Дело № 5-1-168/2020

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

26 марта 2020 года г. Симферополь

Мировой судья судебного участка № 1 Железнодорожного судебного района города Симферополя Республики Крым Щербина Д.С., рассмотрев дело об административном правонарушении в отношении

Чаурасия Ранджит Кумар, паспортные данные, гражданина Республики Индии, женатого, имеющего на иждивении двоих несовершеннолетних детей, директора ООО «ДЖЕСС ФАРМА», зарегистрированного и проживающего по адресу: ...

о привлечении к административной ответственности за правонарушение, предусмотренное ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, -

УСТАНОВИЛ:

Главным специалистом-экспертом отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю составлен протокол об административном правонарушении в отношении директора Общества с ограниченной ответственностью «ДЖЕСС ФАРМА», расположенного по адресу: адрес, ... за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

В судебное заседание Чаурасия Р.К. не явился, предоставил заявление о рассмотрении дела в его отсутствие, вину в совершенном административном правонарушении признал полностью, сообщил об устранении всех нарушений и, поскольку размер вреда и тяжесть наступивших последствий не представляют существенного нарушения охраняемых общественных правонарушений и являются малозначительными, просил ограничиться при назначении наказания предупреждением.

Согласно ч. 2 ст. 25.1 КоАП РФ в отсутствии лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, дело может быть рассмотрено, если имеются данные о надлежащем извещении лица о времени и месте рассмотрения дела и если от лица не поступило ходатайство об отложении рассмотрения дела.

Учитывая данные о надлежащем извещении Чаурасия Р.К., мировой судья на основании ч. 2 ст. 25.1 КоАП РФ считает возможным рассмотреть данное дело в его отсутствие.

Исследовав материалы дела, мировой судья пришел к выводу о наличии в действиях Чаурасия Р.К. состава правонарушения, предусмотренного ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, исходя из следующего.

Согласно протоколу № 14 об административном правонарушении от дата с дата до дата в Обществе с ограниченной ответственностью «ДЖЕСС ФАРМА», зарегистрированном по адресу: Республика Крым, г. Симферополь, ул. Гагарина 16, офис 2, на основании приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю от дата № П82-10/20, проведена плановая выездная проверка с целью лицензионного контроля фармацевтической деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок на дата, опубликованного на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации, порядковый номер проверки в системе ФГИС ЕРП - ....

В ходе проведения проверочных мероприятий выявлены нарушения подпунктов г), з) пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждённые постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011г. № 1081, являющиеся грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

ООО «ДЖЕСС ФАРМА» осуществляет фармацевтическую деятельность на основании лицензии № ...-телефон от дата, юридический адрес: Республика Крым, г. Симферополь, ул. Гагарина 16, офис 2.

Установлены грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в части несоблюдения требований подпункта г) пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, выразившееся в нарушении пункта 47 правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 646н, подпунктов 11, 22, 35, 52 правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 647н, пункты 9, 14 и абзац 2 пункта 15 правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 403н, а также, имеет место несоблюдение требований подпункта з) пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от дата № 1081, выразившееся в нарушении пунктов 7, 42 Правил хранения лекарственных средств, утверждённых приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от дата № 706н.

В части грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в части несоблюдения требований подпункта г) пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от дата № 1081, установлено несоблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечной организацией, имеющей лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями:

В нарушение требования п. 47 раздела VI Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 646н, лекарственные препараты хранятся без учета требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата.

В Аптеке готовых лекарственных форм: адрес, в холодильнике № 1 «8-15°С» при температуре воздуха +10°С (измеряется термометром ТТЖ-Х-№2 № 78415, поверка от дата) осуществляется хранение лекарственных препаратов:

- Пертуссин, сироп 100 г, флаконы темного стекла, серия 71019, производства наименование организации, Россия, срок годности до 10.2023, 8 флаконов, требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом месте, при температуре от 12 до 15°С;

- Пертуссин, 100 г, флаконы темного стекла, серия телефон, производства наименование организации, Россия, срок годности до 10.2023, 4 флакона, требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом месте, при температуре от 12 до 15°С;

- Алтея сироп, 125 г, флаконы темного стекла, серия телефон, производства наименование организации, Россия, срок годности до 10.2021, 3 флакона, требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°С;

- Зеленина капли, капли для приема внутрь 25 мл, серия 31119, производства наименование организации, Россия, срок годности до 12.2022, 5 уп., требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в защищенном от света месте при температуре от 12 до 25°С;

- Формагель, гель для наружного применения 3.7%, тубы алюминиевые, пачки картонные, 15 г, серия телефон, производства наименование организации, Россия, срок годности до 06.2023, 2 уп., требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя з защищенном от света месте при температуре от 12 до 25°С.

