |
| Количество сведений, освещенных в новостях по итогам мероприятий по контролю качества л/с |  количество сведений, освещенных в новостях по итогам мероприятий по контролю качества л/с |
| количество выложенных в Интернет докладов по правоприменительной практике, статистике типовых нарушений и массовых нарушений обязательных требований, с возможными мероприятиями по их устранению («как делать нельзя») |  количество выложенных в Интернет докладов по правоприменительной практике, статистике типовых нарушений и массовых нарушений обязательных требований, с возможными мероприятиями по их устранению («как делать нельзя») |
| количество выложенных в Интернет докладов с руководством по соблюдению обязательных требований, дающим разъяснение, какое поведение является правомерным, а также разъяснение новых требований нормативных правовых актов, необходимых для реализации организационных, технических мероприятий ("как делать нужно (можно)") |  количество выложенных в Интернет докладов с руководством по соблюдению обязательных требований, дающим разъяснение, какое поведение является правомерным, а также разъяснение новых требований нормативных правовых актов, необходимых для реализации организационных, технических мероприятий ("как делать нужно (можно)") |
| количество разъяснений через СМИ |  количество разъяснений через СМИ (телевидение, газеты, журналы, интернет) |
| количество субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия |  субъекты, в отношении которых проведены профилактические мероприятия |
| доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия |  общее количество подконтрольных субъектов |
| количество профилактических мероприятий, проведенных с привлечением экспертных организаций и экспертов |  количество профилактических мероприятий, проведенных с привлечением экспертных организаций и экспертов |
| стоимостная оценка (себестоимость) одного профилактического мероприятия | общая себестоимость всех профилактических мероприятия, тыс.руб |
| средняя продолжительность одного профилактического мероприятия | общее количество часов, затраченных на проведение профилактических мероприятий |

