

ПРОТОКОЛ

заседания комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Курганской области

г. Курган

26 июня 2019 г. № 16

Председательствующий: Саносян Андрей Григорьевич – первый заместитель Губернатора Курганской области – директор Департамента промышленности, транспорта и энергетики Курганской области, заместитель председателя комиссии.

Члены комиссии:

- | | |
|----------------------------------|---|
| Агаев Николай Николаевич | - Руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курганской области; |
| Афанасьева Светлана Владимировна | - Директор Департамента экономического развития Курганской области; |
| Лушников Андрей Александрович | - Руководитель Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Курганской области |
| Матаев Иван Владимирович | - Руководитель Нижнеобского территориального управления Федерального агентства по рыболовству |
| Пушкин Артем Петрович | - Главный федеральный инспектор по Курганской области аппарата полномочного представителя Президента Российской Федерации в Уральском федеральном округе. |
| Раджабов Исмаил Багирович | - Начальник Управления Федеральной службы безопасности Российской Федерации по Курганской области |
| Степанова Раиса Прокопьевна | - Начальник отдела государственного надзора по Курганской области Уральского межрегионального территориального управления Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии |
| Свинов Дмитрий Вячеславович | - Начальник Управления Министерства внутренних дел Российской Федерации по Курганской области, заместитель председателя комиссии |
| Хохлов Григорий Тимофеевич | - Руководитель Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Курганской области; |

Яськов Борис Алексеевич

- Начальник Тюменской таможни;

Приглашенные:

Лепехова Ирина Николаевна

- Начальник отдела Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курганской области;

Смирных Иван Владимирович

- Заместитель начальника управления – начальник отдела развития предпринимательства и инновации Департамента экономического развития Курганской области

Захаров Антон Олегович

- Заместитель руководителя Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Курганской области;

Коев Алексей Валерьевич

- старший государственный инспектор государственного контроля, надзора, охраны водных биологических ресурсов и среды их обитания по Курганской области;

Вдовин Сергей Станиславович

- Федеральный инспектор Курганской области;

Сергеенко Илья Сергеевич

- Начальник подразделения УФСБ России по Курганской области;

Калугина Наталья Владимировна

- Заместитель начальника ОГН по Курганской области УМТУ Росстандарта;

Лепшин Алексей Васильевич

- Заместитель начальника управления экономической безопасности и противодействия коррупции УМВД России по Курганской области

Сергеечева Наталья Сергеевна

- Начальник отдела санитарного надзора Управления Роспотребнадзора по Курганской области

Сергеев Михаил Федорович
Ходюк Сергей Геннадьевич

- Начальник Курганского таможенного поста
заместитель начальника отдела по контролю за ввозом и оборотом товаров службы таможенного контроля после выпуска товаров

Пухова Татьяна Сергеевна

- Заместитель директора Департамента экономического развития, предпринимательства и торговли Администрации города Кургана

Сартасов Сергей Владимирович	- Заместитель Главы Шадринского района
Пивторак Александр Ярославович	- Представитель Ассоциации производителей трубопроводных систем
Дешпетко Игорь Валерьевич	- Представитель Ассоциации производителей трубопроводных систем
Островских Елена Викторовна	- Заместитель директора Департамента Здравоохранения Курганской области

ПОВЕСТКА ДНЯ:

Вопрос 1. Совершенствование мер по недопущению производителями молочной продукции замены натурального молока на сухое, добавления растительных жиров (в т.ч. пальмового масла) вместо животных. Рассмотрение вопроса о законодательном закреплении необходимости отражения факта их применения.

Докладчик:

Чумичкин Владимир Петрович – Заместитель руководителя Управления Роспотребнадзора по Курганской области.

Проверки качества и безопасности молока и молочной продукции проводились в предприятиях молокоперерабатывающей промышленности, предприятиях торговли, детских образовательных учреждениях, учреждениях отдыха и оздоровления детей, лечебно-профилактических организациях.

Соблюдение ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции» за 2018 год проверено 390 мест фактического осуществления деятельности субъектов надзора.

На базе аккредитованного испытательного лабораторного центра ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курганской области», за 2018 год исследовано 1987 проб молока и молочной продукции, не соответствовали нормативам 89 (4,5%), в том числе:

- по санитарно-химическим показателям безопасности исследовано 158 проб, все соответствовали нормативам;

- по физико-химическим показателям - 363 проб, не соответствовали нормативам 30 проб (8,2%), в том числе по показателям фальсификации не соответствовали 15 проб (несоответствие жирнокислотного состава молочного жира, обнаружение фитостеринов) (4,1%);

- по микробиологическим показателям - 1280 проб, не соответствовали нормативам 59 проб (4,6%). Не выявлено продукции не соответствующей требованиям по наличию патогенных микроорганизмов.

