

**Доклад о лицензировании фармацевтической деятельности
Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
по Чувашской Республике и Ульяновской области за 2018 год**

Раздел I

**Состояние нормативно-правового регулирования в области лицензирования
фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
для ветеринарного применения**

В данном разделе приведены данные анализа нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Управления Россельхознадзора по Чувашской Республике и Ульяновской области (далее - Управление) и его должностных лиц по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – лицензирование фармацевтической деятельности), конкретизирующих содержание лицензионных требований, являющихся объектом лицензионного контроля, устанавливающих формы документов, используемых при лицензировании, а также сведения об опубликовании указанных нормативных правовых актов на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Результаты анализа представлены в таблице № 1.

Таблица № 1

№ п/п	Наименование нормативного правового акта	Сведения об опубликовании нормативного правового акта на официальном сайте Управления в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	Анализ нормативного правового акта	Предложения по совершенствованию нормативного правового акта
1. Нормативные правовые акты, регламентирующие лицензирование фармацевтической деятельности				
1.1.	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»	Да, на сайте www.rsnadzor21.sar.ru	Положений, имеющих различное толкование, вводящих в заблуждение и устанавливающих избыточные административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской и иной деятельности или способствующих их введению, а также положений, способствующих возникновению необоснованных суждений и расходов	не имеются

			субъектов предпринимательской и иной деятельности и бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации, не выявлено.	
2. Нормативные правовые акты, конкретизирующие содержание лицензионных требований				
2.1.	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»	Да, на сайте www.rsnadzor21.cap.ru	Утверждено Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, которым установлены лицензионные требования, предъявляемые к соискателям лицензии (лицензиатам). Отсутствуют утвержденные уполномоченным органом в области нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (Минсельхоз России) правила, регламентирующие условия отпуска, перевозки, оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, установленные указанными лицензионными требованиями.	Необходимо разработать и утвердить правила, регламентирующие условия отпуска, перевозки, оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, установленные лицензионными требованиями.
3. Нормативные правовые акты, устанавливающие формы документов, используемых при лицензировании фармацевтической деятельности				
3.1.	Постановление Правительства РФ от 06.10.2011 № 826 «Об утверждении типовой формы	Да, на сайте www.rsnadzor21.cap.ru	Положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в	не имеются

	лицензии»		сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их введению, не отмечены.	
3.2.	Приказ Минсельхоза России от 01.03.2016 № 80 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»	Да, на сайте www.rsnadzor21.cap.ru	Положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их введению, не отмечены.	Проработать вопрос о внесении в Регламент процедуры выдачи лицензии в форме электронного документа, поскольку данная норма предусмотрена частью 9 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства РФ от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов».

Раздел II

Организация и осуществление лицензирования фармацевтической деятельности

2.1. Сведения об организационной структуре лицензирующего органа и о распределении полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование фармацевтической деятельности.

Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Управлении осуществляет отдел государственного ветеринарного контроля и надзора на Государственной границе Российской Федерации и транспорте (количество штатных единиц по должностям, предусматривающим рассмотрение и принятие решений по лицензированию, включая проведение лицензионных проверок – 12 ед.: из них в Чувашской Республике – 6 ед., в Ульяновской области – 5 ед., курирует работу в Управлении по лицензированию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения Заместитель руководителя – 1 ед.

2.2. Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования конкретных видов деятельности, включая перечень запрашиваемых в порядке межведомственного взаимодействия документов, в том числе о среднем сроке ответа на межведомственный запрос.

Межведомственное взаимодействие осуществляется посредством ГИС ГМП и систем «ИВИС» и «ИВИС 2.0» путем направления запросов через разделы: Взаимодействие с ГИС ГМП – поступление госпошлины, Запросы в Росреестр - Запрос выписки из ЕГРП, Запросы в ФНС - Запрос выписки из ЕГРЮЛ/ЕГРИП, Передача сведений о лицензиях в ФНС, Запросы в Роспотребнадзор - Запрос сведений из СЭЗ в РПН, Запросы в Рособrnадзор – Запрос сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении.

2.3. Сведения об организации взаимодействия с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию конкретных видов деятельности, в том числе в электронной форме.

Обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, в электронной форме в отчетном году в лицензирующий орган не поступало. Все поступившие в Управления обращения и (или) заявлений получены на бумажном носителе, предоставлены лично заявителями непосредственно в орган, предоставляющий государственную услугу.