**Раздел III. Программные мероприятия**

**План-график профилактических мероприятий в сфере государственного**

**надзора в сфере обращения лекарственных средств на 2018 -2020 гг.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Профилактические мероприятия** | **Периодичность проведения** | **Адресат** **мероприятия** | **Участвующие структурные подразделения РСХН** |
| 1. | Размещение на сайтах Россельхознадзора и территориальных управлений Россельхознадзора актуальной информации: | Поддерживать в актуальном состоянии | Юридические лица, физические лица, индивидуальные предприниматели, деятельность которых регулируется законодательством с сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации | Территориальные управления Россельхознадзора |
| 1.1. | об основных полномочиях в указанной сфере деятельности; |
| 1.2. | о мерах ответственности за нарушения *законодательства* в части установленной компетенции; |
| 1.3. | об обязательных требованиях в сфере государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в части компетенции |
| 2. | Подготовка разъяснений (комментариев) о содержании новых нормативно-правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, посредством размещения сравнительных схем с кратким обзором на сайте Россельхознадзора и его территориальных управлений | Не позднее 2-х месяцев с даты принятия нормативного правового акта | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |
| 3. | Размещение указанной в п.п. 1-2 Плана-графика информации на информационных стендах в территориальных управлениях Россельхознадзора, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (схемы, брошюры, выдержки из нормативных актов) | В течение 2018-2020 гг., поддерживать в актуальном состоянии | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |
| 4. | Проведение территориальными управлениями Россельхознадзора консультаций с поднадзорными субъектами (семинары, конференции, рабочие группы, создание «горячих линий») по разъяснению требований, содержащихся в нормативных правовых актах, об изменениях в них. | Ежеквартально | Территориальные управления Россельхознадзора |
| 5. | Информирование неопределенного круга поднадзорных субъектов о необходимости соблюдения требований *законодательства в сфере обращения лекарственных средств*, о результатах деятельности Россельхознадзора и его территориальных управлений, основных нарушениях, а также краткий обзор изменений требований законодательства посредством: | В течение 2018-2020 гг. | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |
| 5.1. | публикаций в СМИ (газеты, журналы); |  |
| 5.2. | публикаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в т.ч. на сайтах Россельхознадзора и его территориальных органов; |  |
| 5.3. | выступлений на радио, телевидении, интервью |  |
| 6. | Обобщение Россельхознадзором и его территориальными управлениями практики осуществления государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения  | ежеквартально | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |
| 7. | Проведение Россельхознадзором и его территориальными управлениями публичных мероприятий с обсуждением полученных результатов по итогам обобщения практики и рекомендациями по принятию поднадзорными субъектами мер по недопущению нарушений | ежеквартально по отдельному плану-графику | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |
| 8. | Публикация результатов проведенных публичных мероприятий в сети «Интернет» с механизмом «обратной связи» | ежеквартально | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |
| 9. | Публикация Россельхознадзором и его территориальными управлениями в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» статистики по количеству проведенных контрольно-надзорных мероприятий с указанием наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований, общую сумму привлечения к административной ответственности с указанием основных правонарушений по видам | ежеквартально | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |
| 10. | Выдача в рамках осуществления государственного надзора предупреждений в установленных российским законодательством случаях. | В соответствии с российским законодательством | Территориальные управления Россельхознадзора |
| 11. | Размещение на сайтах территориальных управлений Россельхознадзора ответов/разъяснений по часто задаваемым вопросам в сфере государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств | В течение 2018-2020 гг., по мере необходимости | Территориальные управления Россельхознадзора |
| 11.1. | Размещение на сайтах территориальных управлений Россельхознадзора ответов/разъяснений по часто задаваемым вопросам в сфере государственного надзора в сфере оказания государственных услуг (лицензирования, регистрация, подтверждение, внесение изменений в досье лекарственных средств для ветеринарного применения) | В течение 2018-2020 гг., по мере необходимости | Территориальные управления Россельхознадзора |
| 12. | Разъяснение уполномоченными должностными лицами территориальных управлений Россельхознадзора полномочий в установленной сфере, а также предусмотренных за нарушения требований законодательства в части компетенции мер ответственности, в том числе по телефону. | По запросу |  | Территориальные управления Россельхознадзора |
| 13. | Размещение на сайте Россельхознадзора и его территориальных органов перечня вопросов (проверочных листов), отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки, позволяющих провести самообследование. | В течение месяца со дня вступления в силу приказа об утверждении проверочных листов (список контрольных вопросов). | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |
| 14. | Пересмотр (при необходимости) вопросов проверочного листа (списка контрольных вопросов) на основании правоприменительной практики  | По итогам 2018, 2019 и 2020 г.г. |  | Россельхознадзор |
| 15. | Разработка механизмов обратной связи с помощью. Информационных систем Россельхознадзора  | 209-2020 г.г. |  | Россельхознадзор |
| 16.  | Подготовка докладов о правоприменительной практике | Ежеквартально 2018-2020 |  | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |
| 17. | Подготовка руководств по соблюдению обязательных требований  | Ежеквартально 2018-2020 |  | РоссельхознадзорТерриториальные управления Россельхознадзора |

.

**3.2. Перечень мер, связанных с созданием инфраструктуры профилактической работы на период 2018-2020 годы**

В рамках профилактики нарушений в сфере обращения лекарственных средств ля ветеринарного применения в 2018 году спланированы следующие мероприятия:

1. Обеспечить мониторинг использования и доработку при необходимости проверочных листов, содержащих исчерпывающий перечень требований, наиболее значимых с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда охраняемым законом ценностям.
2. Подготовить приказ Россельхознадзора по внесению изменений в формы отчетности для территориальных управлений с учетом необходимости сбора аналитических данных по реализации программы
3. Подготовить приказ Россельхознадзора по расчету ключевых и индикативных показателей системы оценки результативности и эффективности.
4. Обеспечить развитие механизма проведения самоинспекций (с помощью применения проверочных (чек) листов) для подконтрольных субъектов и соискателей лицензий.
5. Сформировать перечень основных нарушений и способов их недопущения и обеспечить донесение соответствующих разъяснений
6. Провести анализ выбора вида и форм профилактических мероприятий в зависимости от установленных категорий риска подконтрольных субъектов.
7. Обеспечить доработку информационной системы Россельхознадзора в части создания обратной связи для субъектов обращения лекарственных средств (подконтрольных объектов) в рамках осуществления фармаконадзора и выборочного контроля.
8. Провести ежеквартальные публичные мероприятия для подконтрольных субъектов в территориальных управлениях с анализом правоприменительной практики, с размещением их результатов на официальных сайтах.
9. Проведение референтных групп с участием представителей, бизнеса, научного и экспертного сообщества по актуальным вопросам инспектирования производителей лекарственных средств и фармаконадзора.

