

Научная статья

УДК 336.025: 332.021.8

DOI: 10.21209/2227-9245-2024-30-4-128-138

Об особенностях становления и применения риск-ориентированного подхода при государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Ирина Николаевна Пальцун¹, Лина Александровна Ващенко²^{1,2} Донецкий национальный университет экономики и торговли им. Михаила Туган-Барановского, г. Донецк, Донецкая Народная Республика, Россия¹irina.paltsun@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3577-3930>,²lina.vaschenko@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2398-8536>**Информация о статье**Поступила в редакцию
27.07.2024Одобрена после
рецензирования
25.10.2024Принята к публикации
29.10.2024**Ключевые слова:**

финансы, риск, управление рисками, контроль, лекарственные средства, контрольно-надзорная деятельность, ветеринарный надзор, государственный надзор, критерии, эффективность, риск-ориентированный подход

За последние годы в Российской Федерации проведена масштабная работа по формированию «новой» модели государственного контроля и надзора. Международный опыт свидетельствует об активном внедрении и расширении сфер применения подхода, ориентированного на управление рисками. Объект исследования – риск-ориентированный подход (далее – РОП) в работе государственных органов контроля и надзора. Цель исследования – анализ формирования и внедрения РОП в деятельность Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Задачи исследования: провести ретроспективный анализ нормативно-правовой базы эволюции РОП отдельного ведомства; оценить действующую методику РОП при государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; выявить преимущества, недостатки и предложить рекомендации по совершенствованию. В исследовании применены методы диалектического и системного подходов, общенаучные и экономико-статистические методы, ретроспективный анализ, моделирование. Статистический анализ проведён на основании официальных отчётов и аналитических записок Министерства экономического развития, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору. В 2015 г. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору начала активно внедрять стратегию, ориентированную на управление рисками. В настоящее время можно утверждать, что данный подход фрагментарно интегрирован в деятельность ведомства. В работе предложены рекомендации по совершенствованию методики РОП в системе государственного контроля за оборотом ветеринарных лекарственных средств. Успешность внедрения метода подтверждается анализом, представленным в статье. Исследование также выявило ключевые проблемы РОП в сфере контроля и надзора, требующие первоочередной корректировки.

Original article

On the Peculiarities of the Formation and Application of a Risk-Based Approach in State Supervision in the Field of Circulation of Medicines for Veterinary Use

Irina N. Paltsun¹, Lina A. Vaschenko²^{1,2} Donetsk National University of Economics and Trade named after Mikhail Tugan-Baranovsky, Donetsk, Donetsk Public Republic, Russia¹irina.paltsun@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3577-3930>,²lina.vaschenko@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2398-8536>**Information about the article**

Received 27 July 2024

Approved after review
25 October 2024Accepted for publication
29 October 2024

In recent years, the Russian Federation has carried out large-scale work to form a “new” model of state control and supervision. International experience shows active implementation and expansion of the application scope of the approach focused on risk management. The object of the study is a risk-oriented approach in the work of state control and supervision bodies. The purpose of this study is to analyze the formation and implementation of a risk-oriented approach in the activities of the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance in the field of circulation of

Keywords:

finance, risk, risk management, control, medicinal products, control and supervisory activities, veterinary supervision, state supervision, criteria, efficiency, risk-oriented approach

drugs for veterinary use. The following are solved: to conduct a retrospective analysis of the regulatory framework for the evolution of a risk-oriented approach in a separate department; to evaluate the current methodology of a risk-oriented approach in state supervision in the field of circulation of drugs for veterinary use, to identify advantages, disadvantages and offer recommendations for improvement. The authors use methods of dialectical and systems approaches, general scientific and economic-statistical methods, retrospective analysis, modeling. Statistical analysis is carried out on the basis of official reports and analytical notes of the Ministry of Economic Development, Rosselkhoz nadzor. In 2015, Rosselkhoz nadzor began actively implementing a risk management-oriented strategy. Today, it can be argued that this approach is fragmentarily integrated into the agency's activities. The authors offer recommendations for improving the methodology of the risk-oriented approach in the system of state control over the circulation of veterinary drugs. The success of the method's implementation is confirmed by the analysis presented in the article. The key problems of the risk-oriented approach in the field of control and supervision that require urgent adjustment are also identified.

Введение. За последние годы в Российской Федерации проведена масштабная работа по формированию и совершенствованию «новой» модели контрольно-надзорной деятельности, при этом менеджмент рисков рассматривается не просто как бизнес-тенденция, а как ключевой компонент системы устойчивого развития контрольно-надзорных органов и показатель «зрелости» ведомственных систем.

Мировой опыт свидетельствует о широком распространении и постоянном развитии риск-ориентированного подхода (далее – РОП) в деятельности органов государственного контроля, предполагающего переход от всеобъемлющего контроля за объектами к дифференцированному. В Российской Федерации РОП внедрён на обязательной основе в 29 видах государственного контроля, включая как федеральный, так и региональный уровни.

Бесспорно, каждый вид контроля (надзора) обладает уникальными характеристиками, определяемыми техническими особенностями и спецификой конкретного объекта контроля, что только повышает внимание к РОП.