2.4. Сведения о проведении проверок соискателей лицензии (лицензиатов), в том числе проведенных совместно с органами государственного контроля (надзора) (представлены в таблице № 2).

Таблица № 2

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя		
			Чувашская Республика	Ульяновская область	Всего
1.	Количество лицензий, действующих на начало года	ед.	60	38	98
	из них на оптовую деятельность	ед.	5	3	8
2.	Количество выданных лицензий	ед.	6	0	6
	из них количество переоформленных	ед.	2	0	2

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя		
			Чувашская Республика	Ульяновская область	Всего
	лицензий				
3.	Количество отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии	ед.	0	0	0
4.	Среднее число обращений одного заявителя для получения одной государственной услуги	ед.	1	1	1
5.	Приостановлено действие лицензий	ед.	0	0	0
6.	Прекращено действие лицензий,	ед.	2	1	3
	в том числе количество аннулированных лицензий по решению суда	ед.	0	0	0
7.	Количество проверок соискателей лицензии, проведенных в связи с заявлениями о предоставлении лицензии:	ед.	4	0	4
	- документарных,	ед.	0	0	0
	- выездных;	ед.	4	0	4
	в том числе проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	ед.	0	0	0
8.	Количество проверок лицензиатов, проведенных в связи с заявлениями о переоформлении лицензии:	ед.	2	0	2
	- документарных,	ед.	0	0	0
	- выездных;	ед.	2	0	2
	в том числе проверок, по результатам которых выявлено несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям	ед.	0	0	0
9.	Количество проверок лицензиатов, проведенных по поручениям Россельхознадзора	ед.	2	0	2
10.	Перечислено государственной пошлины за действия, связанные с лицензированием фармацевтической деятельности	тыс. руб.	37	0	37
11.	Количество лицензий, действующих на конец отчетного периода	ед.	63	37	100
	из них на оптовую деятельность	ед.	6	2	8
12.	Количество проверок, проведенных в отношении лицензиатов (не включая проверки, связанные с заявлениями лицензиата о переоформлении лицензии)	ед.	13	0	13
	из них плановых	ед.	8	0	8
	из них внеплановых	ед.	5	0	5
13.	Количество внеплановых проверок лицензиатов, проведенных с целью контроля за исполнением выданного в рамках лицензионного контроля предписания	ед.	4	0	4
	из них проверок, в ходе которых	ед.	0	0	0

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя		
			Чувашская Республика	Ульяновская область	Всего
	установлено невыполнение в срок предписания				
14.	Количество проверок лицензиатов, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований и условий	ед.	4	0	4
15.	Количество случаев нарушения лицензионных требований, выявленных по результатам проверок	ед.	4	0	4
	из них случаев грубых нарушений	ед.	3	0	3
16.	Количество лицензионных проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	ед.	4	0	4
	из них плановых	ед.	2	0	2
	из них внеплановых	ед.	2	0	2
17.	Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок	ед.	5	0	5
18.	Общая сумма наложенных административных штрафов	тыс. руб.	28	0	28
19.	Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов	тыс. руб.	28	0	28

В настоящее время деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляют: в Ульяновской области 37 лицензиатов (в том числе 2 предприятия оптовой торговли) и в Чувашской Республике 63 лицензиатов (в том числе 6 предприятий оптовой торговли).

Сведения о лицензиатах внесены в Реестр поднадзорных объектов ИС «Цербер».

За отчетный период в Управлении рассмотрены 4 заявления о предоставлении лицензии и 2 заявления о переоформлении лицензии. Проведены 6 выездных проверок заявителей. Выданы (переоформлены) 6 лицензий.

За отчетный период прекращены действия 3 лицензий на фармацевтическую деятельность: по заявлению лицензиатов – 2 лицензии (ООО «Чебоксарская универбаза», ИП Ядров В.В.); по причине прекращения физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя – 1 лицензия (ИП Никитина О.А.).

Превышение установленных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» сроков рассмотрения заявлений о предоставлении (переоформлении, прекращении действия) лицензий не допущено. Средний срок рассмотрения заявлений составил: о предоставлении лицензий - 20 рабочих дней; о переоформлении лицензии - 25 рабочих дней, о прекращении лицензируемой деятельности – 3 рабочих дня. Всем заявителям предоставлена возможность оценить качество оказания государственных услуг, заполнив соответствующие анкеты Россельхознадзора. Уровень удовлетворенности заявителей качеством предоставления государственных услуг – высокий (100% положительных анкет из всех обратившихся в 2018 году за получением госуслуги заявителей). Заполненные анкеты высланы в Россельхознадзор на электронный адрес irena@fsvps.ru.