- на наличие антибиотиков - 139 проб, все соответствовали нормативам;

- на содержание радиоактивных веществ - 38 проб, с превышением нормативных значений радиологических показателей не выявлено ни одного образца.

Обеспечено внесение сведений о выявлении продукции, не соответствующей обязательным требованиям в Государственный информационный ресурс в сфере защиты прав потребителей Роспотребнадзора (<http://zpp.rospotrebnadzor.ru>).

В систему уведомлений Государственный информационный ресурс в сфере защиты прав потребителей Роспотребнадзора в 2018 году внесено 15 уведомлений о несоответствии молочной продукции (сливочного масла, молока концентрированного) по физико-химическим показателям (фальсификация) следующих производителей:

- ООО «Меркурий», юридический адрес: г. Челябинск, ул. 250-летия Челябинска, 73- 6, адрес производства: г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 68;

- ИП Тимошкин В.М., Челябинская область, г. Челябинск, ул. Приборостроителей, 8а;

- ООО «ЭКОМИЛК», юридический адрес: Р. Татарстан, район Муслюмовский, с. Тойгильдино, ул. Центральная, д. 7Б, адрес производства: Р. Татарстан, район Муслюмовский, с. Муслюмово, ул. Кооперативная, 225, в ходе рассмотрения материалов дела установлено, что ООО «ЭКОМИЛК» масло сливочное Крестьянское сладко-сливочное несоленое высшего сорта с м.д.ж. 72,5% не производил, поставщик: ООО «Производственная Компания «Чистые продукты», г. Екатеринбург, ул. Славянская, д. 14А-офис 1-5 привлечен к административной ответственности в виде штрафа на сумму 100 000 рублей;

- ИП Водочникова Н.А., Свердловская область, г. Березовский, ул. Шиловская, д. 30;

- ООО «Молпромсервис», Самарская область, Кошкинский район, с. Кошки, квартал 4, дом 12;

- ИП Клюкин В.В., Челябинская область, г. Челябинск, ул. Чайковского, 8/32;

- ООО «ПК «Айсберг-Люкс», Московская область, Дмитровский район, городское поселение Дмитров, с. Орудьево, ул. Фабричная, владение 89;

- ЗАО «Озерецкий молочный комбинат», Московская область, Дмитровский район, с. Озерецкое, 7А;

- ИП Калиниченко А.А., Свердловская область, г. Березовский, п. БЗСК, д. 18;

- ИП Бянов А.Д., г. Екатеринбург, ул. Грибоедова, 26, поставщик ООО «Ладья», г. Курган, 6 микрорайон, д. 20, корп. 1, кв. 5;

- ООО «Торговый дом «Белая ферма», г. Екатеринбург, ул. Славянская, 14а;

- ИП Бобров А.Ю., г. Екатеринбург, площадь Жуковского, 1К, поставщик АО «Молоко», Курганская область, Катайский район, г. Катайск, ул. Лермонтова, Д. 14;

- ОАО «Белгородские молочные продукты», Белгородская область, г. Белгород, Михайловское шоссе, 14.

В 2019 г. количество проверенных объектов, осуществляющих оборот молочной продукции - 73.

На базе аккредитованного испытательного лабораторного центра ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курганской области», за 1 квартал 2019 года исследовано 436 проб молока и молочной продукции, не соответствовали нормативам 16 (3,6%), в том числе:

- по санитарно-химическим показателям безопасности исследовано 19 проб, все соответствовали нормативам;

- по физико-химическим показателям - 142 пробы, не соответствовали нормативам 6 проб (4,2%), в том числе по показателям фальсификации не соответствовали 4 пробы (несоответствие жирнокислотного состава молочного жира, обнаружение фитостеринов) (2,8%);

- по микробиологическим показателям - 261 проба, не соответствовали нормативам 10 проб (3,8%). Не выявлено продукции не соответствующей требованиям по наличию патогенных микроорганизмов;

- на наличие антибиотиков - 9 проб, все соответствовали нормативам;

- на содержание радиоактивных веществ - 5 проб, с превышением нормативных значений радиологических показателей не выявлено ни одного образца.