Актуальность исследования. Рынок медицинских препаратов, предназначенных для использования в ветеринарии, за последние несколько лет показывает стремительный рост и, по мнению экспертов, является перспективным направлением развития отечественной экономики. Объём производства по всей ветеринарной фармацевтике в 2023 г. составил 97,7 млрд р., что на 34 млрд больше предыдущего года, т. е. почти в 2 раза больше по сравнению со стабильной цифрой 54–56 млрд р. за 2019–2021 гг. Причинами такой положительной динамики являются, с одной стороны, одобренная правительством программа по импортозамещению, возросший уровень «прозрачности» рынка, а с дру-

гой – аккумуляция запасов лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – ЛСВП) из-за прогнозируемого выхода иностранных компаний с российского рынка. В прошлом году разработано и зарегистрировано около 100 наименований лекарственных препаратов, что на 70 % больше, чем в 2022 г.¹ В силу введения ряда обязательных требований для участников оборота на отечественном рынке ЛСВП, а именно: с 1 октября 2024 г. – на маркировку ЛСВП в системе «Честный знак», за нарушение чего предусмотрена административная и уголовная ответственность в размере до 300 тыс. р.; с 1 марта 2025 г. – на передачу в систему сведений о розничной реализации продукции через контрольно-кассовую технику, а также о выводе из оборота продукции по причинам, не являющимся продажей в розницу; с 1 марта 2026 г. – на передачу в систему маркировки сведений о поэкземплярном обороте, а также вследствие возросшего в перспективе объёма работы для Россельхознадзора при ограниченности материальных, трудовых, финансовых и иных ресурсов, применение РОП обретает особую актуальность.

Объект исследования – РОП в работе государственных органов контроля и надзора.

Предмет исследования – применение РОП в деятельности Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – Россельхознадзор) в сфере обращения ЛСВП.

¹ Российский рынок ветеринарной фармацевтики обещает бурный рост. – Текст: электронный // Пресс-служба Национальной ветеринарной ассоциации: [офиц. сайт]. – URL: <https://vicgroup.ru/upload/iblock/0ba/yutkelswmlfz4ijczfd8u432e7ql6s0.pdf> (дата обращения: 18.06.2024); Рынок ветеринарных препаратов в России – итоги 2023 г. – Текст: электронный // Национальная ветеринарная ассоциация: [офиц. сайт]. – URL: <https://rosvet.org/novosti/rynok-veterinarnyh-preparatov-v-rossii-itogi-2023-goda> (дата обращения: 18.06.2024).

Цель исследования – комплексный анализ формирования и реализации РОП в деятельности Россельхознадзора в отношении ЛСВП. В ходе исследования также планируется выявить существующие проблемы, связанные с методологией классификации объектов контроля по уровню риска и на основе полученных результатов разработать рекомендации по совершенствованию РОП.

Задачи исследования:

1) провести ретроспективный анализ законодательной базы ведомственного становления РОП;

2) изучить действующую методику РОП при государственном надзоре в сфере обращения ЛСВП, выявить преимущества, недостатки и предложить рекомендации по совершенствованию;

3) оценить эффективность внедрения РОП в работу контрольно-надзорных органов.

Методология и методы исследования. В исследовании применены методы диалектического и системного подходов, общенаучные и экономико-статистические методы, ретроспективный анализ, моделирование. Статистический анализ проводился на основании официальных отчётов и аналитических записок Министерства экономического развития, Россельхознадзора. При определении особенностей становления РОП при государственном надзоре в сфере обращения ЛСВП изучались законодательные документы Российской Федерации, начиная с 2015 г.

Разработанность темы исследования. В современных исследованиях отсутствует однозначность понимания самого термина «риск», а также нет классификации, что объясняется его этимологией и теснотой связи с развитием человечества в целом [2; 13; 14]. Процессы глобализации и цифровизации порождают новые риски [15], что вызывает необходимость дальнейшего изучения теории рисков и совершенствования системы их управления.

Изначально проблема РОП широко обсуждалась применительно к системе риск-менеджмента в финансовом секторе [4; 10; 11; 13; 17]. С 1960 г. РОП стал широко использоваться в сфере надзора и контроля для оценки потенциальных рисков и вероятностей нанесения вреда в ядерной отрасли и химической промышленности [3, с. 97]. В частности, в Российской Федерации формирование системы управления рисками на уровне федерального (государственного) надзора активно началось с 2004 г., за некоторым исключением [14, с. 11].

Исследованию РОП в сфере государственного контроля в научно-правовом и нормативном поле посвящены работы: С. А. Агамагедовой [2], С. М. Плаксина и соавторов [1], В. А. Кунина, И. В. Упоровой [7], Н. В. Макарейко [8], С. В. Ольховиковой, Р. Ю. Бендорша [9], С. Е. Прокофьева и соавторов [10]. Область исследования применения РОП в контрольной (надзорной) деятельности обширна: сфера труда [12; 13], банковский сектор [4], транспорт [6], сфера финансовой безопасности и борьбы с коррупцией [3, 10], образование [16] и другие, в меньшей степени особенности раскрыты в ветеринарном контроле.

