

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на 2022 год

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - программа профилактики), разрабатывается и утверждается Россельхознадзором, направлена на достижение следующих основных целей:

1. стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований всеми контролируруемыми лицами;
2. устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
3. создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

Программа профилактики ежегодно утверждается и состоит из следующих разделов:

1. анализ текущего состояния осуществления контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
2. описание текущего уровня развития профилактической деятельности Россельхознадзора;
3. характеристика проблем, на решение которых направлена программа профилактики;
4. цели и задачи реализации программы профилактики;
5. перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения;
6. показатели результативности и эффективности программы профилактики рисков причинения вреда.

Программа профилактики разработана с учетом следующих категорий риска, к которым отнесен объект контроля:

- значительный риск;
- средний риск;
- умеренный риск;
- низкий риск.

Проект программы профилактики подлежит общественному обсуждению в соответствии с пунктом 10 Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, утвержденных

постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990¹.

Утвержденная приказом Россельхознадзора программа профилактики размещается на официальном сайте Россельхознадзора (территориальных управлений) в сети "Интернет".

1) Анализ текущего состояния осуществления контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в 2020 году (в I полугодии 2021 году) проводились следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) выездные проверки:
 - проведено 393 (940) плановых проверок;
 - проведено 184 (277) внеплановых проверок;
- 2) выборочный контроль качества:
 - отобрано образцов 2451 (725 отобрано образцов, из них происследовано 413 образцов)
- 3) инспекционный визит;
 - проведено 115 (108) мероприятий с целью выявления фактов непосредственного обнаружения правонарушений (в т.ч. по выявлению контрафактных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств, деятельности без лицензии)
- 4) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор) поступило 338 сообщений.

По результатам проведения федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

- 1) выявлено 614 (813) нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (из них, допущенных юридическими лицами – 246 (242), должностными лицами – 120 (175), индивидуальными предпринимателями – 248 (396));
- 2) составлено 462 (747) протокола об административных правонарушениях;
- 3) выдано 264 (464) предписаний об устранении правонарушений;
- 4) наложено штрафов на сумму 3041 (2712) тыс. руб.; взыскано штрафов на сумму 2041 (1191) тыс. руб. (взыскиваемость штрафов составила 67 % (44%));
- 5) выявлено не соответствие качеству 109 (4,4%) (22 из них (5,3%)) образцов

¹ Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 28.06.2021

Заметное снижение количества образцов не соответствующих качеству лекарственных препаратов с 2018 (12,4 %), 2019 (7,4%), 2020 (4,4%) по следующим причинам:

- 1) проведенные отечественными производителями лекарственных препаратов для ветеринарного применения мероприятия по модернизации производства и приведение их в соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, устранение нарушений, выявленное при проведении контрольных (надзорных) мероприятий Россельхознадзора (территориальных органов) в 2019-2020 годах и внесение изменений в документацию производства;
- 2) проведенные иностранными производителями лекарственных препаратов для ветеринарного применения мероприятия по модернизации производства и приведение их в соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, устранение нарушений, выявленное при проведении инспектирования Россельхознадзором в 2019-2020 годах и внесение изменений в документацию производства;
- 3) временно приостановлен ввоз на территорию Российской Федерации 13 лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведённых в третьих странах и зарегистрированных в Республике Казахстан, в связи с непредставлением Комитетом ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан данных, подтверждающих безопасность и эффективность применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения по запросу Россельхознадзора в 2021 г., и предоставлением не в полном объеме запрашиваемой информации Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, а также невозможностью проведения контрольно-надзорных мероприятий, предусмотренных законодательством Российской Федерации в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

2) Описание текущего уровня развития профилактической деятельности Россельхознадзора

Россельхознадзором и его территориальными управлениями в рамках реализации Программы в 2020, 2021 годах проводились следующие профилактические мероприятия:

1. информирование;
2. обобщение правоприменительной практики;
3. консультирование;

Информирование осуществляется посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте Россельхознадзор (территориальных управлений) в сети "Интернет", в средствах массовой информации и в иных формах.

Россельхознадзор (территориальные управления) размещает и поддерживает в актуальном состоянии на своем официальном сайте в сети "Интернет":

1. тексты нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
2. сведения об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля (надзора), муниципального контроля, о сроках и порядке их вступления в силу;
3. перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;
4. утвержденные проверочные листы;
5. перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;
6. перечень объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;
7. программу профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий Россельхознадзором (при проведении таких мероприятий);
8. исчерпывающий перечень сведений, которые могут запрашиваться контрольным (надзорным) органом у контролируемого лица;
9. сведения о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;
10. сведения о порядке досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц;
11. руководство по соблюдению обязательных требований;
12. доклады о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле.

Доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный приказом (распоряжением) руководителя Россельхознадзора размещен на официальном сайте Россельхознадзора в сети "Интернет".

Должностные лица Россельхознадзора (территориального органа) осуществляют консультирование - дают разъяснения по вопросам,

связанным с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по обращениям контролируемых лиц и их представителей.

Консультирования проводится должностными лицами Россельхознадзора (территориального органа) по телефону, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

Кроме того, должностные лица Россельхознадзора (территориальных органов) принимают участие в совещаниях (форумах) с представителями бизнес-сообществ, хозяйствующих субъектов, посредством видео-конференц-связи.

Россельхознадзором (территориальными органами) проводится работа по размещению на сайтах ответов/разъяснений по часто задаваемым вопросам.

С целью увеличения доступности и открытости информации о зарегистрированных лекарственных средствах для ветеринарного применения и субъектах обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и производство лекарственных средств, в открытом доступе на официальном сайте в сети "Интернет" Россельхознадзора размещены электронные интернет-сервисы ФГИС Ирена, Гален, Ивис, Ревизор, Веста, Ветис.

3) Характеристика проблем, на решение которых направлена программа профилактики

Программа профилактики направлена на предотвращение следующих проблем:

– нарушения обязательных требований при осуществлении субъектами обращения лекарственных средств доклинических исследований лекарственных средств, клинических исследований лекарственных препаратов, изготовления, хранения, перевозки, ввоза в Российскую Федерацию, отпуска, реализации, передачи, продажи лекарственных средств, применения лекарственных препаратов, уничтожения лекарственных средств;

– обращение на территории Российской Федерации лекарственных средств не соответствующие показателям качества, эффективности и безопасности, в том числе контрафактных и фальсифицированных;

– наличие побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций, индивидуальной непереносимости при применении лекарственных препаратов;

- не соответствующие требованиям правил надлежащей производственной практики производители лекарственных препаратов;
- несоблюдение требований к предоставлению в Россельхознадзор информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах субъектами обращения лекарственных средств;
- факты и обстоятельства, представляющие угрозу жизни или здоровью животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах;
- наличие остаточных количеств лекарственных средств в продукции животного происхождения;
- нарушения порядка применения и назначения лекарственных средств (антибиотиков) в рамках программы борьбы с антибиотикорезистентностью.

4) Цели и задачи реализации программы профилактики

Целями проведения программы профилактики являются предотвращение рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, а именно:

- предупреждение и сокращение количества нарушений контролируруемыми лицами обязательных требований;
- создание мотивации у контролируемых лиц к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
- формирование единого понимания обязательных требований;
- выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

Задачи реализации программы профилактики – это

- выявление причин, факторов и условий, способствующих причинению вреда охраняемым законом ценностям в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному причинению вреда охраняемым законом ценностям в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и нарушению обязательных требований;
- установление и оценка 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;

- определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы;

- повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов;

- создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий;

- повышение квалификации кадрового состава Россельхознадзора (территориальных управлений);

- формирование одинакового понимания обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

- повышение уровня правовой грамотности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

- повышение правосознания и правовой культуры руководителей юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

- другие задачи в зависимости от выявленных проблем безопасности регулируемой сферы и текущего состояния профилактической работы.

5) Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

Профилактические мероприятия, предусмотренные программой профилактики рисков причинения вреда, разработаны в соответствии с положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049² (далее – Положение № 1049) и обязательны для проведения Россельхознадзором.

Россельхознадзор проводит следующие виды обязательных профилактических мероприятий:

1. информирование;
2. обобщение правоприменительной практики;
3. консультирование;
4. объявление предостережения;
5. профилактический визит.

Россельхознадзор может проводить следующие виды дополнительных профилактических мероприятий:

² Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 01.07.2021

1. рекомендации по самоинспектированию;
2. размещение видеоматериалов по разъяснению обязательных требований.

Россельхознадзор (территориальные органы) при проведении профилактических мероприятий осуществляет непосредственное взаимодействие между инспектором и контролируемым лицом или его представителем, посредством встреч, телефонных и иных переговоров, запроса документов, иных материалов, а так же присутствие инспектора в месте осуществления деятельности контролируемого лица при профилактическом визите.

Профилактические мероприятия, в ходе которых осуществляется взаимодействие с контролируемыми лицами, проводятся только с согласия данных контролируемых лиц либо по их инициативе.

В случае, если при проведении профилактических мероприятий установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, инспектор незамедлительно направляет информацию об этом руководителю (заместителю руководителя) Россельхознадзора (территориального органа), либо другому лицу уполномоченному в соответствии с положением о виде контроля на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий (далее - уполномоченное должностное лицо контрольного (надзорного) органа), для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

Информирование

Россельхознадзор (территориальные органы) осуществляет информирование постоянно контролируемых лиц всех категорий риска, к которым отнесен объект контроля, и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований постоянно.