В нарушение п. 11 раздела III Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 647н, руководителем субъекта розничной торговли анализ системы качества с утверждённым планом-графиком его проведения в том числе посредством проведения и рассмотрением результатов внутренних аудитов (проверок) не осуществляется.

В нарушение требований пункта 22 раздела V Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 647н, на наружной стене здания установлены указатель и вывеска с указанием «Аптека» и «Аптечный пункт», тогда как по лицензии вид аптечной организации указан только «Аптечный пункт».

В нарушение требований пункта 35 раздела V Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 647н, в Аптеке готовых лекарственных форм по адресу: адрес, ценник не содержит информацию о стране производителе и сроке годности (йодомарин® 200, 50 таб. по 0,2 мг, производства наименование организации, Германия, срок годности до 12.2021 и т.д.).

В нарушение пункта 62 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 647н, документы по результатам проведения внутреннего аудита с целью выявления недостатков по выполнению требований законодательства Российской Федерации и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям руководителем субъекта розничной торговли не оформляются. Отсутствует документальное оформление мер, предпринимаемых по результатам проведенного внутреннего аудита.

В нарушение п. 9 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 403н, в Аптеке готовых лекарственных форм по адресу: адрес, при отпуске лекарственных препаратов по рецепту на рецептурных бланках формы № 107-1/у не проставляются отметки на рецепте об отпуске лекарственного препарата, а именно не указывается: наименование аптечной организации, торговое наименование, дозировка и количество отпущенного лекарственного препарата, фамилия, имя, отчество (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат.

В нарушение п. 14 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 403н, в Аптеке готовых лекарственных форм по адресу: адрес, осуществляется хранение рецепта на анксиолитик феназепам (код N05B), выписанного дата (на оборотной стороне имеется отметка об отпуске 1 упаковки дата), тогда как указанный рецепт подлежат хранению в течение 3-х месяцев.

В нарушение требований абзаца 2-го пункта 15 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе, иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельности, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 403н, рецепты, выписанные с нарушением установленных правил\*(14), регистрируются в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен» и возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации:

- так рецепт, выписанный дата ГБУЗ РК «Симферопольская клиническая больница» для пациента Р.А.А., оформлен с нарушениями: медицинским работником рецепт выписан по торговому наименованию «феназепам» вместо международного непатентованного наименования (Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин), фактически данный рецепт обслужен.

Рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, не зарегистрированы в соответствующем журнале, о фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли не проинформировал руководителя соответствующей медицинской организации.

В части грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в части несоблюдения требований подпункта з) пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от дата № 1081, установлено несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения.

В нарушение пункта 7 раздела III Правил хранения лекарственных средств, утверждённых приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Редерации от дата № 706н, в Аптеке готовых лекарственных форм: адрес, в материальной, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, оснащено гигрометром психрометрическим ВИТ-2 (заводской номер «L1543», поверка от дата), в карте учета температуры и относительной влажности воздуха заносятся недостоверные данные: за утро дата при температуре «сухого» термометра +21.4°С, а «увлажненного» - +18°С (разность показаний составляет 3,4) в журнале зафиксирована относительная влажность воздуха 64%, что не соответствует действительности.

В нарушение требования пункта 42 раздела IV Правил хранения лекарственных средств, утверждённых приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от дата № 706н, не осуществляется хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

В Аптеке готовых лекарственных форм по адресу: адрес, в холодильнике № 1 «8-15°С» при температуре воздуха +10°С (измеряется термометром ТТЖ-Х-№2 № 78415, поверка от дата) осуществляется хранение лекарственных препаратов:

- Пертуссин, сироп 100 г, флаконы темного стекла, серия 71019, производства наименование организации, Россия, срок годности до 10.2023, 8 флаконов, требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом месте, при температуре от 12 до 15°С;

