

ДОКЛАД

по правоприменительной практике в сфере федерального ветеринарного надзора и надзора за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения Государственного комитета ветеринарии Республики Крым за II квартал 2017 года, в сфере регионального надзора за I полугодие 2017 года

Деятельность в области государственного ветеринарного надзора, осуществляемая специалистами Государственного комитета ветеринарии Республики Крым (далее - Госкомветеринарии), направлена на выполнение задач по защите населения от болезней, общих для человека и животных, обеспечение выпуска качественных и безопасных в ветеринарно-санитарном отношении продуктов животноводства, предупреждение и ликвидация заразных и массовых незаразных болезней животных, недопущение в оборот контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств для ветеринарного применения.

С этой целью специалистами Госкомветеринарии во 2 квартале 2017 года проведено 26 внеплановых выездных проверок на основании поручения заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича от 02.03.2017г. № АД-П11-1304, 3 внеплановых проверки в рамках выполнения контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и 1 плановая проверка в рамках лицензионного контроля, проведенная на основании п.1, п.8, пп.1. п.9, ст.19 Федерального Закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

За I полугодие 2017 года государственными ветеринарными инспекторами Республики Крым было обследовано 4663 подконтрольных объекта, в том числе 63 агропродовольственных рынка, 5 оптовых баз, холодильников, складов, 91 объект мелкорозничной торговой сети, 4 убойных и мясообрабатывающих предприятий, 2355 единиц транспорта, 2145 других объектов. За нарушение ветеринарных требований привлечено к административной ответственности: 39 юридических лиц, 102 индивидуальных предпринимателей, 37 должностных лиц, 1461 гражданин на общую сумму 3452 тыс. руб.

Оследует также отметить что в соответствии со статьей 12.2 пунктом 10 Федерального конституционного закона Российской Федерации от 21 марта 2014 года № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов – Республики Крым и города федерального значения Севастополя» - плановые проверки при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля за соблюдением юридическими лицами (их филиалами представительствами, обособленными структурными подразделениями), индивидуальными предпринимателями на территории Республики Крым обязательных требований, если периодичность их проведения в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении

государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» ограничена одним разом в три года, до 1 января 2018 года не проводятся.

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий выявлено 16 нарушений требований ветеринарного законодательства РФ и 2 нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Анализ правоприменительной практики показывает, что наиболее характерными и массовыми нарушениями обязательных требований, выявляемыми в ходе проведения проверок и мероприятий по контролю, в разрезе конкретных видов осуществляемой хозяйствующими субъектами деятельности являются:

Предприятия, осуществляющие содержание и разведение сельскохозяйственных животных:

- отсутствие ограждения территории животноводческих ферм и комплексов, отсутствие или несоответствие санпропускников, отсутствие или несоответствие дезинфекционных барьеров при въезде на территорию предприятия, отсутствие или несоответствие дезинфекционных ковриков при входах в производственные помещения;

Напоминаем, ограждение животноводческой фермы должно быть выполнено из любых доступных материалов, главное, чтобы оно гарантировало невозможность проникновения посторонних лиц и животных на территорию.

Дезинфекционный барьер должен соответствовать нормам и расположен при въезде на территорию таким образом, чтобы исключить проезд транспорта минуя дезобработку.

Санитарный пропускник должен располагаться при входе на территорию предприятия. В нем должны быть созданы условия для переодевания людей, принятия душа, стирки спецодежды.

- нарушаются правила обращения с биологическими отходами (они закапываются в землю или вывозятся на свалки);

В соответствии с ветеринарно-санитарными правилами уничтожение биологических отходов должно осуществляться на утильзаводе, в скотомогильнике, отвечающем установленным требованиям, или путем сжигания.

Предприятия, осуществляющие убой сельскохозяйственных животных, переработку продукции животного происхождения:

- отсутствие ветеринарных сопроводительных документов на животных, поступающих на убой;

Животные, на которых отсутствуют ветеринарные сопроводительные документы, не допускаются к приему на боенские предприятия.