За период с января по май 2019 г. в систему уведомлений Государственный информационный ресурс в сфере защиты прав потребителей Роспотребнадзора в 2019 году внесено 11 уведомлений о несоответствии молочной продукции (сливочного

масла, молока концентрированного) по физико-химическим показателям (фальсификация) следующих производителей:

- молоко питьевое ультрапастеризованное с массовой долей жира 2,5%, изготовитель: ООО ПК «Айсберг Люкс», Московская область, район Дмитровский, с. Арудьево, ул. Фабричная, владение 89, стр. 2А, помещение 1 (продавец привлечен к административной ответственности в виде штрафа по ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ на сумму 20000 руб.);

- сыр «Коса» копченый «Сыры Красногвардейские» массовая доля жира в сухом веществе 40%, изготовитель: ООО «Красногвардейский молочный завод», Республика Адыгея, Красногвардейский район, с. Красногвардейское, ул. Первомайская, 20 (по информации Управления Роспотребнадзора по Республике Адыгея за допущенные нарушения виновные лица ООО «Красногвардейский молочный завод» привлечены к административной ответственности по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ, ч. 2 ст. 14.46.2 КоАП РФ);

- сыр полутвердый Голландский с массовой долей жира 45%, изготовитель: ООО «Арча», Республика Татарстан, г. Арск, ул. Вокзальная, д. 1 (продавец привлечен к административной ответственности в виде штрафа по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ на сумму 10000 руб.);

- сычужный продукт свежий полутвердый «Качкавал особый» «Моцарелла», производитель ООО «Ува-молоко», 427265, Удмуртская Республика, пос. Ува, ул. Механизаторов, д. 6 (продавец привлечен к административной ответственности в виде штрафа по ст. 6.6. КоАП РФ на сумму 30000 руб.);

- масло сливочное Крестьянское сладкосливочное несоленое с массовой долей жира 72,5%, изготовитель: ООО «Юговский комбинат молочных продуктов», Пермский край, Пермский район, п. Юг (поставщик ООО «Производственная компания «Чистые продукты», г. Екатеринбург привлечен к административной ответственности в виде штрафа по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ на сумму 120000 руб.);

- масло сливочное Крестьянское с массовой долей жира 72,5% высший сорт, изготовитель: ИП Бянов А.Д., Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Грибоедова, 6-6;

- масло сливочное шоколадное, изготовитель: ООО «Красноярское молоко» Самарская область, район Красноярский, с. Красный Яр, ул. Комсомольская, д. 11а (продавец привлечен к административной ответственности в виде штрафа по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ на сумму 10000 руб.);

- масло сливочное Крестьянское с массовой долей жира 72,5%, изготовитель: ООО «РусМасло», Тюменская область (продавец привлечен к административной ответственности в виде штрафа по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ на сумму 10000 руб.);

- масло сладко-сливочное несоленое «Старорусское» с массовой долей жира 72,5%, изготовитель: ООО «РусМасло», Тюменская область (продавец привлечен к административной ответственности в виде штрафа по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ на сумму 10000 руб.);

- масло сладко-сливочное несоленое «Крестьянское» высший сорт с массовой долей жира 72,5%, изготовитель: ИП Пьянкова Н.Н., Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Бережная, д. 1, кор. 16 (продавец привлечен к административной ответственности в виде штрафа по ч. 1 ст. 6.7 КоАП РФ на сумму 3000 руб.);

- масло сливочное «Крестьянское» с массовой долей жира 72,5%, изготовитель: ООО «Легенда», г. Санкт-Петербург, Чкаловский проспект, д. 15, лит. А, кор. 1 (на продавца составлен протокол об административном правонарушении по ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ).

Материалы в отношении производителей, расположенных на других территориях направлены для принятия мер по территориальной принадлежности.

Согласно полученным ответам по двум производителям (Челябинская область, Р. Татарстан) материалы переданы в правоохранительные органы (продукция данными производителями не выпускалась).

В отношении продавцов, поставщиков и изготовителей приняты меры административного воздействия, наложено 24 административных штрафов на общую сумму 630 тыс. рублей, часть дел находится на стадии рассмотрения.

Факты фальсификации молочной продукции выявлены и в учреждениях социальной сферы, данная продукция поставлялась в рамках контракта и имела низкую цену (согласно товарной накладной цена за 200 г. масла сливочного составила 29 - 56 руб.).

При определении поставщиков с использованием конкурсных процедур, таких как аукционы и запросы котировок, существенным недостатком является то, что решающим критерием для определения победителя является наименьшая предложенная цена контракта. Уменьшение цены контракта приводит зачастую к ухудшению качества поставляемой продукции. Вместе с тем проведение конкурентных процедур закупки не предусматривает установления преимуществ для региональных и местных производителей, поставщиков.