В целом следует отметить положительное восприятие авторами РОП. Среди ожидаемых результатов внедрения и применения можно выделить:

- оптимизацию использования материальных, трудовых, финансовых и иных ресурсов контрольно-надзорными органами за счёт точечной концентрации на зонах повышенного риска;

- приоритизацию мероприятий по планированию контрольной деятельности на основе категорирования объектов контроля по зонам риска;

- оперативность и гибкость реагирования на зоны повышенного риска за счёт постоянного мониторинга карты рисков;

- чёткость, прозрачность и общедоступность методического подхода по оценке рисков;

- создание комфортной деловой среды для бизнеса;

- самостоятельное отслеживание и профилактику предпринимательскими структурами потенциальных зон риска;

- рост доверия и общественного признания со стороны не только государственных контролирующих органов, но и деловых кругов.

Справедливым будет упомянуть и «недостатки» РОП, основным из которых является человеческий фактор: абсолютная объективность недостижима в силу многих ограничений. М. В. Гапоненко и А. В. Гапоненко отмечают, что подход направлен лишь на снижение административной нагрузки, но не обеспечивает пожарную безопасность, о чём свидетельствует рост количества пожаров на объектах, признанных менее рисковыми [5]. Несмотря на многочисленные ожидаемые преимущества использования РОП в сфере контроля и надзора, было бы ошибочным говорить об отсутствии проблемных аспектов. По мнению авторов, для совершенствования рассматриваемого подхода данные вопросы представляют собой, скорее, приоритетные направления.

Результаты исследования. В 2015 г. в работу органов государственного контроля и надзора начала активно внедряться стратегия, ориентированная на управление рисками (Закон № 246-ФЗ¹, ст. 8). В перечень «пилотных» контрольно-надзорных органов, на базе которых с 2015 г. внедрялся РОП, Россельхознадзор не попал². Однако уже в следующем году утверждён Паспорт, согласно которому планомерное внедрение РОП детализировано в разрезе этапов 2017–2025 гг. В качестве исполнителей также определён Россельхознадзор³.

Постановлением Правительства РФ от 17 августа 2016 г. № 806⁴ государственный надзор за оборотом лекарственных средств (п. 16) и ветеринарный надзор (п. 24) включены в перечень видов федерального государственного контроля, к которым применяется РОП. Предусмотрена классификация объектов контроля по шести категориям риска. Частота проведения плановых проверок определяется в зависимости от уровня риска: чем риск выше, тем чаще планируются проверки.

Начиная с 2012 и до 2021 г., основным нормативным документом, определяющим порядок и правила федерального государственного надзора в сфере обращения ЛСВП, выступало Постановление от 15 октя-

бря 2012 г. № 1043 (утратило силу)⁵. Однако поправки в части применения РОП при организации федерального государственного надзора в сфере обращения ЛСВП внесены лишь в 2017 г. и связаны с утверждением Постановления № 1286⁶. Документ определил направление использования РОП, критерии градации объектов контроля по категориям риска и т.д.

В 2020 г. в гл. 5 Закона № 248-ФЗ⁷ утверждены основные принципы системы оценки и управления рисками. Вместо выражения «риск-ориентированный подход» предложено использовать термин «оценка и/или управление рисками».

С 1 июля 2021 г. вступило в силу Постановление от 29 июня 2021 г. № 1049⁸. Документом установлена обязательность применения РОП при осуществлении федерального государственного контроля в области обращения лекарственных препаратов, предназначенных как для медицинского, так и для ветеринарного использования.

Постановление № 1049 относительно надзора за обращением ЛСВП устанавливает: критерии, в соответствии с которыми объекту контроля присваивается категория риска; показатели риска, определяемые для подконтрольных объектов в разрезе видов деятельности (производство, розничная и оптовая торговля).

¹ О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»: Федеральный закон: [от 13 июля 2015 г. № 246-ФЗ]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_182622 (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

² Определены «пилотные» контрольно-надзорные органы, в работе которых будет внедряться риск-ориентированный подход. – URL: <https://mert.tatarstan.ru/index.htm/news/425293.htm> (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

³ Паспорт приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности»: [утв. президентом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 21 декабря 2016 г. № 12)]. – URL: <http://government.ru/projects/selection/655/25930> (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

⁴ О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации (вместе с «Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определённому классу (категории) опасности»: постановление Правительства Российской Федерации: [от 17 августа 2016 г. № 806 (ред. от 28 сентября 2022 г.)]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203819/b19089435ab751e3c9b76c53af7a2eec8dfbaa79 (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

⁵ Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства Российской Федерации: [от 15 октября 2012 г. № 1043]. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=304003> (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

⁶ О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств в части применения риск-ориентированного подхода при организации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения: постановление Правительства Российской Федерации: [от 23 октября 2017 г. № 1286]. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=302046> (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

⁷ О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации: Федеральный закон: [от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358750/8d5291a9c93fe43e18e2ab021445409d4bbe65a7 (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

⁸ О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства Российской Федерации: [от 29 июня 2021 г. № 1049]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389067 (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

Отнесение объектов государственного надзора к определённой категории риска осуществляется согласно таким критериям, как: тяжесть потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований; вероятность несоблюдения обязательных требований (рисунок).