В 2019 году планируется выполнение мероприятий для достижения 2-го аналитического уровня зрелости ведомственной системы профилактики.

1. Подготовка руководств по соблюдению обязательных требований по лицензионному контролю и надзору за обращением лекарственных средств.
2. Актуализация и доработка нормативно-правовых актов в рамках надзора за обращением лекарственных средств.
3. Внедрение системы проведения выборочного контроля качества лекарственных средств.
4. Разработка механизмов мотивации подконтрольных субъектов, в том числе системы мер поощрения и стимулирования.
5. Доработка проверочных листов.
6. Разработка и внедрение интерактивных сервисов для самопроверки и взаимодействия с подконтрольными субъектами:

- личный кабинет;

- электронная приемная;

-интерактивные сервисы самопроверки;

- интерактивный сервис фармаконадзор, выборочный контроль.

В 2020 в рамках программы профилактики правонарушений планируется выполнение следующих мероприятий:

1. Подготовка руководств по соблюдению обязательных требований при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения
2. Представление докладов по правоприменительной практике с использованием дифференцированного подхода к профилактике и возможным рискам.
3. Включение в ведомственную программу системы мер поощрения и стимулирования и соответствующей методики ее реализации.
4. Обеспечение взаимодействия с подконтрольными субъектами по вопросам контрольно-надзорной деятельности через «личный кабинет», интерактивный сервис «фармаконадзор», «выборочный контроль».
5. Разработка алгоритма влияния мероприятий по контролю и профилактических мероприятий, направленных на недопущение нарушений обязательных требований, снижение рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, причины их возникновения, увеличение доли субъектов обращения лекарственных средств, в деятельности которых не выявлено нарушений.

**Раздел IV. Ресурсное обеспечение программы**

Ресурсное обеспечение Программы включает кадровое и финансовое обеспечение выполнения программных мероприятий. Плановый период для определения ресурсного обеспечения Программы составляет 1 год.

**4.1. Кадровое обеспечение Программы.**

Кадровое обеспечение Программы определяется общими трудозатратами должностных лиц Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору на проведение профилактических мероприятий Программы.

Трудозатраты должностных лиц Россельхознадзора на проведение профилактических мероприятий Программы определяются исходя из численности должностных лиц Россельхознадзора, выполняющих профилактических мероприятий, эффективного годового фонда рабочего времени должностного лица, а также значения показателя, определяющего долю проведенных мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований в общем объеме контрольно-надзорных мероприятий Россельхознадзора.

Эффективный годовой фонд рабочего времени должностного лица Россельхознадзора определяется на основании годового фонда рабочего времени, определяемого по Производственному календарю на плановый период с учетом времени отсутствия должностного лица на службе по уважительным причинам (отпуск, период временной нетрудоспособности и т.д.).

Доля проведенных мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований в общем объеме контрольно-надзорных мероприятий Россельхознадзора на соответствующий год, установлена паспортом реализации приоритетного проекта «Совершенствование функции государственного надзора в Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности».

Трудозатраты одного должностного лица Россельхознадзора, осуществляющего профилактические мероприятия, рассчитывается по формуле:

$$T=Д ×Ф $$

где:

$T$ - плановые трудозатраты одного должностного лица Россельхознадзора, осуществляющего профилактические мероприятия (в часах);

$Д$ - установленнаядоля проведенных мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований в общем объеме контрольно-надзорных мероприятий Россельхознадзоре на соответствующий год (в процентах);

$Ф$ - эффективный годовой фонд рабочего времени одного должностного лица Россельхознадзора (в часах).