В 2018-2019 г.г. в адрес Управления поступило 30 информационных писем от территориальных органов Роспотребнадзора о выявлении в обороте фальсифицированной продукции из других регионов, изготовителем которой является «предприятие-фантом», находящаяся в обороте продукция производится неизвестными лицами в неустановленном месте, с приложением декларации о соответствии, принадлежащей другому хозяйствующему субъекту. По данным фактам в рамках межведомственного взаимодействия информируются органы исполнительной власти, организаторы питания, следственные органы, органы прокуратуры.

Предложения по созданию условий для обеспечения населения качественными и безопасными молочными продуктами:

- соблюдение хозяйствующими субъектами при производстве и обороте молока и молочной продукции обязательных требований технических регламентов и других нормативных документов, регламентирующих требования к качеству и безопасности молочной продукции;
- создание приоритетных условий при выборе поставщика молочной продукции в учреждения социальной сферы для производителя молочной продукции;
- ведение информационно-разъяснительной работы с населением о необходимости здорового питания, в том числе пользе употребления молочной продукции.

РЕШИЛИ:

1.1 Принять к сведению информацию Управления Роспотребнадзора по Курганской области.

1.2 Управлению Роспотребнадзора по Курганской области подготовить и направить в адрес Департамента промышленности, транспорта и энергетики Курганской перечень недобросовестных производителей молочной продукции и социальных учреждений Курганской области, закупающих продукты питания.

1.3 Управлению Роспотребнадзора по Курганской области продолжить осуществление постоянного контроля ситуации по выявлению на территории региона молочной продукции, не соответствующей установленным требованиям.

Вопрос 2. Противодействие распространению на территории Курганской области нелегальной алкогольной и спиртосодержащей продукции.

Докладчик:

Смирных Иван Владимирович – заместитель директора Департамента экономического развития Курганской области - начальник управления развития рыночной инфраструктуры.

Департамент экономического развития Курганской области (далее – Департамент) как уполномоченный орган исполнительной власти Курганской области осуществляет ряд полномочий в сфере оборота алкогольной и спиртосодержащей продукции.

1. Выдает лицензии на розничную продажу алкогольной продукции, ведет государственную регистрацию выданных лицензий, лицензий, действие которых приостановлено, и аннулированных лицензий.

На 13 июня 2019 года Департаментом рассмотрено 106 заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, из них принято 3 решения об отказе, по причине наличия у заявителя на дату подачи заявления задолженности по уплате налогов, сборов, пеней и штрафов (в 2018 году — 6 решений об отказе из 324 рассмотренных заявлений).

Департаментом постоянно ведется разъяснительная работа с лицензиатами и соискателями лицензий еще на стадии приема документов о недопустимости нарушения лицензионных и обязательных требований законодательства при осуществлении розничной продажи алкогольной продукции.

На 1 января 2019 года действовало 253 лицензии на 1031 торговом объекте, (на 13 июня 2019 года - 245 лицензии, 1017 торговый объекта).

Снижение количества лицензиатов обусловлено высокой стоимостью государственной пошлины для торговых точек, особенно находящихся в сельской местности. Государственную пошлину в размере 65 тыс рублей уплачивают как крупные торговые сети, владеющие большим количеством торговых объектов, так и небольшие организации, осуществляющие розничную продажу алкогольной продукции в 1-2 торговых объектах. Что делает малый бизнес в данной сфере коммерчески не выгодным.

Объем поступлений в областной бюджет государственной пошлины за предоставление лицензий на 10 июня 2019 года составил 5 442 тыс. рублей (за январь — июнь 2018 года — 8 370 тыс. рублей).

2. Принимает декларации об объеме розничной продажи алкогольной продукции, осуществляет государственный контроль за их представлением.

В ходе государственного контроля за предоставлением деклараций об объеме розничной продажи алкогольной и спиртосодержащей продукции Департаментом в 2018 году было возбуждено 4 дела об административном правонарушении за несвоевременное предоставление деклараций. По состоянию на 13 июня 2019 года подобные нарушения не выявлены.

3. Осуществляет региональный госконтроль в области розничной продажи алкогольной продукции.

3.1. В 2019 году плановые проверки организаций, осуществляющих розничную продажу алкогольной продукции на территории Курганской области не запланированы.

3.2. За январь — май 2019 год в сфере лицензирования Департаментом проведена 101 внеплановая предлицензионная проверка соискателей лицензий, из них 32 выездных, по результатам которых несоответствие лицензионным требованиям не выявлено.

3.3. На основании письма Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка Департаментом было принято решение о прекращении действия 1 лицензии в связи с осуществлением лицензиатом розничной продажи алкогольной продукции по цене ниже цены, установленной законодательством.