Среднее число обращений одного заявителя в Управление для получения одной государственной услуги – 1.

Жалобы и обращения от заявителей на действия Управления по оказанию государственных услуг в области фармацевтической деятельности не поступали.

В Ульяновской области в 2018г. плановые проверки лицензиатов не проводились.

В Чувашской Республике в 2018 г. проведены 8 плановых выездных проверок лицензиатов (100% от запланированного количества), из них 1 предприятие, отнесенное к значительной категории риска, 7 предприятий – к умеренной категории риска. В 2 плановых проверках лицензиатов выявлены нарушения в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (БУ ЧР «Батыревская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Красноармейская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии), в ходе проверок выданы 2 предписания. Выявленные при проверках нарушения: несоблюдение требований к помещению и оборудованию для хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, отсутствие сертифицированных, калиброванных и поверенных приборов для регистрации параметров воздуха при хранении лекарственных средств, нарушение порядка регистрации параметров указанных приборов и ведения журналов (карт) регистрации параметров воздуха на бумажном носителе, отсутствие стеллажных карт, несоблюдение требований по учету и контролю за лекарственными средствами с ограниченным сроком годности. По результатам плановых проверок возбуждены 2 дела об административных правонарушениях по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ, части 1 статьи 10.6 КоАП РФ. Вынесены 2 постановления о привлечении ответственных должностных лиц на общую сумму 8 тысяч рублей. Общая сумма уплаченных (взысканных) штрафов – 8 тысяч рублей (100%).

В Ульяновской области в 2018г. внеплановые проверки лицензиатов не проводились.

В отчетном году в Чувашской Республике проведены 5 внеплановых выездных проверок лицензиатов, из них 3 предприятия, отнесенные к значительной категории риска, и 2 предприятия – к умеренной категории риска. 4 внеплановые проверки проведены по контролю за исполнением ранее выданных предписаний (ОАО «Агентство по пчеловодству», БУ ЧР «Мариинско-Посадская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Канашская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Батыревская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии). В ходе проведенных проверок установлено, что ранее выявленные нарушения устранены в указанный срок.

По итогам проверки ОАО «Агентство по пчеловодству» (Чувашская Республика), не исполнившего к сроку всех требований законного предписания Управления в декабре 2017 г, в январе 2018 г. мировым судом предприятие привлечено к административной ответственности по части 1 статьи 19.5 КоАП РФ в виде штрафа 10 тысяч рублей, уплачены 10 тысяч рублей (100%).

По жалобе гражданина согласована с органами прокуратуры и проведена внеплановая выездная проверка ООО «Ветеринарная медицина» (Чувашская Республика). В ходе проверки выявлено нарушение по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ, выразившееся в несоблюдении требований по учету, хранению лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Решением суда ответственное должностное лицо привлечено к административной ответственности в виде штрафа на сумму 5 тысяч рублей, уплачены 5 тысяч рублей (100%).

За отчетный период зарегистрирован один случай оспаривания в суде оснований и результатов проведения Управлением мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов. В отчетном году Волжская межрегиональная природоохранная прокуратура на основании поступившего заявления от ОАО «Агентство по пчеловодству» о признании незаконными действия должностного лица Управления, выразившиеся в грубом нарушении требований к проведению внеплановой выездной проверки, предусмотренных статьей 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», возбудило административное дело по ч. 1 ст. 19.6.1 КоАП РФ. Суды общей юрисдикции (мировой судья судебного участка № 1 Моргаушского района Чувашской Республики, Моргаушский районный

суд) административное дело прекратили в связи с отсутствием состава административного правонарушения. Судами в полном объеме исследованы материалы дела, действия должностного лица Управления признаны законными.