Общие трудозатраты должностных лиц Россельхознадзора на проведение профилактических мероприятий Программы определяются по формуле:

$$Т\_{общ}=Д ×\sum\_{i=1}^{n}Ф\_{i}$$

где:

$Т\_{общ}$ – общие плановые трудозатраты должностных лиц Россельхознадзора, осуществляющих профилактические мероприятия (в часах);

$Д$ - установленнаядоля проведенных мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований в общем объеме контрольно-надзорных мероприятий Россельхознадзоре на соответствующий год (в процентах);

$Ф\_{i}$ - эффективный годовой фонд рабочего времени i-го должностного лица Россельхознадзора (в часах).

**4.2. Финансовое обеспечение Программы.**

Финансовое обеспечение Программы определяется объемом расходов на обеспечение деятельности территориальных управлений Россельхознадзора (далее – Управления), осуществляющих выполнение профилактических мероприятий в рамках реализации контрольно-надзорной деятельности в сфере ветеринарного и фитосанитарного контроля.

Общий объем и структура финансового обеспечения Управлений в разрезе структуры расходов определены в соответствии с Федеральным законом от 05.12.2017 № 362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» и представлены в Таблице 1.

 Таблица 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | тыс.рублей |
| **Структура расходов** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Общий объем средств федерального бюджета, предусмотренный Управлениям на осуществление контрольно-надзорной деятельности | 5 647 652,6 | 5 695 239,6 | 5 828 741,2 |
| в том числе: | заработная плата и страховые взносы | 4 146 337,9 | 4 187 801,4 | 4 355 313,4 |
| командировочные расходы | 131 735,1 | 134 086,5 | 134 386,6 |
| капитальный ремонт | 51 313,6 | 36 355,5 | 5 594,6 |
| закупка товаров, работ и услуг (включая аренду имущества) | 1 255 246,0 | 1 274 724,6 | 1 272 346,3 |
| налоги | 40 278,3 | 39 450,0 | 38 388,5 |
| иные платежи (штрафы, пени, исполнение судебных актов и др.) | 1 291,0 | 1 372,4 | 1 274,9 |
| иные выплаты персоналу, за исключением фонда оплаты труда | 21 450,7 | 21 449,2 | 21 436,9 |
|  |  |  |  |  |

Одновременно необходимо отметить, что финансовое обеспечение Программы Россельхознадзором осуществляется в рамках общего объема средств федерального бюджета, предусмотренного Управлениям в рамках реализации контрольно-надзорной деятельности в области ветеринарного и фитосанитарного надзора, иных дополнительных источников финансирования Программы не предусмотрено.

Также в настоящее время осуществляется корректировка Программы в части определения доли профилактической работы в рамках контрольной надзорной деятельности Управлений в сфере ветеринарного и фитосанитарного надзора, в связи с чем в настоящее время определение доли затрат из общего объема финансирования, направленных на обеспечение деятельности Управлений по выполнению профилактических мероприятий не представляется возможным.

\

**Раздел V. Механизм реализации программы**

**Перечень уполномоченных лиц, ответственных за организацию и проведение профилактических мероприятий в сфере государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в Россельхознадзоре**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | ФИО  | Должность | Функции | Контакты |
|  | Балагула Татьяна Викторовна | Руководитель Управления внутреннего ветеринарного надзора Россельхознадзора (Руководитель и координатор Программы) | Организация и координация деятельности по реализации Программы |  |
|  | Бабушкина Анна Евгеньевна | Зам. Руководителя Управления внутреннего ветеринарного надзора Россельхознадзора | Организация и проведение мероприятий Программы |  |
| 3 | Агринская Екатерина Павловна | Зам. Начальника Отдела обращения лекарственных средств Управления внутреннего ветеринарного надзора Россельхознадзора | Организация и проведение мероприятий Программы |  |

**Порядок управления Программой**

Мониторинг реализации Программы осуществляется на регулярной основе. Ежеквартально осуществляются сбор и анализ информации о ходе реализации Программы, соблюдении обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, по итогам которого вырабатываются актуальные предложения о необходимости принятия дополнительных
(или пересмотре имеющихся) мер по обеспечению выполнения Программы.

Для оценки влияния профилактических мероприятий на предотвращение нарушения требований законодательствапри обращении лекарственных средств Россельхознадзор проводит собственное социологическое исследование (среди представителей подконтрольных субъектов).