В соответствии с Постановлением № 1049 и визуализированным на его основании алгоритмом (см. рисунок) РОП при реализации государственного надзора в сфере обращения ЛСВП первоначально предполагает расчёт риска на основании тяжести потенциальных негативных последствий (К, Л, М), впоследствии скорректированного на критерии возможного несоблюдения обязательных требований.

В зависимости от присвоенной категории риска реализуется одно из плановых контрольных (надзорных) мероприятий – инспекционный визит, выездная проверка или документарная проверка:

- 1) один раз в 3 года – для категории значительного риска;
- 2) один раз в 4 года – для категории среднего риска;
- 3) один раз в 5 лет – для категории умеренного риска.

В отношении объектов, отнесённых к категории низкого риска, плановые контрольные мероприятия не проводятся.

Обращаем внимание на наличие противоречий в самом Постановлении № 1049¹. Согласно п. 13 разд. 3 при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств необходимо классифицировать объекты по одной из пяти категорий риска. Данное требование распространяется на лекарственные средства для медицинского применения (Приложение 1 Постановления № 1049). Однако в ветеринарной практике (Приложение 2 Постановления № 1049) идентифицируют лишь четыре категории риска (отсутствует категория «высокий» риск).

Предложенные на первом этапе (см. рисунок) аддитивная (оптовая и розничная торговля) и мультипликативная (производство) модели структурно логически обоснованы. Затруднения возникнут в случае сравнения аналогичных показателей на международном уровне, поскольку при градации баллов

¹ О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства Российской Федерации: [от 29 июня 2021 г. № 1049]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389067 (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

заложен национальный подход. А. Д. Савина и Н. С. Антоненко, оценивая РОП в контрольно-надзорной деятельности сферы труда [12, с. 163–165], аналогичный подход России (Роструд) к системе категорирования называют «жёстким», в то время как шведская система определена «скользящей» (10 % проранжированных по баллам организаций относится к первой, следующие 20 % – ко второй, остальные 70 % – к третьей категориям риска). Мы, тем не менее, отдаём предпочтение национальному балльному подходу к градации зон риска, поскольку подход Швеции, на наш взгляд, имеет ряд следующих недостатков:

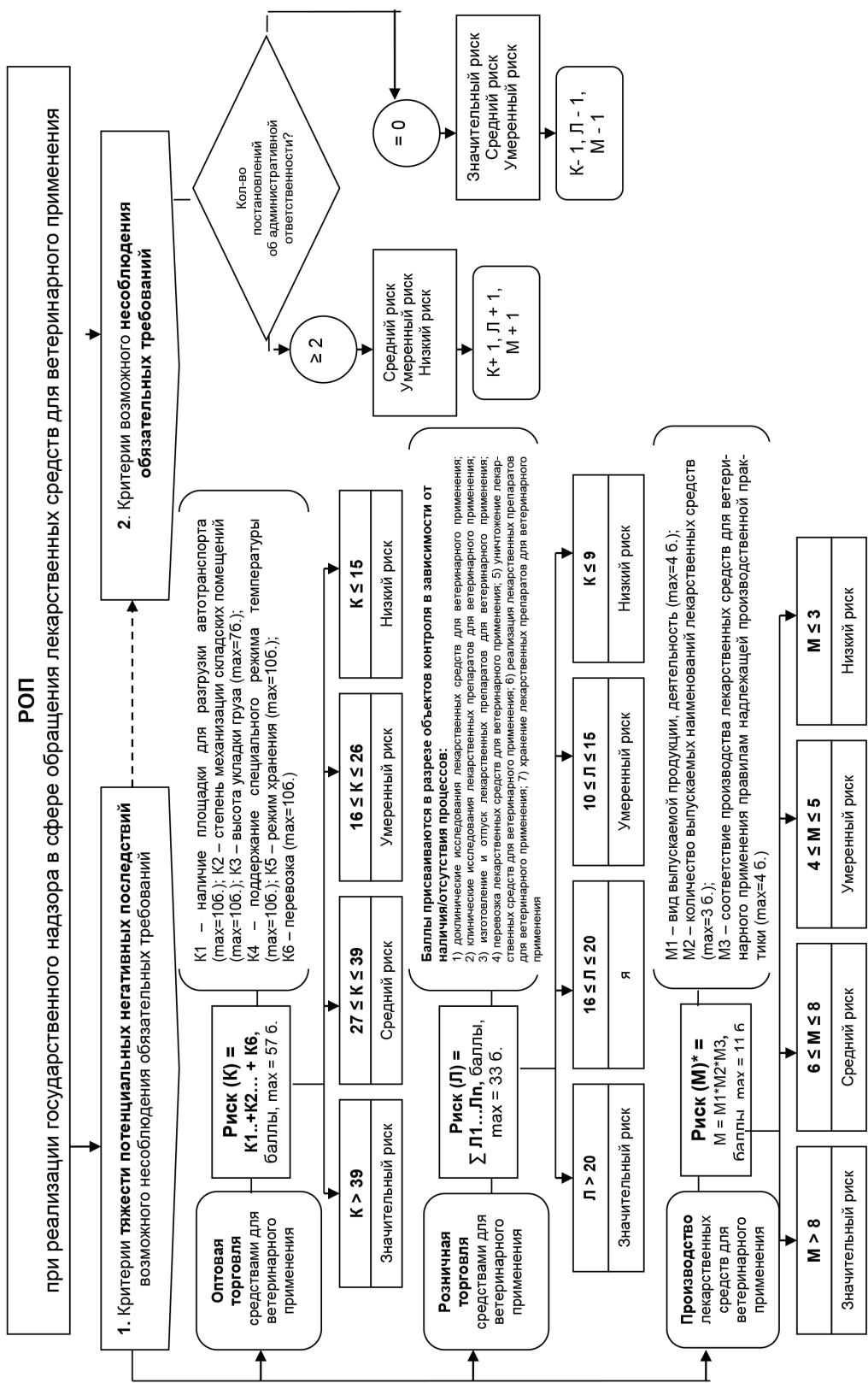
- 1) нельзя точно отнести конкретный объект проверки к группе риска, пока не будет оценена и проранжирована вся генеральная совокупность субъектов хозяйствования;
- 2) не совсем понятно, если большая часть объектов контроля по баллам попадает в одну из указанных групп или вообще нет предприятий, попадающих в утверждённые границы баллов.