- не оборудованы либо не соответствуют места проведения предубойного содержания, предубойного осмотра и ветеринарно-санитарной экспертизы;

В соответствии с техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» на предприятиях, осуществляющих убой животных, должно быть оборудовано место для предубойного содержания

животных, проведения предубойного ветеринарного осмотра и ветеринарно-санитарной экспертизы.

- настенные и напольные покрытия не обеспечивают возможность проведения тщательной мойки и дезинфекции;

Настенные и напольные покрытия должны быть выполнены из гладких, стойких к агрессивной среде материалов, позволяющих производить их мойку и дезинфекцию.

Предприятия, осуществляющие хранение и реализацию продукции животного происхождения:

- нахождение в обороте продукции животного происхождения без ветеринарных сопроводительных документов либо с недействительными ветеринарными сопроводительными документами, без маркировки;

В целях недопущения подобных нарушений необходимо принимать на хранение и выпускать в оборот продукцию животного происхождения только в сопровождении ветеринарных сопроводительных документов и с маркировкой на которой указаны наименование продукции, производитель, дата выработки, сроки и условия хранения.

- несоблюдение температурных режимов хранения и реализации продукции;

При хранении и реализации пищевой продукции должны соблюдаться условия хранения и сроки годности, установленные изготовителем. Для регистрации температурного режима, холодильные камеры для хранения оборудуются поверенными термометрами и (или) средствами автоматического контроля температуры в камере, а также средствами для записи температуры.

Хозяйствующие субъекты, осуществляющие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения (ветеринарные аптеки и клиники):

- отсутствие специального разрешения (лицензии) на право осуществления фармацевтической деятельности;

- нарушение условий хранения и реализации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Таким образом, хозяйствующими субъектами допускаются нарушения:

- п. 1 ст. 52, п. 4 ст. 55, п. 1 ст. 58 Федерального закона от 12 апреля 2010г. №61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и п. 47 ст. 12 Федерального закона №99 ФЗ от 4 мая 2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» - реализация лекарственных препаратов для ветеринарного применения без специального разрешения (лицензии).

Ответственность за данное нарушение предусмотрена ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ.

- пп. 2 п. 1 ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - реализация и хранение лекарственных препаратов с нарушением целостности упаковки и без потребительской (вторичной) упаковки.

- п. 2, п. 16, Разд. II, Приказа министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении правил хранения

лекарственных средств для ветеринарного применения» - реализация лекарственных препаратов для ветеринарного применения с истекшим сроком годности.

- п. 11, п. 12, Разд. II Приказа министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» - помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств не оснащены сертифицированными, поверенными в установленном порядке приборами для регистрации параметров воздуха (гигропсихрометр).

Ответственность за вышеуказанные нарушения предусмотрена частью 1 статьи 14.43 КоАП РФ.

Административная ответственность за основные виды правонарушений.

Хотелось бы еще раз обратить ваше внимание на статьи КоАП РФ, предусматривающие ответственность за невыполнение отдельных обязательных требований законодательства Российской Федерации:

Часть 1 статьи 10.6 – нарушение правил карантина животных или других ветеринарно-санитарных правил – влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц – от трех тысяч до пяти тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от трех тысяч до пяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц – от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Часть 1 статьи 10.8 – нарушение ветеринарно-санитарных правил перевозки, перегона или убоя животных либо правил заготовки, переработки, хранения или реализации продуктов животноводства - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц – от трех тысяч до пяти тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от трех тысяч до пяти тысяч рублей; на юридических лиц – от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей.

Часть 3 статьи 10.8 – нарушение ветеринарно-санитарных правил сбора, утилизации и уничтожения биологических отходов – влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на должностных лиц – от двадцати тысяч до сорока тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей – от сорока до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц – от пятисот до семисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Часть 1 статьи 14.43 – нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов – влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до двух тысяч рублей; на должностных лиц – от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на индивидуальных

предпринимателей – от двадцати до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц – от ста тысяч до трехсот тысяч рублей.