Результаты профилактической работы включаются в итоговый отчет о деятельности Россельхознадзора и в виде отдельного информационного сообщения размещаются на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

**Раздел VI. Оценка эффективности Программы**

**Целевые показатели результативности мероприятий
Программы. Ожидаемый результат Программы**

Целевые показатели результативности мероприятий Программы профилактики нарушений обязательных требований в сфере государственного земельного надзора:

1. Количество выявленных нарушений требований законодательства, при обращении лекарственных средств, (шт).

2. Количество лицензиатов у которых установлены нарушения лицензионных требований, (объект).

3. Количество серий лекарственных средств не соответствующих требованиям, предъявляемым к их качеству (шт.)

4. Количество хозяйствующих субъектов, у которых выявлены нарушения требований законодательства, при обращении лекарственных средств, (шт).

5. Количество проведенных профилактических мероприятий (публикации в СМИ, в интернет-изданиях, телевидении, участие в форумах, совещаниях с поднадзорными субъектами, бизнес-сообществами, публичные мероприятия, консультации и пр.).

Оценка эффективности Программы будет произведена согласно Методике оценки эффективности Программы (Приложение № 1).

**Ожидаемый результат:** снижение количества выявленных нарушений требований законодательства в сфере обеспечения качества и безопасности лекарственных средств при увеличении количества и качества проводимых профилактических мероприятий.

**Приложение к Программе профилактических мероприятий, направленных**

**на предупреждение нарушений обязательных требований,**

**соблюдение которых оценивается Федеральной**

 **службой по ветеринарному и фитосанитарному**

**надзору при проведении мероприятий по государственному**

**надзору в сфере обращения лекарственных средств**

**в 2018-2020 годах**

**Методика оценки эффективности программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении мероприятий по государственному надзору в обращении лекарственных средств в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения в 2018-2020 году**

Оценка эффективности Программы будет проведена по итогам работы за каждый отчетный год.

Показатели эффективности:

1. Количество выявленных нарушений требований законодательства, при обращении лекарственных средств, (шт.).

В 2018 году ожидаемое количество выявленных при проведении контрольно-надзорных мероприятий нарушений требований законодательства составит 97 % от базового значения,

в 2019 году - 94 %;

в 2020 году - 90 % от базового значения.

Базовым значением в части указанного показателя является количество выявленных в 2016 году нарушений требований законодательства - 1412.

2)Количество лицензиатов у которых установлены нарушения лицензионных требований, (объект).

В 2018 году ожидаемое количество выявленных при проведении контрольно-надзорных мероприятий нарушений требований законодательства составит 97 % от базового значения,

в 2019 году - 94 %;

в 2020 году - 90 % от базового значения.

Базовым значением в части указанного показателя является количество выявленных в 2016 году лицензиатов у которых установлены нарушения требований нарушений требований законодательства.

3) Количество серий лекарственных средств не соответствующих требованиям, предъявляемым к их качеству (шт.)

В 2018 году ожидаемое количество *серий лекарственных средств не соответствующих требованиям, предъявляемым к их качеству (шт.)* выявленных при проведении контрольно-надзорных мероприятий законодательства составит 97 % от базового значения,

в 2019 году – 94 %;

в 2020 году – 90 % от базового значения.

Базовым значением в части указанного показателя является количество выявленных в 2017 году некачественных лекарственных средств – 272 серии.

4) Количество хозяйствующих субъектов, у которых выявлены нарушения требований законодательства, при обращении лекарственных средств, (шт).

В 2018 году ожидаемое количество хозяйствующих субъектов у которых при проведении контрольно-надзорных мероприятий и выявлены нарушения требований законодательства составит 97 % от базового значения,

 в 2019 году - 94 %;

 в 2020 году - 90 % от базового значения.

Базовым значением в части указанного показателя является количество проверок проведенных в 2016 году – 2086.

Количество проведенных профилактических мероприятий Россельхознадзором и территориальными органами Россельхознадзора, ед.

Доля профилактических мероприятий в объеме контрольно-надзорных мероприятий, %.

Показатель рассчитывается как отношение количества проведенных профилактических мероприятий к количеству проведенных контрольно-надзорных мероприятий. Ожидается ежегодный рост указанного показателя.