На втором этапе (см. рисунок) происходит корректировка определённой категории риска (К, Л, М). Риск повышается на одну ступень, если за два года, предшествующих дате решения об отнесении объекта контроля к категории риска, вынесено 2 или более постановления о привлечении к административной ответственности. Если таковые постановления отсутствуют, определённая на первом этапе категория риска уменьшается на 1 шаг. Дополнительного разъяснения требует вариант, когда количество постановлений равно единице, т. е. не попадает в предложенную сетку значений.

Предложенная методика РОП не предусматривает возможность снижения группы риска в случае соответствия объекта контроля категориям добросовестности. На необходимости такой корректировки сделан акцент в Концепции совершенствования контрольно-надзорной деятельности до 2026 г.², а сами показатели «добросовестности» перечислены в п. 7 ст. 23 Закона № 248-ФЗ³.

² Концепция совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 г. и плана-графика по её реализации: распоряжение Правительства Российской Федерации: [от 21 декабря 2023 г. № 3745-р.]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408171459> (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

³ О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации: Федеральный закон: [от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358750/8d5291a9c93fe43e18e2ab021445409d4bbe65a7 (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.



Упрощённая алгоритмизация РОП при реализации государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (составлено авторами на основании [8]) / Simplified algorithmization of the risk-oriented approach in the implementation of state supervision in the field of circulation of medicinal products for veterinary use

Таким образом, методика РОП при реализации государственного надзора в сфере обращения ЛСВП требует внесения корректировки:

1) привести в соответствие количество категорий риска согласно разд. 3 п. 13 Постановления № 1049;

2) дополнить расшифровку второго этапа оценки вариантом, предусматривающим ситуацию, когда количество постановлений составляет 1 (один), что выходит за пределы предложенной шкалы значений;

3) предусмотреть корректировку категории риска с учётом показателей добросовестности объекта контроля;

4) документально зафиксировать периодичность проведения повторной оценки категории рисков.

В таблице представлена обобщённая информация о категориях риска подконтрольных объектов в сфере обращения ЛСВП с 2021 г., поскольку использование РОП регламентировано Постановлением № 1049 от 1 июля 2021 г. В целом количество подконтрольных объектов несущественно колеблется от минимального значения 55 302 ед. в 2021 г. до максимального 56 348 ед. в 2022 г. В 2023 г. значение снова приближается к базисному 2021 г. Наибольший удельный вес в отчётном периоде по сравнению с базисным в общем количестве подконтрольных объектов приходится на сферу применения лекарственных средств в животноводстве – более 86 %.

В течение 2023 г. 91 % производителей лекарственных препаратов отнесены к кате-

Сводная информация о категориях риска подконтрольных объектов в сфере обращения ЛСВП за 2021–2023 гг., ед.¹ / Summary information on risk categories of controlled entities in the field of circulation of medicinal products for veterinary use for 2021–2023 years, units

Категории объектов контроля / Categories of control objects	Категория риска / Risk category														
	значительный / significant			средний / medium			умеренный / moderate			низкий / low			всего / total		
	2021 г.	2022 г.	2023 г.	2021 г.	2022 г.	2023 г.	2021 г.	2022 г.	2023 г.	2021 г.	2022 г.	2023 г.	2021 г.	2022 г.	2023 г.
Производство лекарственных средств / Production of medicinal products	91	XX	90	6	XX	6	4	XX	2	0	0	1	101	XX	99
Фармацевтическая деятельность / Pharmaceutical activity	893	XX	2292	240	XX	421	5970	XX	4807	166	0	0	7269	XX	7520
Применение лекарственных средств (животноводческие объекты) / Use of medicines (animal and aquatic facilities)	0	XX	0	0	XX	0	0	XX	0	47932	48253	47932	47932	XX	47932
Итого / Total	984	3629	2382	246	904	427	5974	3562	4809	48098	48253	47933	55302	56348	55551

Примечание: XX – в итоговом отчёте за 2022 г. не представлена структура данных, детализирующая информацию по категориям подконтрольных объектов. До 2020 г. сведения об осуществлении государственного контроля в области оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения, основанные на данных Реестра операционной практики, не были доступны.