3.4. Специалистами Департамента проведены выездные мероприятия по снятию остатков алкогольной продукции в связи с окончанием срока или прекращения действия лицензий за январь — июнь 2019 года в отношении 12 организаций на 23 торговых объектах (в 2018 году - у 14 организаций на 37 торговых объектах).

4. Координирует работу по подключению лицензиатов к единой государственной автоматизированной информационной системе учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (ЕГАИС).

Согласно нормам федерального закона от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции» (далее - федеральный закон № 171-ФЗ), с 1 июля 2017 года в ЕГАИС должна фиксироваться вся розничная продажа маркированной алкогольной продукции. Исключение составляют:

- предприятия общественного питания.
- розничные магазины, расположенные в сельских поселениях и входящие в перечень поселений с отсутствием точки доступа к сети интернет.

Департаментом ведется постоянная работа с лицензиатами и соискателями лицензий по подключению к ЕГАИС. На 13 июня 2019 года в Курганской области к системе ЕГАИС подключено 100 % организаций розничной торговли алкогольной продукции (в 2018 году этот показатель составлял 99%).

5. Утверждение перечня населенных пунктов Курганской области, в которых отсутствует доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

В соответствии Федеральным законом № 171-ФЗ Департаментом совместно с областным Департаментом информационных технологий формируется перечень населенных пунктов, в которых отсутствует доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - Перечень) для направления его на согласование с Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка (далее - ФС РАР).

После согласования с ФС РАР принятие постановления Правительства Курганской области об утверждении данного Перечня позволит организациям, осуществляющих розничную продажу алкогольной продукции в населенных пунктах, где отсутствует «Интернет», производить продажу алкоголя без фиксации в ЕГАИС.

6. В целях упрощения процедуры получения лицензий на розничную продажу алкогольной продукции:

6.1. С 16 февраля 2017 года госуслуга по лицензированию представляется через МФЦ, подано 26 заявлений через МФЦ Катайского, Далматовского, Юргамышского, Шатровского, Щучанского районов и в Кургане, из них: 8 в 2018 году и 1 заявление в 2019 году.

6.2. Сокращен срок рассмотрения документов на выдачу, переоформление и продление срока действия лицензий в среднем до 14 дней (по законодательству общий срок выдачи лицензии от момента обращения не должен превышать 30 дней).

6.3. Сдача деклараций, подключение к системе ЕГАИС производятся в «личном кабинете лицензиата» на сайте Росалкогольрегулирования, через него Департамент осуществляет рассылку уведомлений и информационных материалов.

6.4. Процедура получения лицензии переведена в электронный вид через портал «госуслуги.ру». В 2018 году 3 организации подали заявления на получение лицензии через сайт госуслуг. В 2019 году пока обращения через сайт госуслуг не поступали.

7. Устанавливает помимо ограничений, установленных Федеральным законом № 171-ФЗ, дополнительные ограничения времени, условий и мест розничной продажи алкогольной продукции.

В мае 2019 года на основании решения комиссии Правительства Курганской области по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций и обеспечению

пожарной безопасности Департаментом были приняты приказы об установлении на территории Курганской области запрета на розничную продажу алкогольной продукции, за исключением розничной продажи алкогольной продукции при оказании услуг общественного питания в дни с 5 мая 2019 года по 7 мая 2019 года и с 9 мая 2019 года по 12 мая 2019 года.

8. Законодательная инициативы в сфере лицензирования

Департамент неоднократно в адрес Росалкогольрегулирования, Минпромторга России направлял предложения об установлении дифференцированного размера государственной пошлины за предоставление и продление срока действия лицензии на розничную продажу алкогольной продукции в зависимости от количества торговых объектов (пунктов общественного питания) и их месторасположения.

В настоящее время Минпромторгом России разработан проект федерального закона, который предполагает:

установление размера госпошлины на каждый торговый объект или пункты общепита в размере 20 тыс. руб. в год, вместо 65 тыс. руб в год за все торговые объекты или пункты общепита;

введение сезонной лицензии (на летний или курортный период, установленный субъектом РФ), за которую лицензиат заплатит пошлину не за весь год, а за те месяцы, которыми ограничивается сезон;

выдача лицензии на каждый торговый объект или объект общественного питания в отдельности (один объект — одна лицензия), за исключением организаций потребительской кооперации в сельской местности. Для таких организаций сохраняется формат лицензии с возможностью включения нескольких обособленных подразделений.

Законопроект дорабатывается по замечаниям Минфина России и в ближайшее время планируется представить для рассмотрения в Правительство РФ.