В рамках исполнения приказов Россельхознадзора от 27.12.2017 № 1295 и от 28.12.2017 № 1301, Управлением обеспечен отбор 36 образцов лекарственных средств для ветеринарного применения в полном объеме: 9 проб из иммунологической группы лекарственных препаратов и 27 проб из фармакологической группы лекарственных препаратов (выполнение Планов 100%). Образцы лекарственных препаратов доставлены в ФГБУ «ВГНКИ» и приняты для проведения исследований. На конец отчетного года Управлением получены результаты в отношении 25 образцов лекарственных препаратов. При проведении лабораторного контроля качества выявлено несоответствие установленным требованиям качества 7 образцов препаратов: «Лактобифадол» производства ООО «Биотехнологическая фирма «Компонент» (Оренбургская обл.), «Раствор Рингера-Локка» производства ООО «ТД БиоФармГарант» (Владимирская обл.), «Настойка чемерицы» производства БИОХИМФАРМ (Владимирская обл.), «Раствор йода спиртовой 5%» производства ООО «БиоФармГарант» (г. Владимир), «Метронидазол таблетки» производства ООО «АВЗ С-П» (Московская обл.), «АЛЛЕРВЕТ 10%» производства ООО «БЕЛКАРОЛИН» (Республика Беларусь), «Натрия хлорид изотонический раствор 0,9%» производства ООО «СПАЗ-фарм» (Саратовская обл.). Управлением проведена вся необходимая работа по изъятию из обращения недоброкачественной продукции, а также доведению результатов до сведения всех заинтересованных лиц.

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным по причине нарушения лицензионных требований за отчетный период не выявлено.

Управлением проводится работа по пресечению деятельности хозяйствующих субъектов без специального разрешения (лицензии): в отчетном году на территории Чувашской Республики установлено 2 случая осуществления фармацевтической деятельности без специального разрешения (лицензии) и осуществления деятельности по адресу, не указанному в лицензии. По поступившим в отчетном году обращениям граждан, содержащим достаточные данные о наличии события административного правонарушения, в отношении ИП Никитиной К.С и ООО «Зверье мое» возбуждены дела об административном правонарушении. В 2018 г. судебными органами Чувашской Республики вынесены 2 судебных решения по частям 2, 3 статьи 14.1 КоАП РФ (1 административный штраф на сумму 4 тысячи рублей и 1 административное наказание в виде предупреждения).

В 2018 г. в Ульяновской области проведены 7 плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (100% от запланированного количества), в ходе которых выявлено 4 нарушения Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (СПК Колхоз имени Калинина, ООО «Агро-Гулюшево», ООО «Чеботаевка», ООО «ПСК «Красная звезда»); возбуждены 5 дел об административном правонарушении по ч. 1 статьи 10.6 КоАП РФ, вынесены 5 постановлений: 3 - в виде административных штрафов на сумму 16 тысяч рублей и 2- в виде предупреждений.

В отчетном году в Чувашской Республике проведены 11 плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (100% от запланированного количества). В ходе проверок 5 субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (ООО «ОПХ «Простор», ЗАО «Прогресс», СХПК «Новый путь», БУ ЧР «Ядринская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии, БУ ЧР «Козловская районная СББЖ» Госветслужбы Чувашии) выявлены 6 нарушений Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения. Возбуждены 6 дел об административных правонарушениях, вынесены 6 решений о привлечении к административной ответственности в виде штрафов на общую сумму 33 тысячи

рублей. Уплачены 27 тысяч рублей (82%), срок для добровольной уплаты штрафов не истек. Выданы 5 предписаний об устранении выявленных нарушений. При проверке ООО «ОПХ «Простор» выявлена в гражданском обороте незарегистрированная продукция для ветеринарного применения, которая может быть отнесена к лекарственным средствам - внутриматочные палочки «НеоФуrol» производства ООО «Торговый Дом «БиАгро» (Владимирская обл.). Продукция изъята из гражданского оборота. Незарегистрированная продукция «НеоФуrol» производства ООО «Торговый Дом «БиАгро» (Владимирская обл.) отправлена для проведения исследований в ФГБУ «ВГНКИ» г. Москва.

В 2018 г. в Ульяновской области внеплановые проверки субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения не проводились.

В отчетном году в Чувашской Республике проведены 2 внеплановые проверки субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по исполнению ранее выданных предписаний. Все предписания исполнены в срок.

2.5. Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.

2.5.1 Сведения о квалификации государственных гражданских служащих, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности (приведены в таблице № 3).

Таблица № 3

Наименование категории и группы должностей федеральной государственной гражданской службы	Штатная численность федеральных государственных гражданских служащих	Наличие высшего профильного профессионального образования	Наименование специальности, квалификация по диплому
Категория руководители главная группа должностей	1	1	Специальность «Ветеринария», квалификация «Ветеринарный врач»
Категория руководители ведущая группа должностей	2	2	
Категория специалисты старшая группа должностей	9	9	

2.5.2. Сведения о мероприятиях по повышению квалификации государственных гражданских служащих, осуществляющих лицензирование фармацевтической деятельности (представлены в таблице № 4).