¹ Итоговый доклад об основных результатах деятельности Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору за 2021, 2022, 2023 гг. – URL: <https://fsvps.gov.ru/kollegija-rosselhoznadzora/arhiv> (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

гории значительного риска, в то время как все предприятия, связанные с использованием лекарственных средств в животноводстве (100 %), классифицированы как объекты низкого риска, для которых плановые проверки не проводятся. Неравномерность распределения по группам объясняется особенностями экономических процессов: при производстве лекарственных препаратов априори риск будет больше, чем при их применении.

Далее проведём оценку эффективности РОП контрольно-надзорных органов. Министерство экономического развития РФ в своём докладе о контрольно-надзорной деятельности за 2023 г. отмечает сокращение числа проверок в четыре раза: с 1,5 млн (2019 г.) до 353,9 тыс. (2023 г.). Средний эффект от проведения контрольных мероприятий по всем группам оснований в 2023 г. вырос на 9,6 % и составил 47,4 %. В 2023 г. показатель «индикаторы риска» продемонстрировал рост до 76,66 % соответственно, а в 77 % случаев выявленные риски, основанные на данных индикаторов, подтвердились фактическими нарушениями¹.

В 2023 г. наблюдается рост вдвое числа индикаторов риска по сравнению с 2022 г. (с 187 до 412). Зафиксирован кратный рост числа проверок по всем уровням контроля на основании индикаторов риска с 0,3 тыс. в 2021 г. до 8,1 тыс. в 2023 г., в том числе в 2023 г. на федеральном уровне проведено 6,9 тыс. проверок, что превышает показатель 2022 г. в 16 раз. Эффективность проверок на федеральном уровне по сравнению с прошлым годом увеличилась на 21,8 %, достигнув 77,1 %. При этом количество проверок по индикаторам риска выросло с 436 до 6936. В частности, по Россельхознадзору в 2022 г. эффективность проверок составила 68,9 % при 106 проверках. В 2023 г. этот показатель достиг 83,3 % при 2753 проверках, что демонстрирует рост на 14,5 %².

Обозначим круг проблемных аспектов РОП, требующих приоритетного решения:

1) учесть индивидуальные характеристики объектов контроля;

2) разработать и внедрить удобный «калькулятор рисков» для объектов контроля и контрольных органов;

3) проводить постоянный мониторинг соответствия методики оценки рисков критериям полноты, актуальности, обоснованности, системности и научности. Особый акцент делается на расширении количества и «качества» индикаторов рисков. Так, в 2024 г. планируется введение более 90 новых рисков;

4) предусмотреть возможность снижения категории риска в случае соответствия категориям добросовестности;

5) продолжить цифровизацию процессов: получения информации по индикаторам риска из различных автоматизированных баз данных, обеспечив постоянство, полноту, оперативность и всесторонность оценки; формирования единого цифрового профиля рисков контролируемого объекта;

6) усилить профилактическую работу по своевременному реагированию на индикаторы рисков;

7) усовершенствовать программу развития профессиональных навыков работников контрольных органов в части применения РОП³.

Выводы. Активное становление РОП в работе Россельхознадзора началось с 2015 г. Говорить о полной системной интеграции подхода в работу федерального органа преждевременно. Предложены рекомендации по совершенствованию действующей методики РОП при государственном надзоре в сфере обращения ЛСВП. При этом эффективность внедрения подхода в деятельность контрольных органов уже подтверждается аналитикой: эффект по проверкам Россельхознадзора в 2022 г. составил 68,9 % при общем количестве проверок 106, а в 2023 г. – 83,3 % на 2753 проверки, т. е. +14,5 %. В работе также обозначен круг проблемных аспектов, требующих приоритетного решения для совершенствования РОП в контрольно-надзорной деятельности.

³ Там же; Концепция совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 г. и плана-графика по её реализации: распоряжение Правительства Российской Федерации: [от 21 декабря 2023 г. № 3745-р]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408171459> (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный; Паспорт приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности»: [утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 21 декабря 2016 г. № 12)]. – URL: <http://government.ru/projects/selection/655/25930> (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

¹ Сводный доклад о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле в Российской Федерации в 2023 г. – URL: https://www.economy.gov.ru/material/file/d83b47ee1e442440d637d71bf314ed46/doklad_o_gos_kontrol_e_nadzore_municipalnom_kontrol_e_v_rf_v_2023_godu.pdf (дата обращения: 18.06.2024). – Текст: электронный.

² Там же.