Часть 2 статьи 14.1 - осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна), - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой.

На сегодняшний день эпизоотическая обстановка на всей территории Российской Федерации и во многих приграничных станах продолжает оставаться сложной.

Например, главная угроза для развития свиноводства в России остается АЧС, которая наносит колоссальные потери государству и хозяйствующим субъектам, также нестабильна эпизоотическая обстановка и по ряду других заболеваний.

Одной из мер по профилактике заболеваний животных, является проведение компартиментализации предприятий.

Компартиментализация – определение зоосанитарного статуса хозяйств, осуществляющих содержание и разведение свиней, убой свиней, переработку и хранение продукции свиноводства.

Цель компартиментализации – обеспечение благоприятного эпизоотического статуса предприятия и предотвращение распространения заразных болезней животных на территории Российской Федерации.

Компартиментализация представляет собой разделение предприятий, осуществляющих оборот животных и продукции животного происхождения, на категории, определяемые уровнем их защиты от проникновения заразных болезней животных, их возбудителей и соответственно предотвращения распространения заразных болезней животных.

Приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 23.07.2010 № 258 утверждены Правила определения зоосанитарного статуса свиноводческих хозяйств, а также организаций, осуществляющих убой свиней, переработку и хранение продукции свиноводства.

По результатам компартиментализации предприятия будут относиться к следующим компартаментам:

- компартамент I – незащищенные от угроз предприятия;
- компартамент II – предприятия низкого уровня защиты;
- компартамент III – предприятия среднего уровня защиты;
- компартамент IV – предприятия высокого уровня защиты.

В случае возникновения заболеваний животных, компартиментализация позволяет накладывать карантин не по привычной схеме, которая влечет за собой определенные ограничения, в частности невозможность вывоза продукции

с предприятия, а по совершенно иной формуле, в зависимости от принадлежности предприятия к тому или иному компартменту. Например, получение компартмента III – IV будет означать соответствие высокому уровню защищенности хозяйства от возникновения эпизоотии, предприятия, смогут работать и реализовывать свою продукцию на территории всей России, даже при наложении карантина на территорию республики, а хозяйства с меньшим уровнем защиты будут иметь определенные ограничения и запреты.

Процедура компартиментализации, включая проверки его состояния, осуществляется бесплатно и на добровольной основе.

В настоящее время готов проект Правил по проведению компартиментализации предприятий занятых содержанием и разведением КРС, а также готовятся правила по проведению компартиментализации птицеводческих предприятий.

Кроме того, с 2017 году продолжается вводится обязательный учёт бумажного ветеринарного сопроводительного документа посредством ФГИС «Меркурий», при этом данные о бумажном документе должны быть введены в течение месяца с момента его оформления.

В Республике Крым разработана «Дорожная карта» (план) внедрения системы электронной ветеринарной сертификации, утверждённая 20.06.2017г., сроки исполнения мероприятий июль 2017г-январь 2018г.

В Республике Крым создана рабочая группа по внедрению системы электронной ветеринарной сертификации.

Количество специалистов государственной ветеринарной службы, обученных для работы в ФГИС «Меркурий» составляет 332 человека (доля обученных специалистов от общего количества специалистов государственной ветеринарной службы занятых в выдаче ветеринарных сопроводительных документов составляет 96,7%);

Объём финансирования, предусмотренный бюджетом Республики Крым, на внедрение системы электронной ветеринарной сертификации составляет 5214 тыс. рублей.

Количество ветеринарных сертификатов, выданных в электронной форме с использованием ФГИС «Меркурий», по состоянию на 04.08.2017г. – 115976 (79033 – выдано в электронном виде, 36943-учтено сертификатов, ранее выданных на бумажных носителях).