Информирование осуществляется должностными лицами отдела Россельхознадзора (территориального органа), уполномоченного на размещение информации на официальном сайте, посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте Россельхознадзора (территориального органа) в сети "Интернет", в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

Россельхознадзор обязан размещать и поддерживать в актуальном состоянии на своем официальном сайте в сети "Интернет" следующие сведения:

1. тексты нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
2. сведения об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля (надзора), муниципального контроля, о сроках и порядке их вступления в силу;
3. перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;
4. утвержденные проверочные листы в формате, допускающем их использование для самоинспектирования;
5. руководства по соблюдению обязательных требований, разработанные и утвержденные в соответствии с Федеральным законом от 31 июня 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»³;
6. перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;
7. перечень объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;
8. программу профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий контрольным (надзорным) органом (при проведении таких мероприятий);
9. исчерпывающий перечень сведений, которые могут запрашиваться Россельхознадзором у контролируемого лица;
10. сведения о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;
11. сведения о порядке досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц;
12. доклады, содержащие результаты обобщения правоприменительной практики Россельхознадзора;
13. доклады о государственном контроле (надзоре);
14. информацию о способах и процедуре самоинспектирования;
15. иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами и (или) программами профилактики.

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188.

Обобщение правоприменительной практики

Обобщение правоприменительной практики проводится для решения следующих задач:

1. обеспечение единообразных подходов к применению Россельхознадзором и его должностными лицами обязательных требований законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
2. выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
3. анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
4. подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
5. подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

По итогам обобщения правоприменительной практики Россельхознадзор обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики Россельхознадзора (далее - доклад Россельхознадзора).

Доклад Россельхознадзора готовится по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения ежегодно, утверждается приказом (распоряжением) руководителя Россельхознадзора и размещается на официальном сайте Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в сети "Интернет" ежегодно не позднее 1 марта года, следующего за отчетным. Россельхознадзор обеспечивает публичное обсуждение проекта доклада о правоприменительной практике с контролируруемыми лицами всех категорий риска, к которым отнесен объект контроля.

Консультирование

Должностное лицо подразделения Россельхознадзора (территориального органа), осуществляющего контроль за обращением лекарственных средств по ветеринарному применению, при обращении контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование

по вопросам, связанным с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Консультирование контролируемых лиц всех категорий риска, к которым отнесены объекты контроля, осуществляется постоянно без взимания платы.

Консультирование может осуществляться должностным лицом Россельхознадзора (территориального органа) по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

Должностные лица Россельхознадзора (территориального органа) осуществляют консультирование по следующим вопросам:

- наличие и (или) содержание обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
- периодичность и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- порядок выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
- выполнение предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия.

Должностные лица Россельхознадзора (территориального органа) по вопросам выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия осуществляют письменное консультирование.

По итогам консультирования контролируемым лицам и их представителям информация в письменной форме не предоставляется, за исключением вопросов выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия. Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»⁴.

При осуществлении консультирования должностное лицо Россельхознадзора (территориального органа) обязано соблюдать конфиденциальность информации, доступ к которой ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В ходе консультирования не может предоставляться информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц Россельхознадзора (территориального органа), иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенных в рамках контрольного (надзорного) мероприятия экспертизы, испытаний.

Информация, ставшая известной должностному лицу Россельхознадзора (территориального органа) в ходе консультирования, не

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2018, № 53, ст. 8454.

может использоваться Россельхознадзором (территориальным органом) в целях оценки контролируемого лица по вопросам соблюдения обязательных требований.

Россельхознадзор (территориальные органы) осуществляют учет консультирований с указанием даты, ФИО обращающегося лица/наименования организации (при наличии информации), темы обращения, удовлетворенности ответа.

Консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей посредством размещения на официальном сайте органа государственного контроля в сети "Интернет" письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом Россельхознадзора (территориального органа), осуществляется в случаях регулярного поступления обращений (более 5) по вопросу соблюдения одних и тех же обязательных требований.

Объявление предостережения

В случае наличия у Россельхознадзора (территориального органа) сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, должностное лицо Россельхознадзора (территориального органа) направляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований объявляется и направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), и должно содержать указание на соответствующие обязательные требования, предусматривающие их нормативные правовые акты, информацию о том, какие конкретно действия (бездействие) контролируемого лица могут привести или приводят к нарушению обязательных требований, а также предложение о принятии мер по обеспечению соблюдения данных требований и не может содержать требование представления контролируемым лицом сведений и документов.