Таблица № 4

Количество государственных гражданских	Количество государственных гражданских	Объем денежных средств, выделенных из	Причины невыполнения плана повышения квалификации

служащих, запланированных на повышение квалификации в отчетном году	служащих, прошедших повышение квалификации в отчетном году	федерального бюджета на повышение квалификации в отчетном году, тысяч рублей	
1	1*	9,7	-----

*- обучение на семинаре в ФГБУ «ВГНКИ» г. Москва по программе «Осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного производства, лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности», 5 рабочих дней.

2.6. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований

В данном подразделе приведены сведения о проведении Управлением с лицензиатами методической работы, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований, посредством размещения информации об изменениях в действующем законодательстве РФ в сфере лицензирования фармацевтической деятельности, о выявленных фактах нарушения указанного законодательства, с использованием электронных средств массовой информации (представлены в таблице № 5).

Таблица № 5

№ п/п	Способ проведения методической работы	Показатели, характеризующие методическую работу
1.	Публичные обсуждения результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований органа государственного контроля (надзора)	10 публичных обсуждений с приглашением заинтересованных лиц
2.	Количество проведенных обучений, совещаний, круглых столов	6
3.	Размещение информационных материалов на официальном сайте Управления	75 информационных материала
4.	Публикации в печатных СМИ	4 статьи в республиканских газетах
5.	Количество выступлений на телевидении, радио	10
6.	Количество выложенных на официальном сайте Управления докладов по правоприменительной практике, статистике типовых нарушений и массовых нарушений обязательных требований, с возможными мероприятиями по их устранению («как делать нельзя»)	8
7.	Количество выложенных на официальном сайте Управления 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)»)	8

Раздел III

Организация деятельности по контролю за осуществлением переданных субъектам Российской Федерации полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности

Передача полномочий Российской Федерации по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности субъектам Российской Федерации не осуществлялась.

Раздел IV

Анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

4.1. Анализ и оценка показателей эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

В данном подразделе приведены данные анализа и оценки эффективности лицензирования фармацевтической деятельности за 2017 и 2018 годы. Их значения представлены в таблице № 6.

Таблица № 6

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя	
			2017 г.	2018 г.
Раздел 1. Рассмотрение обращений заявителей				
1.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	%	0	0
2.	Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	%	100	100
3.	Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации))	%	0	0
4.	Доля общего числа заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии (в случае, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки	%	100	100
5.	Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	рабочих дней	16	20
6.	Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки	%	30	45

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя	
			2017 г.	2018 г.
	(в процентах от общего числа заявлений соответственно)			
7.	Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации)	рабочих дней	15	25
8.	Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии (в случаях, если продление срока действия лицензии предусмотрено законодательством Российской Федерации), рассмотренных в установленные законодательством сроки (в процентах от общего числа заявлений)	%	40	22
9.	Средний срок рассмотрения заявления о прекращении лицензии	рабочих дней	6	3
10.	Доля заявлений лицензиатов о прекращении фармацевтической деятельности, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	%	30	33
11.	Доля решений , принятых лицензирующим органом по результатам рассмотрения заявлений о представлении, продлении срока действия, переоформлении, прекращении действия, а также о выдаче дубликата или копии лицензии и предоставленных заявителю в электронной форме (в процентах от общего количества заявлений)	%	0	0
Раздел 2. Проведение лицензионного контроля				
12.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	%	0	0
13.	Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	%	0	0
14.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	%	0	0
15.	Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)	%	0	0
16.	Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов):			
		Чувашская Республика	%	41,82
	Ульяновская область	%	5,56	0