Список литературы

1. Абузярова И. А., Алимпеев Д. Р., Казикаев В. Д., Кашанин А. В., Кнутов А. В., Плаксин С. М., Скляр В. Д., Чаплинский А. В., Шабала Ю. И. Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в Российской Федерации. Вектор развития до 2030 г. Аналитический доклад. 2023. М.: Изд. дом ВШЭ, 2024. 102 с.
2. Агамагомедова С. А. Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности: теоретическое обоснование и проблемы применения // Сибирское юридическое обозрение. 2021. Т. 18. № 4. С. 460–470. DOI: 10.19073/2658-7602-2021-18-4-460-470.
3. Артеменко Е. А. Риск-ориентированный подход как способ минимизации коррупции в контрольно-надзорной деятельности // Вестник Воронежского государственного университета. Серия «Право». 2022. № 2. С. 94–120. DOI: 10.17308/law/1995–5502/2022/2/94-120.
4. Беспалова Д. В. Дифференцированное регулирование в системе рискориентированного банковского регулирования: монография. М.: КноРус, 2022. 208 с.
5. Гапоненко М. В., Гапоненко А. В. Проблемы осуществления федерального государственного пожарного надзора как формы оценки соответствия объектов защиты требованиям пожарной безопасности // Вопросы российского и международного права. 2023. Т. 13, № 6А. С. 30–37. DOI: 10.34670/AR.2023.21.51.004
6. Корякин В. М., Нестеров Е. А. Правовые и теоретико-методологические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля (надзора) на транспорте // Транспортное право и безопасность. 2022. № 4. С. 103–115.
7. Кунин В. А., Упорова И. В. Риск-ориентированный подход контрольно-надзорной деятельности: международный опыт и особенности применения в российских условиях // Экономика и управление. 2019. № 2. С. 59–68.
8. Макарейко Н. В. Риск-ориентированный подход при осуществлении контроля и надзора // Юридическая техника. 2019. № 13. С. 225–229.
9. Ольховикова С. В., Бендорш Р. Ю. Потенциал риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорной деятельности: законодательная динамика и практика реализации // Стратегии развития социальных общностей, институтов и территорий: материалы IX Междунар. науч.-практ. конференции: в 2 т. Екатеринбург: Изд-во Уральского университета, 2023. Т. 1. С. 199–203.
10. Риски финансовой безопасности: правовой формат: монография / отв. ред. И. И. Кучеров, Н. А. Поветкина. М.: ИЗИСП: Норма: ИНФРА-М, 2018. 304 с.
11. Риск-ориентированный подход в деятельности государственных контрольно-надзорных органов: монография / под ред. С. Е. Прокофьева, О. В. Паниной. М.: Центркаталог, 2017. 178 с.
12. Савина А. Д., Антоненко Н. С. Анализ результатов внедрения риск-ориентированного подхода в контрольно-надзорной деятельности в сфере труда // Вопросы государственного и муниципального управления. 2024. № 2. С. 157–182. DOI: 10.17323/1999-5431-2024-0-2-157-182.
13. Файнбург Г. З. Риск-ориентированный подход и его научное обоснование // Безопасность и охрана труда. 2016. № 2. С. 31–40.
14. Чаплинский А. В., Плаксин С. М. Управление рисками при осуществлении государственного контроля России // Вопросы государственного и муниципального управления. 2016. № 2. С. 7–29.
15. Шилкина А. Т., Варакина О. Е. Тенденции развития риск-ориентированного подхода в контексте индустрии 4.0 // Научно-технические ведомости Санкт-Петербургского государственного политехнического университета. Экономические науки. 2019. Т. 12, № 1. С. 9–20. DOI: 10.18721/JE.12101.
16. Myshko F., Titor S. Model of a risk-based approach in the organization of control (supervision) in the field of education // SHS Web of Conferences. 2021. No. 128. DOI: 10.1051/shsconf/202112805007.
17. Newbury L. B., Izaguirre J. C. Risk-based supervision in low-capacity environments: considerations for enabling financial inclusion. 2019. 40 p.

References

1. Abuzyarova I. A., Alimpeev D. R., Kazikaev V. D., Kashanin A. V., Knutov A. V., Plaksin S. M., Sklyar V. D., Chaplinsky A. V., Shabala Yu. I. Control, supervision and licensing activities in the Russian Federation. The vector of development until 2030. Analytical report. 2023. Moscow: Publishing House of the Higher School of Economics, 2024. 102 p. (In Rus.)
2. Agamagomedova S. A. Risk-oriented approach to the implementation of control and supervisory activities: theoretical justification and problems of application. Siberian Legal Review, vol. 18, no. 4, pp. 460–470, 2021. DOI: 10.19073/2658-7602-2021-18-4-460-470. (In Rus.)
3. Artemenko E. A. Risk-oriented approach as a way to minimize corruption in control and supervisory activities. Bulletin of the Voronezh State University. Series “Law”, no. 2, pp. 94–120, 2022. DOI: 10.17308/law/1995–5502/2022/2/94–120. (In Rus.)
4. Bespalova D. V. Differentiated regulation in the system of risk-oriented banking regulation: monograph; Financial University under the Government of the Russian Federation. Moscow: KnoRus, 2022. 208 p. (In Rus.)