В случае принятия Россельхознадзором (территориальным органом) решения об объявлении контролируемому лицу предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований одновременно с указанным предостережением контролируемому лицу в целях проведения им самоинспектирования соблюдения обязательных требований

направляется адрес сайта в сети "Интернет", позволяющий пройти самоинспектирования соблюдения обязательных требований.

Контролируемое лицо вправе после получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований подать в контрольный (надзорный) орган возражение в отношении указанного предостережения. Возражения направляются контролируемым лицом в бумажном виде почтовым отправлением в Россельхознадзор (территориальный орган) либо в виде электронного документа, оформляемого в соответствии со статьей 21 Федерального закона № 248-ФЗ, на указанный в предостережении адрес электронной почты органа государственного контроля.

Порядок подачи и рассмотрения возражения в отношении предостережения устанавливается Положением № 1049.

Россельхознадзор (территориальные управления) осуществляют учет объявленных ими предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований и используют соответствующие данные для проведения иных профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

Профилактический визит

Россельхознадзор (территориальные управления) обязан предложить проведение профилактического визита лицам, приступающим к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств, не позднее чем в течение одного года но не ранее 6 месяцев с момента начала такой деятельности, а также в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям значительного риска на бумажном носителе или в электронной форме.

В ходе профилактического визита инспектором может осуществляться консультирование контролируемого лица в порядке, установленном статьей 50 Федерального закона № 248-ФЗ.

Профилактический визит проводится инспектором в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено не позднее чем за пять

рабочих дней до даты его проведения на бумажном носителе или в электронной форме.

Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом Россельхознадзор (территориальный орган) на бумажном носителе или в электронной форме не позднее чем за три рабочих дня до даты его проведения.

Обязательный профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52 Федерального закона № 248-ФЗ в рабочее время, в период, устанавливаемый уведомлением о проведении обязательного профилактического визита, и не может превышать 8 часов.

По итогам завершения профилактического визита должностное лицо Россельхознадзора составляет акт проведения профилактического визита, предусмотренный пунктом 39 Положения № 1049. В ходе профилактического визита инспектором может осуществляться сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска, изложенных в листе категорирования, являющийся приложением к акту.

При проведении профилактического визита гражданам, организациям не могут выдаваться предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

В случае, если при проведении профилактического визита установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, инспектор незамедлительно направляет информацию об этом уполномоченному должностному лицу Россельхознадзора (территориального органа) для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

Рекомендации по самоинспектированию

Должностные лица Россельхознадзора (территориальных органов) могут рекомендовать контролируемым лицам проведение самоинспектирования с применением руководства по соблюдению обязательных требований, отнесенных к значительной категории риска – 1 раз в 3-6 месяцев, к средней категории риска – 1 раз в 6-12 месяцев, к умеренной и низкой категориям риска – ежегодно.

В руководство по соблюдению обязательных требований включаются пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований, примеры соблюдения обязательных требований, рекомендации по принятию контролируемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований. Указанное руководство не может содержать новые обязательные требования.

По результатам проведенных контролирующими лицами самоинспектирований должностные лица Россельхознадзора (территориального управления могут давать разъяснения по возможным способам устранения выявленных нарушений.

Самоинспектирование осуществляется в автоматизированном режиме с использованием одного из способов, указанных на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети "Интернет", и может касаться как контролируемого лица в целом, так и его обособленных подразделений, иных объектов

Размещение видеоматериалов по разъяснению обязательных требований

Должностные лица Россельхознадзора (территориальных органов) могут проводить разработку и запись видеоматериалов – презентаций и слайдов по вопросам контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения, соблюдения обязательных требований, а так же другим вопросам и размещать их на официальном сайте Россельхознадзора в сети "Интернет", в средствах массовой информации и в иных формах.

Видеоматериалы разрабатываются и записываются должностными лицами Россельхознадзора (территориальных органов) по результатам анализа поступающих от контролируемых лиц обращений о необходимости представления этих видеоматериалов по конкретным вопросам обращений, а так же по решению руководства Россельхознадзора (территориальных органов).

б) Показатели результативности и эффективности программы профилактики рисков причинения вреда

К показателям результативности программы профилактики относятся:

- количество проведенных профилактических мероприятий;
- доля контролируемых лиц в отношении которых проведены профилактические мероприятия в сфере обращения лекарственных средств к общему числу контролируемых лиц;
- изменение категории риска в сторону снижения.

К показателям эффективности программы профилактики относятся:

- предотвращенный ущерб в результате проведения профилактических мероприятий;
- снижение количества нарушений обязательных требований, выявленное при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий.