

О порядке применения риск-ориентированного подхода, при осуществлении федерального государственного надзора, и проверочных листов при проведении плановых проверок в рамках осуществления надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.07.2017 г. № 907, в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 23.10.2017 г. № 2386, внесены соответствующие изменения в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 г. № 1043.

В целях применения Россельхознадзором риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора, деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств подлежит отнесению к определенному категории риска в соответствии с правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности.

Отнесение объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска осуществляется на основании критериев по решению руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Россельхознадзора. Пересмотр категории риска осуществляется не реже одного раза в год при наличии оснований для изменения категории риска.

Проведение плановых проверок в зависимости присвоенной категории осуществляется со следующей периодичностью:

- для категории значительного риска – 1 раз в три года;
- для категории среднего риска – не чаще чем 1 раз в четыре года;
- для категории умеренного риска – не чаще чем 1 раз в пять лет.

В отношении объектов отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Минюстом России 27 марта 2018 года № 50533 зарегистрирован приказ Россельхознадзора от 19 декабря 2017 года № 1230 «Об утверждении форм проверочных листов (список контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Россельхознадзора при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения».

Приказ разработан в соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списки контрольных вопросов).

Приказом утверждены формы проверочных листов (списки контрольных вопросов), применяемые должностными лицами при проведении плановых

проверок, содержащие вопросы по соблюдению обязательных требований законодательства юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющих деятельность в сфере оборота лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе в части хранения лекарственных средств организациями, осуществляющими разведение, выращивание и лечение животных.