5. Gaponenko M. V., Gaponenko A. V. Problems of implementing federal state fire supervision as a form of assessing the compliance of objects of protection with fire safety requirements. *Issues of Russian and International Law*, vol. 13. no. 6A, pp. 30–37, 2023. DOI: 10.34670/AR.2023.21.51.004. (In Rus.)
6. Koryakin V. M., Nesterov E. A. Legal and theoretical-methodological foundations for the application of a risk-based approach in the implementation of state control (supervision) in transport. *Transport Law and Security*, no. 4, pp. 103–115, 2022. (In Rus.)
7. Kunin V. A., Uporova I. V. Risk-oriented approach to control and supervisory activities: international experience and features of application in Russian conditions. *Economics and Management*, no. 2, pp. 59–68, 2019. (In Rus.)
8. Makareiko N. V. Risk-based approach to control and supervision. *Legal Technology*, no. 13, pp. 225–229, 2019. (In Rus.)
9. Olkhovikova S. V., Bendorsh R. Yu. The potential of a risk-based approach in control and supervisory activities: legislative dynamics and implementation practice. *Strategies for the development of social communities, institutions and territories: materials of the IX International Scientific and Practical Conference: in 2 vol.* Ekaterinburg: Ural University Publishing House, 2023. Vol. 1. P. 199–203. (In Rus.)
10. Financial security risks: legal format: monograph / ed. I. I. Kucherov, N. A. Povetkina. Moscow: IZiSP: Norma: INFRA-M, 2018. 304 p. (In Rus.)
11. Risk-oriented approach in the activities of state control and supervisory authorities: monograph / ed. S. E. Prokofieva, O. V. Panina. Moscow: Tsentrkatalog, 2017. 178 p. (In Rus.)
12. Savina A. D., Antonenko N. S. Analysis of the results of introducing a risk-based approach in control and supervisory activities in the labor sphere. *Issues of State and Municipal Management*, no. 2, pp. 157–182, 2024. DOI: 10.17323/1999-5431-2024-0-2-157-182. (In Rus.)
13. Fainburg G. Z. Risk-based approach and its scientific basis. *Safety and Labor Protection*, no. 2, pp. 31–40, 2016. (In Rus.)
14. Chaplinsky A. V., Plaksin S. M. Risk management in the implementation of state control in Russia. *Issues of State and Municipal Management*, no. 2, pp. 7–29, 2016. (In Rus.)
15. Shilkina A. T., Varakina O. E. Trends in the development of a risk-based approach in the context of industry 4.0. *Scientific and Technical Journal of Saint Petersburg State Polytechnic University. Economic Sciences*, vol. 12, no. 1, pp. 9–20, 2019. DOI: 10.18721/JE.12101. (In Rus.)
16. Myshko F., Titor S. Model of a risk-based approach in the organization of control (supervision) in the field of education. *SHS Web of Conferences*, no. 128, 2021. DOI: 10.1051/shsconf/202112805007. (In Eng.)
17. Newbury L. B., Izaguirre J. C. Risk-based supervision in low-capacity environments: considerations for enabling financial inclusion. 2019. 40 p. (In Eng.)

Информация об авторах

Пальцун Ирина Николаевна, канд. экон. наук, доцент, доцент кафедры цифровой аналитики и контроля, Донецкий национальный университет экономики и торговли им. Михаила Туган-Барановского, г. Донецк, Донецкая Народная Республика, Россия; Irina.paltsun@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3577-3930>. Область научных интересов: экономика, государственный финансовый контроль, риски, риск-ориентированный подход.

Ващенко Лина Александровна, канд. экон. наук, доцент, зав. кафедрой цифровой аналитики и контроля, Донецкий национальный университет экономики и торговли им. Михаила Туган-Барановского, г. Донецк, Донецкая Народная Республика, Россия; lina.vaschenko@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2398-8536>. Область научных интересов: экономика, финансовый анализ, риски.

Information about the authors

Paltsun Irina N., candidate of economic sciences, associate professor, assistant professor, Digital Analytics and Control department, Donetsk National University of Economics and Trade named after Mikhail Tugan-Baranovsky, Donetsk, Donetsk Public Republic, Russia; Irina.paltsun@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3577-3930>. Scientific interests: economics, state financial control, risks, risk-based approach.

Vaschenko Lina A., candidate of economic sciences, associate professor, head of Digital Analytics and Control department, Donetsk National University of Economics and Trade named after Mikhail Tugan-Baranovsky, Donetsk, Donetsk Public Republic, Russia; lina.vaschenko@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2398-8536>. Scientific interests: economics, financial analysis, risks.

Вклад авторов в статью

Пальцун И. Н. – сбор материалов, библиографии, обзор нормативных документов, алгоритмизация риск-ориентированного подхода, обозначение продлевных аспектов риск-ориентированного подхода.

Ващенко Л. А. – построение аналитической таблицы, формирование выводов, аналитическая оценка отчетной информации, формирование выводов.

The authors` contribution to the article

Paltsun I. N. – collection of materials, bibliographies, review of regulatory documents, algorithmization of the risk-based approach, identification of the long-term aspects of the risk-based approach.

Vaschenko L. A. – construction of an analytical table, drawing conclusions, analytical assessment of reporting information, drawing conclusions.

Для цитирования

Пальцун И. Н., Ващенко Л. А. Об особенностях становления и применения риск-ориентированного подхода при государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения // Вестник Забайкальского государственного университета. 2024. Т. 30, № 4. С. 128–138. DOI: 10.21209/2227-9245-2024-30-4-128-138.

For citation

Paltsun I. N., Vaschenko L. A. On the peculiarities of the formation and application of a risk-based approach in state supervision in the field of circulation of medicines for veterinary use // Transbaikal State University Journal. 2024. Vol. 30, no. 4. P. 128–138. DOI: 10.21209/2227-9245-2024-30-4-128-138.