Снижение размера государственной пошлины для организаций, расположенных в сельской местности, не только позволит сохранить сельскую торговлю, снизить финансовую нагрузку на предпринимателей, но и создаст условия для выхода из нелегальной торговли алкогольной продукции.

РЕШИЛИ:

2.1 Принять к сведению информацию Департамента экономического развития Курганской области.

2.2 Рассмотреть на 3-м заседании комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции вопрос выявления и противодействия нелегальной алкогольной продукции на территории Курганской области. Докладчики - УМВД России по Курганской области совместно с УФСБ России по Курганской области

Вопрос 3. Проверка качества лекарственных средств и медицинских изделий. Маркировка лекарственных средств.

Докладчик:

Лепехова Ирина Николаевна — начальник отдела Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курганской области

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 13.12.2012 №1040н "Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения", территориальный орган Росздравнадзора осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории Курганской области. Федеральный государственный надзор проводится на основании постановлений Правительства РФ от 15.10.2012 №1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения

лекарственных средств" и от 25.09.2012 №970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий", путем:

- проведения контрольных мероприятий (проверок) по риск-ориентированной модели с изъятием образцов лекарственных средств и медицинских изделий для целей проведения экспертизы качества и безопасности;

- получения и регистрации сведений, поступающих от субъектов обращения медицинской продукции в ежемесячном режиме в рамках фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий;

- рассмотрения, анализа и оценки сведений, содержащихся в обращениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов исполнительной власти о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при использовании лекарственных средств и медицинских изделий.

Во исполнение части 7 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", руководствуясь приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07.08.2015 №5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения" территориальный орган Росздравнадзора уполномочен проводить отбор образцов лекарственных препаратов по выборочному контролю без организации и проведения проверочных мероприятий.

Таким образом, контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий может осуществляться как в плановом порядке, так и внепланово. В качестве экспертов выступают сотрудники организаций, подведомственных Росздравнадзору: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (ФГБУ "ВНИИИМТ") и Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП"). По результатам экспертизы направляются протоколы испытаний лекарственных средств и экспертные заключения на медицинские изделия.

В 2019 году в целях контроля за обращением лекарственных средств и медицинских изделий проведено 8 проверок (7 плановых и 1 внеплановая). Проверены 3 медицинских организации (ООО "ЛДЦ МИБС им. С.Березина"; ГБУ Глядянская ЦРБ" и ФГБУ "РНЦ "ВТО им. акад. Г.А. Илизарова" Минздрава России), 3 аптечных организации (ООО "Браво"; ООО "БИОНИ"; ООО "ТРИТ") и 1 организация, занимающаяся оптовыми поставками медицинской продукции (ООО "Курган-фарм"). Внеплановая проверка организована для целей отбора образцов медицинских изделий в ОАО "Синтез" (производитель), согласована с прокуратурой Курганской области в установленном порядке. В ходе плановых проверок также осуществлялось изъятие образцов лекарственных препаратов и медицинских для направления на экспертизу качества и безопасности.

За 5 мес. 2019 года направлено на экспертизу 208 серий лекарственных препаратов, в том: числе 3 серии на основании обращений граждан. Из 208 серий 129 (62%) подвергнуты неразрушающему экспресс-анализу с использованием передвижной лаборатории Екатеринбургского филиала ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора в месте нахождения субъектов обращения лекарственных средств. По результатам экспресс-анализа сомнения в качестве вызвали 3 серии, их экспертиза продолжена по всем показателям нормативной документации. Итог - сомнения в качестве 2-х серий не подтвердились, 1 серия находится в работе. По состоянию на 13.06.2019 не завершена экспертиза 36 серий лекарственных препаратов, по завершённым случаям - качество проверенных лекарственных средств подтверждено.

Для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий за текущий период 2019 года проведен отбор 11 наименований медицинских изделий, из них 4 позиции направлены на экспертизу в связи с поступившим обращением производителя медицинских изделий (сомнение в подлинности) и в связи с заданием Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. По состоянию на 13.06.2019 результаты экспертизы медицинских изделий в территориальный орган Росздравнадзора не поступали.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения посредством издания и публикации на официальном сайте информационных писем доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и медицинских изделий информацию о приостановлении обращения или об изъятии из обращения медицинской продукции, не соответствующей установленным требованиям, а также о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников при использовании такой продукции. За 5 месяцев 2019 года опубликовано 573 письма о медицинских изделиях и 242 письма о лекарственных препаратах. Согласно еженедельным отчетам субъектов обращения медицинских изделий и лекарственных средств на территории Курганской области приостановлено обращение 48151 единиц медицинских изделий, проведена работа по изъятию из обращения 367 упаковок недоброкачественных лекарственных средств.

Следует отметить, что мероприятия по предотвращению обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий проводятся некоторыми медицинскими организациями несвоевременно ввиду отсутствия должностных лиц, на которых возложены полномочия по контролю за обращением медицинской продукции или неосведомленности медицинского персонала. Со своей стороны, территориальный орган Росздравнадзора на ежеквартальных публичных выступлениях об итогах контрольно-надзорной деятельности освещает вопросы обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий, дает рекомендации для использования в практической деятельности.

Вопрос выведения из оборота лекарственных препаратов одновременно на всей территории РФ может решить реализация приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов" (далее - маркировка лекарственных препаратов). В настоящее время проводится эксперимент по маркировке лекарственных препаратов в период с 1 февраля 2017 года по 31 декабря 2019 года в соответствии с постановлением Правительства РФ от 24.01.2017 №62 "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения". С 01.10.2019 года планируется введение маркировки для лекарственных средств, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, по перечню лекарственных препаратов для медицинского применения, сформированному в установленном порядке и утверждаемому Правительством Российской Федерации. С 01.01.2020 года планируется охватить маркировкой все выпускаемые лекарственные препараты, зарегистрированные на территории РФ. Участниками маркировки являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения. Участники маркировки обеспечивают в порядке и в составе, которые

установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Согласно единому реестру лицензий на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности по состоянию на 01.06.2019 года участниками маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Курганской области является 441 субъект обращения лекарственных средств, включая юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. На эту же дату зарегистрировались в системе мониторинга движения лекарственных препаратов 67 участников, что составляет 15% от общего количества участников, в большинстве это медицинские организации государственной системы здравоохранения.

В целях реализации приоритетного проекта по маркировке лекарственных препаратов со второго полугодия 2018 года территориальный орган Росздравнадзора ежеквартально информировал участников маркировки лекарственных препаратов о необходимости проведения первоочередных мероприятий для включения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов, создал рабочую группу, состоящую из сотрудников территориального органа Росздравнадзора и Департамента здравоохранения Курганской области. Проведены 3 заседания рабочей группы, назначены "центры компетенций" (от аптечной организации АО "Курганфармация" и от медицинской организации ГБУ "Курганская областная клиническая больница"), которые прошли обучение на базах уполномоченных организаций, определены ближайшие мероприятия по внедрению маркировки. Следует отметить, что на все заседания рабочей группы приглашались кураторы проекта от Правительства Курганской области, однако они не принимали участие в заседаниях.

В связи с возможностью срыва своевременного внедрения приоритетного проекта по маркировке лекарственных препаратов необходимо активизировать деятельность рабочей группы с непосредственным участием куратора от Правительства Курганской области, вовлечь в процесс регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов аптечные организации частной формы собственности.

РЕШИЛИ:

3.1. Принять к сведению информацию Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курганской области.

3.2. Территориальному органу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курганской области подготовить и направить в адрес Департамента промышленности, транспорта и энергетики Курганской области копию документа о создании рабочей группы по маркировке лекарственных препаратов, а также список выявленных нарушителей по данному направлению.

Дополнительный вопрос: О противодействии незаконному обороту полимерных трубопроводных систем для наружных сетей в Курганской области.

Докладчик:

Пивторак Александр Ярославович – представитель Ассоциации производителей трубопроводных систем.

Ассоциация производителей трубопроводных систем (далее - Ассоциация) является некоммерческой организацией, деятельность которой направлена на консолидацию интересов производителей, продавцов и потребителей продукции для трубопроводных систем (наружных сетей холодного водоснабжения, горячего

водоснабжения, водоотведения, отопления, газораспределения и кабельной канализации).

Одной из важнейших задач Ассоциации является системное решение проблемы оборота фальсифицированной и контрафактной продукции в области трубопроводных систем на этапах производства трубной продукции и обращения на рынке, включая стадии проектирования трубопроводных систем, строительства, реконструкции и эксплуатации таких линейных объектов. По оценкам экспертов объем некачественной продукции для трубопроводных систем сейчас составляет более 30 % и продолжает расти.

В связи с участвовавшими случаями применения фальсифицированной трубной продукции в регионе информирует Вас о том, что при строительстве объектов

«Сеть газораспределения д. Просвет Шадринского района Курганской области» (закупочная процедура на сайте zakupki.gov.ru № 0143300053918000043 от 30.07.2018);

«Газопровод межпоселковый ПГБ на д. Демьяна Бедного - д. Октябрь с отводом на д. Демьяна Бедного Шадринского района Курганской области» (закупочная процедура на сайте zakupki.gov.ru №0143300053918000051 от 10.09.2018) высока вероятность применения продукции ненадлежащего качества (фальсификата).

Заказчиком является Управление жилищно-коммунального хозяйства, энергетики и строительства администрации Шадринского района Курганской области, источник финансирования - Федеральный бюджет, средства бюджета Курганской области, средства бюджета Шадринского района.

По результатам аукционов победителем объявлена компания ООО «Боникс» (ИНН 4522004364), которая, по имеющейся информации, применяет при строительстве вышеуказанных объектов трубную продукцию из полиэтилена производства компании ООО «Сток Полимер».

Информируем Вас, что все сертификаты обязательного подтверждения соответствия, выданные на продукцию производства ООО «Сток Полимер» на данный момент аннулированы, в том числе сертификат на трубы напорные для газопроводов (№РОСС 1Ш.АГ81.В00429 от 25.05.2017). Действие данного сертификата прекращено 31.08.2018. Информация размещена в реестре сертификатов соответствия Роскредитации.

Согласно Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2020 года и плановый период до 2025 года, утвержденной Распоряжением Правительства РФ от 5 декабря 2016 г. № 2592-р промышленная продукция, сопровождаемая заведомо неполной или недостоверной (ложной) информацией о составе и (или) ее потребительских свойствах, предоставление которой установлено законодательством Российской Федерации и (или) правом Евразийского экономического союза - это фальсифицированная промышленная продукция.

Применение такой продукции может привести к значительному сокращению срока службы трубопровода, авариям, угрозе жизни и здоровью населения. Повреждения на сетях газоснабжения приводят к возгораниям и возникновению аварийных ситуаций, что может привести к значительным разрушениям и человеческим жертвам.

Статьей 217 УК РФ предусмотрены наказания за нарушение требований промышленной безопасности опасных производственных объектов вплоть до лишения свободы.

При осуществлении входного контроля продукции при поставке необходимо осуществлять проверку сопроводительной документации (паспорт качества, сертификат соответствия), также заказчик имеет право проводить проверку качества

продукции для систем газораспределения на основании требований следующих нормативных документов:

Технический регламент «О безопасности сетей газораспределения и газопотребления», утв. Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 870 (с изм. на 23.06.2011), Ст. 95, Ст. 102;

ГОСТ Р 55471-2013 «Системы газораспределительные. Системы управления сетями газораспределения», п. 4.4.6.;

ГОСТ Р 55473-2013 «Системы газораспределительные. Требования к сетям газораспределения. Часть 1. Полиэтиленовые газопроводы», п. 7.1.

При возникновении сомнений в качестве продукции и выполнении строительно-монтажных работ бюджетные организации и правоохранительные органы могут обратиться в Ассоциацию для проведения экспертной оценки и экспресс - анализа на безвозмездной основе, который включает в себя:

- проверку сопроводительной документации (сертификата соответствия, паспорта качества) и маркировки,
- проведение испытания на химический состав,
- выводы по результатам.

- РЕШИЛИ:

4.1. Принять к сведению информацию Ассоциации производителей трубопроводных систем.

4.2. Рекомендовать Ассоциации производителей трубопроводных систем подготовить информационные письма в адрес Департамента строительства и ЖКХ Курганской области, с описанием основных механизмов выявления трубопроводной полимерной продукции, не соответствующей требованиям ГОСТ, а так же готовности предоставления на бесплатной основе услуг по проведению в аттестованной Госстандартом России лаборатории ООО ТЗ «СибГазаппарат» независимых испытаний и предоставления заключений о соответствии труб, поступающих на объекты в Курганской области, требованиям ГОСТ.

4.3. Рекомендовать Ассоциации производителей трубопроводных систем организовать и провести семинары, направленные на получение необходимых знаний и навыков для выявления трубной полимерной продукции, не соответствующей требованиям ГОСТ.

4.4. Департаменту строительства и ЖКХ Курганской области оказать содействие в привлечении в вышеуказанных семинарах сотрудников ресурсоснабжающих организаций и администраций муниципальных образований, ответственных за осуществление закупок для нужд жилищно-коммунального хозяйства

Результаты голосования:

«За» – 10 членов комиссии, «Против» – 0, «Воздержались» – 0.

Первый заместитель Губернатора
Курганской области – директор
Департамента промышленности,
транспорта и энергетики Курганской области,
заместитель председателя комиссии



А.Г. Саносян