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя	
			2017 г.	2018 г.
17.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период:			
	Чувашская Республика	ед.	1,3	1,1
	Ульяновская область	ед.	1	0
18.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)			
	Чувашская Республика	%	51,72	31
	Ульяновская область	%	0	0
19.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов			
	Чувашская Республика	ед.	12	3
	Ульяновская область	ед.	0	0
20.	Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок (по видам вреда)	ед.	0	0
21.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)			
	Чувашская Республика	%	73,33	100
	Ульяновская область	%	0	0
22.	Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (в процентах от общего числа проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований)	%	6,7	0
23.	Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)			
	Чувашская Республика	%	108	100
	Ульяновская область	%	0	0
24.1	Средний размер наложенного административного штрафа по Чувашской Республике	тыс. руб.		
	в том числе юридических лиц		40	10
	в том числе на индивидуальных предпринимателей		4,4	0
	в том числе на должностных лиц		5	4,5
24.2	Средний размер наложенного административного штрафа по Ульяновской области	тыс. руб.		
	в том числе юридических лиц		0	0
	в том числе на индивидуальных предпринимателей, должностных лиц		0	0

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм.	Значение показателя	
			2017 г.	2018 г.
25.	Доля проведенных плановых проверок лицензиатов (в процентах от общего количества проведенных проверок лицензиатов):			
	Чувашская Республика	%	55	62
	Ульяновская область	%	0	0
26.	Доля проведенных внеплановых проверок лицензиатов (в процентах от общего количества проведенных проверок лицензиатов)			
	Чувашская Республика	%	45	38
	Ульяновская область	%	0	0
27.	Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)			
	Чувашская Республика	%	18,5	50
	Ульяновская область	%	0	0
28.	Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)			
	Чувашская Республика	%	61	31
	Ульяновская область	%	0	0

В отчетном 2018 году отношение поступивших заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий 2:1. Поскольку за получением лицензии обращались вновь организованные хозяйствующие субъекты. Сроки рассмотрения заявлений о предоставлении, переоформлении и прекращении лицензий в 2018 г. не превышают установленные законодательством сроки.

По Чувашской Республике в отчетном году отмечено снижение показателя «Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)» в сравнении с предыдущим годом (19% в отчетном году по сравнению с 41,82% прошлого года), что является плановым. Это объясняется тем, при формировании Плана на 2018 г. учтены и соблюдены предъявляемые федеральным законодательством требования (ч. 9 ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ч. 8 ст. 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»).

По Чувашской Республике снижение показателей «Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)» (31% в отчетном году по сравнению с 51,72% прошлого года), «Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов» (3 ед. в отчетном году по сравнению с 12 ед. прошлого года), «Доля лицензиатов, в деятельности которых выявлены нарушения по результатам проведения проверок (в процентах от общей численности проверенных лиц)» (31% в отчетном году по сравнению с 61% прошлого года) объясняется меньшим количеством запланированных проверок лицензиатов в 2018 г. и большим количеством проведенных внеплановых проверок по исполнению ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований: из 5 внеплановых проверок – 4 проверки проведены с целью контроля за исполнением ранее выданного предписания. С лицензиатами проведена значительная работа по разъяснению федерального законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения как в рамках проводимых публичных обсуждений, совещаний, круглых столов и размещению информационных материалов

на сайте и СМИ, так и в индивидуальном порядке. В конечном итоге, из 4 проверенных предписаний - 4 предписания исполнены в установленный срок. Считаем необходимым отметить, что эффективность проведения проверок в данном случае - это исполнение лицензиатами предписаний в установленный срок и предотвращение дальнейшего несоблюдения лицензионных требований.

По Чувашской Республике отмечено увеличение показателя «Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)» (100% в отчетном году по сравнению с 73,33% прошлого года).

В 2018 г. Чувашской Республикой увеличено значение показателя «Доля нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по результатам проверок)» (50% в отчетном году по сравнению с 18,5% прошлого года), что объясняется выявлением меньшего количества нарушений в ходе плановых проверок лицензиатов в результате регулярной разъяснительной работы Управления через сайт, СМИ, а также предварительного уведомительного порядка при плановых проверках в отличие от внеплановых проверках без уведомлений по жалобам граждан.

В Ульяновской области отмечены нулевые показатели, касающиеся проведения плановых и внеплановых проверок лицензиатов, поскольку указанные проверки на территории Ульяновской области в отчетном году не проводились.

4.2. Анализ и оценка наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, продлении срока действия лицензии в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

В данном подразделе приведен перечень наиболее распространенных причин отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии (далее - причины отказа) (представлены в таблице № 7).

Таблица № 7

№ п/п	Причины отказа	Количество случаев отказа, единиц	Примечание
Предоставление лицензий			
1.	в отчетном году случаев отказа не было	0	—
Переоформление лицензий			
2.	в отчетном году случаев отказа не было	0	—

4.3. Анализ и оценка наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии.

В данном подразделе приведен перечень наиболее распространенных нарушений, приведших к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии (представлены в таблице № 8).

Таблица № 8

№ п/п	Вид нарушения	Статья КоАП РФ
Вынесение административных наказаний		
1.	Хранение и реализация недоброкачественных (с истекшим сроком) и	ч. 4 ст. 14.1,

	контрафактных лекарственных средств для ветеринарного применения.	ч. 1 ст. 10.6
2.	Нарушения условий хранения лекарственных средств, требующих защиты от действия света и повышенной температуры	ч. 4 ст. 14.1, ч. 1 ст. 10.6
3.	Несоблюдение установленных требований по контролю и регистрации температурно-влажностного режима в течение дня, отсутствие поверенных в установленном порядке измерительных приборов для контроля температурно-влажностного режима хранения лекарственных средств.	ч. 4 ст. 14.1, ч. 1 ст. 10.6
4.	Отсутствие стеллажных карт, отсутствие учета и контроля лекарственных средств с ограниченным сроком годности.	ч. 4 ст. 14.1, ч. 1 ст. 10.6
5.	Осуществление розничной продажи лекарственных средств для ветеринарного применения без специального разрешения (лицензии)	ч. 2 ст. 14.1
6.	Осуществление лицензиатом фармацевтической деятельности по адресам, не указанным в лицензии	ч. 3 ст. 14.1
7.	Несоблюдение требований к отделке потолков, стен, полов, оборудования в помещениях для хранения лекарственных средств	ч. 4 ст. 14.1, ч. 1 ст. 10.6
Приостановление действий лицензий		
8.	в отчетном году не применялось	0
Аннулирование лицензий		
9.	в отчетном году не применялось	0

4.4. Анализ и оценка наиболее существенных случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем.

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным по причине нарушения лицензионных требований не выявлено. Управлением проводится методическая работа с лицензиатами по соблюдению ими условий хранения, отпуска, реализации лекарственных средств для ветеринарного применения через средства массовой информации (в отчетном году размещены 75 информационных материала на официальном сайте Управления, 4 публикации в печатных СМИ, 10 публичных обсуждений с приглашением заинтересованных лиц, 10 выступлений на телевидении, радио, 6 проведенных обучений, совещаний, круглых столов) и посредством проведения контрольно-надзорной деятельности, применением мер административного воздействия.

4.5. Анализ и оценка сведений об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, связанных с деятельностью лицензиатов

Мониторинг случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животных осуществляется на основании сбора, обработки и анализа следующих документов и сведений:

- документы, полученные в результате проведенных за отчетный период проверок соискателей лицензии и лицензиатов, в том числе мероприятий по лицензионному контролю, выполненных в процессе проверок (акты проверок, заключения экспертиз, материалы расследований, протоколы исследований (испытаний, измерений), материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях);

- заявления и обращения юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан, органов государственной власти и органов местного самоуправления, средств массовой информации, содержащие информацию о фактах причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным;

- документы, подтверждающие наличие случаев смерти, заболеваний (отравлений, несчастных случаев) людей, животных, связанных с деятельностью лицензиатов;

- результаты независимых исследований качества и доступности результатов лицензируемой деятельности, проводимых объединениями предпринимателей, общественными, экспертными и научными организациями;

- сведения о результатах рассмотрения исков, связанных с осуществлением лицензирования конкретных видов деятельности, в судебных органах.

Документов и сведений, содержащих информацию о фактах причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, связанных с деятельностью лицензиатов, в отчетном году не поступало.

4.6. Анализ и оценка сведений об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов (количество удовлетворенных судом исков, наиболее распространенные основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц лицензирующих органов).

В отчетном году Волжская межрегиональная природоохранная прокуратура на основании поступившего заявления ОАО «Агентство по пчеловодству» о признании незаконными действия должностного лица Управления, выразившиеся в грубом нарушении требований к проведению внеплановой проверки, предусмотренных статьей 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», возбудило административное дело по ч. 1 ст. 19.6.1 КоАП РФ. Суды общей юрисдикции (мировой судья судебного участка № 1 Моргаушского района Чувашской Республики, Моргаушский районный суд) административное дело прекратили в связи с отсутствием состава административного правонарушения. Судами в полном объеме исследованы материалы дела, действия должностного лица Управления признаны законными. В рамках рассмотрения возбужденного в ходе указанной проверки административного дела в отношении ОАО «Агентство по пчеловодству» судами (мировой судья судебного участка № 7 Калининского района г. Чебоксары, Калининский районный суд) также дана оценка законности действий должностного лица Управления по ч. 4 статьи 14.1 КоАП РФ: проверка проведена в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Раздел V

Выводы и предложения по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, животным, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями фармацевтической деятельности.