Количество хозяйствующих субъектов всех форм собственности охваченных электронной ветеринарной сертификацией с использованием ФГИС «Меркурий» составляет 580, их доля от общего количества хозяйствующих субъектов осуществляющих оборот поднадзорной государственному ветеринарному надзору продукции составляет 11%;

Проблемные вопросы, с которыми столкнулась Республика Крым, при внедрении системы электронной ветеринарной сертификации:

1. Отсутствие стабильного доступа в интернет (как проводного, так и беспроводного);

2. Незаинтересованность хозяйствующих субъектов, осуществляющих поднадзорную деятельность, в переходе на систему электронной ветеринарной сертификации;

3. Отсутствие полноценных учебных материалов, видеоуроков, презентаций; примеры работы на сайте Россельхознадзора примитивны и не учитывают последних обновлений (например, регионализация и выстраивание маршрутов в них отсутствуют);

4. Общая «сырость» ФГИС-отсутствие многих позиций в справочнике продукции, неработоспособность модулей ВСЭ яйца и рыбопродукции до сегодняшнего дня;

5. Отсутствие организации гашения входящих ветеринарных сертификатов на предприятиях, не обслуживаемых государственной ветеринарной службой (магазины, школы, детские сады и т.д.);

6. До сих пор непонятен правовой статус ФГИС, нормативных правовых актов, определяющих статус ФГИС, прошедших регистрацию в Минюсте, до сих пор не представлено.

18 октября 2016 года Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18 октября 2016 г. N 162 принят технический регламент Евразийского экономического союза (ЕАЭС) «О безопасности рыбы и рыбной продукции».

Технический регламент "О безопасности рыбы и рыбной продукции" вступит в силу с 1 сентября 2017 года. Данный документ призван конкретизировать требования в отношении рыбной продукции, в том числе продукции аквакультуры с целью строгого контроля их обращения на потребительском рынке.

Действие технического регламента распространяется на пищевую продукцию, полученную из уловов водных биоресурсов и объектов аквакультуры. В документе прописаны обязательные требования к процессам производства рыбной продукции, ее хранения, реализации, перевозки, утилизации, а также к упаковке и маркировке. Помимо указанных характеристик и показателей в техническом регламенте прописаны основные формы, по которым будет осуществляться проверка соответствия рыбы и рыбной продукции.

Техническим регламентом устанавливаются требования к рыбной продукции, которая выпускается в обращение на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС). В тексте регламента описаны методы идентификации продукции и закреплены требования к безопасности на всех этапах оборота продукции. В частности, пищевая рыбная продукция, изготовленная из водных биоресурсов, выловленных только из безопасных районов добычи в соответствии с данными планового мониторинга безопасности водных биоресурсов и объектов аквакультуры, произведенных на предприятиях, благополучных в ветеринарном отношении должна соответствовать требованиям технического регламента Таможенного союза. Пищевая продукция аквакультуры не должна содержать натуральные или

синтетические гормональные вещества и генетически модифицированные организмы. К обращению на территории ЕАЭС не допускается продукция, произведенная из ядовитых рыб, не соответствующая потребительским свойствам по органолептическим показателям, мороженая продукция, имеющая температуру выше 18 градусов, подвергнутая размораживанию в период хранения, содержащая опасные для здоровья человека биотоксины. Живая рыба с признаками засыпания должна быть реализована как рыба-сырец или направлена на переработку. Не допускается реализация малоактивных ракообразных, моллюсков и иглокожих, сохраняющих только отдельные признаки жизни, травмированных, загрязненных, ракообразных в состоянии линьки или с мягким панцирем. При производстве определены требования к качеству воды, нормы содержания влаги, глазури, соли, температурные и временные режимы хранения и фасовки. Отдельные, более высокие нормативы установлены для детского питания. Специальные требования предусмотрены для производства продукции на судах.

Действие технического регламента ЕАЭС «О безопасности рыбы и рыбной продукции» не распространяется на:

- процессы разведения, выращивания рыбы, водных млекопитающих, водных беспозвоночных, водных животных и водных растений;
- биологически активные добавки к пище, изготовленные на основе рыбы, водных беспозвоночных, водных млекопитающих и водных растений;
- продукцию из земноводных и пресмыкающихся;

Спасибо за внимание!