- Пертуссин, 100 г, флаконы темного стекла, серия телефон, производства наименование организации, Россия, срок годности до 10.2023, 4 флакона, требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом месте, при температуре от 12 до 15°С;

- Алтея сироп, 125 г, флаконы темного стекла, серия телефон, производства наименование организации, Россия, срок годности до 10.2021, 3 флакона, требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°С;

- Зеленина капли, капли для приема внутрь 25 мл, серия 31119, производства наименование организации, Россия, срок годности до 12.2022, 5 уп., требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в защищенном от света месте при температуре от 12 до 25°С;

- Формагель, гель для наружного применения 3.7%, тубы алюминиевые, пачки картонные, 15 г, серия телефон, производства наименование организации, Россия, срок годности до 06.2023, 2 уп., требующего хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя з защищенном от света месте при температуре от 12 до 25°С.

В соответствии с п. 6 Постановления Правительства РФ от дата № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения.

Чаурасия Ранджит Кумар является директором Общества с ограниченной ответственностью «ДЖЕСС ФАРМА» на основании приказа № Д0000000003 от дата «о переводе работника на другую работу», протокола внеочередного Общего собрания участников ООО «ДЖЕСС ФАРМА» № 3 от дата

Исследовав и оценив представленные в материалах дела доказательства в их совокупности, суд приходит к выводу о наличии в действиях директора Общества с ограниченной ответственностью «ДЖЕСС ФАРМА» Чаурасия Ранджит Кумар состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 14.1.3 КоАП РФ, а именно – осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Обстоятельства, предусмотренные ст. 24.5 КоАП РФ и исключающие производство по делу об административном правонарушении, отсутствуют.

Согласно ч. 2 ст. 4.1 КоАП РФ при назначении административного наказания суд учитывает характер совершенного административного правонарушения, личность виновного, его имущественное положение, обстоятельства, смягчающие и отягчающие административную ответственность.

Обстоятельств, смягчающих или отягчающих административную ответственность, не имеется.

В соответствии со ст. 26.2 КоАП РФ доказательствами по делу об административном правонарушении являются любые фактические данные, на основании которых судья, орган, должностное лицо, в производстве которых находится дело, устанавливают наличие или отсутствие события административного правонарушения, виновность лица, привлекаемого к административной ответственности, а также иные обстоятельства, имеющие значение для правильного разрешения дела. Эти данные устанавливаются протоколом об административном правонарушении, иными протоколами, предусмотренными настоящим Кодексом, объяснениями лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, показаниями потерпевшего, свидетелей, заключениями эксперта, иными документами, а также показаниями специальных технических средств, вещественными доказательствами.

Что касается признания правонарушения, совершенного Чаурасия Р.К., малозначительным, то по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ привлекаются лица за грубые нарушения условий лицензии. Исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности. Учитывая, что допущенные нарушения являются грубыми нарушениями лицензионных требований, основания освобождения лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, в связи с малозначительностью отсутствуют.

Избирая наказание, мировой судья считает возможным назначить директору Общества с ограниченной ответственностью «ДЖЕСС ФАРМА» Чаурасия Ранджит Кумар наказание в виде штрафа в нижнем пределе санкции ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ.

На основании изложенного, руководствуясь ст. ст. 14.1, 25.1, 29.9, 29.10 КоАП РФ, мировой судья –

ПОСТАНОВИЛ:

Директора Общества с ограниченной ответственностью «ДЖЕСС ФАРМА» Чаурасия Ранджит Кумар признать виновным в совершении административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 14.1 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации и назначить ему наказание в виде штрафа в размере 5000 (пять тысяч) рублей.

Штраф подлежит уплате на р/с № ..., получатель – УФК по Республике Крым (Министерство юстиции Республики Крым, л/с ...), Банк получателя – Отделение по Республике Крым Южного главного управления ЦБ РФ, КПП телефон, ИНН телефон, ОКТМО телефон, БИК телефон, КБК ....

Согласно ст. 32.2 КоАП РФ, административный штраф должен быть уплачен лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу.

Постановление может быть обжаловано в течение 10 суток со дня вручения или получения копии постановления в Железнодорожный районный суд г. Симферополя Республики Крым через мирового судью судебного участка № 1 Железнодорожного района г. Симферополя (Республика Крым, г. Симферополь, ул. Киевская 55/2).

Мировой судья /подпись/ Д.С. Щербина