На конец отчетного года фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляют: в Ульяновской области 37 лицензиатов (в том числе 2 предприятия оптовой торговли) и в Чувашской Республике 63 лицензиатов (в том числе 6 предприятий оптовой торговли).

В отчетном году в Управлении рассмотрено 4 заявления о предоставлении лицензии и 2 заявления о переоформлении лицензии. Выдано (переоформлено) 6 лицензий. Превышение установленных Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» сроков рассмотрения заявлений о предоставлении (переоформлении) лицензий не допущено. Средний срок рассмотрения заявлений составил: о предоставлении лицензий - 20 рабочих дней; о переоформлении лицензии - 25 рабочих дней. Уровень удовлетворенности заявителей качеством предоставления государственных услуг – высокий (100% положительных анкет из всех обратившихся в 2018 году за получением госуслуги заявителей). Среднее число обращений одного заявителя в Управление для получения одной государственной услуги – 1.

Жалоб и обращений от заявителей на действия Управления по оказанию государственных услуг в области фармацевтической деятельности не поступало.

В 2018 г. на территории Чувашской Республики проведены 8 плановых выездных проверок лицензиатов (100 % от запланированного количества). В 2 из 8 проведенных плановых проверках выявлены нарушения лицензионных требований и условий. Во всех случаях ответственные лица привлечены к административной ответственности в виде штрафов.

В Ульяновской области в 2018 г. плановые проверки лицензиатов не проводились.

В 2018 г. на территории Чувашской Республики проведены 5 внеплановых выездных проверок лицензиатов, в том числе 1 проверка по согласованию с органами прокуратуры. В ходе проверок выявлены 2 случая грубых нарушений лицензионных требований и 4 факта исполнения предписания к установленному сроку. Во всех случаях нарушений ответственные лица привлечены к административной ответственности в виде штрафов.

В Ульяновской области в 2018 г. внеплановые проверки лицензиатов не проводились.

В 2018 г. имел место случай оспаривания в судах оснований и результатов проведения Управлением мероприятий по контролю за деятельностью лицензиата на территории Чувашской Республики: судами отказано в удовлетворении заявления органов прокуратуры и лицензиата, производство по делу прекращено.

Размещается информация в средствах массовой информации о работе Управления по лицензированию фармацевтической деятельностью, выявлении фактов нарушения законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также об изменениях в действующем законодательстве.

Осуществляется своевременное внесение записей о предоставлении (переоформлении) лицензии в Реестр лицензий, размещенный на сайте Россельхознадзора. Сведения о выданных (прекращенных) лицензиях, поступлениях госпошлин своевременно отправляются в УФК России, ФНС посредством ГИС ГМП, ИВИС 2.0.

Информация по совершенствованию нормативно-правового регулирования лицензирования конкретных видов деятельности представлена в таблице № 9.

№ п/п	Реквизиты (вид (федеральный закон, Указ Президента Российской Федерации, постановление Правительства Российской Федерации и т.п.), дата, номер и название) нормативного правового акта, требующего совершенствования	Недостатки нормативного правового акта на предмет достаточности, полноты, объективности, доступности, возможности осуществления лицензирования и др.	Предложения по совершенствованию нормативного правового акта
1.	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»	Утверждено Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, которым установлены лицензионные требования, предъявляемые к соискателям лицензии (лицензиатам). Отсутствуют утвержденные уполномоченным органом в области нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (Минсельхоз России) правила, регламентирующие условия отпуска, перевозки, оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, установленные указанными лицензионными требованиями.	Необходимо разработать и утвердить правила, регламентирующие условия отпуска, перевозки, оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, установленные лицензионными требованиями.

2.	<p>Приказ Минсельхоза России от 01.03.2016 № 80 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»</p>	<p>В Регламенте отсутствует описание процедура выдачи лицензии в форме электронного документа.</p>	<p>Проработать вопрос о внесении в Регламент процедуры выдачи лицензии в форме электронного документа, поскольку данная норма предусмотрена частью 9 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлением Правительства РФ от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил предоставления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов».</p>
----	---	--	--