Дело № 05-0441/16/2018

 ПОСТАНОВЛЕНИЕ

26 июля 2018 года г. Симферополь

Мировой судья судебного участка №16 Центрального судебного района города Симферополь (Центрального районного городского округа Симферополь) Республики Крым Чепиль О.А., рассмотрев в помещении мировых судей Центрального судебного района города Симферополь, по адресу: г. Симферополь, ул. Крымских Партизан, 3а, дело об административном правонарушении в отношении:

должностного лица - заведующей аптекой Общества с ограниченной ответственностью «ЮГ ФАРМ» Вааповой Лемары Таировны, «данные изъяты»,

по признакам правонарушения, предусмотренного ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

**УСТАНОВИЛ:**

С 18.06.2018 г. по 21.06.2018 г. в ходе плановой выездной проверки в аптеке готовых лекарственных форм Общества с ограниченной ответственностью «ЮГ ФАРМ», расположенной по адресу: «данные изъяты», проведенной должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора по Республике Крым и городу Севастополю, осуществляющими контрольное мероприятие с целью лицензионного контроля фармацевтической деятельности в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок на 2018 год на основании приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по «данные изъяты» и городу «данные изъяты» от 31.05.2018 года № П82-92/18 выявлены нарушения подпунктов Г, з пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», что является грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а именно: в торговом зале, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, при температуре 23,6°С, измеряемой гигрометром психрометрическим ВИТ-2, влажность воздуха 86%, хранятся лекарственные препараты: Аскорутин, 7 упаковок - таблетки 50 мг+50 мг №50, серия 30118, производства ОАО «Марбиофарм», Россия, (требуемые условия хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С); Биофер, 1 упаковка - таблетки жевательные №30, серия ВРТН0182, производства Микро Лабе Лимитед, Индия, (требуемые условия хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С). В нарушение пункта 47 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №646н, п. 42. Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н, вышеуказанные лекарственные средства должны храниться в «сухом месте» с относительной влажностью воздуха не более 50%, что установлено приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей». Таким образом заведующей аптекой ООО «ЮГ ФАРМ» Вааповой Л.Т. совершено административное правонарушение, ответственность за которое предусмотрена ч.4 ст.14.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

В судебном заседании Ваапова Л.Т. вину в инкриминируемом правонарушении признала, пояснила, что действительно были нарушены правила хранения лекарственных препаратов в части соблюдения влажности воздуха. Раскаялась в содеянном.

В судебном заседании защитник – Кадырова Л.Р., допущенная к участию в деле по ходатайству Вааповой Л.Т., просила учесть, что в настоящее время предпринимаются меры к исправлению нарушений, в частности заключен договор на покупку аппарата, регулирующего влажность воздуха. Просила назначить минимальное наказание.

Выслушав пояснения лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, защитника, исследовав материалы дела, прихожу к следующему.

Частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

В соответствии п.п. 46 п.1 ст. 12 Федерального закона РФ от 04 мая 2011 года № 99 - ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон № 99-ФЗ о лицензировании), медицинская деятельность подлежит лицензированию.

В соответствии с п.2 ст. 2 Закон № 99-ФЗ о лицензировании, задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями (далее - юридическое лицо, индивидуальный предприниматель) требований, которые установлены настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. Соответствие соискателя лицензии этим требованиям является необходимым условием для предоставления лицензии, их соблюдение лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081, Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Согласно п.2 Положения фармацевтическая деятельность включает работы и услуги связанные с хранением лекарственных средств для медицинского применения и хранением лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081, 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.

В соответствии с частью 11 статьи 19 Закона № 99-ФЗ о лицензировании, исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности. При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относится нарушения, повлекшие за собой:

1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;

2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

На основании п.п. «г» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности является также соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими 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

На основании п.п. «з» п.5 Положения о лицензировании, лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности является также соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения; правил хранения лекарственных средств для медицинского применения.

При этом, в соответствии с ч.1,2 ст. 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Пунктом 42 приказа Министерства здравоохранения РФ от 23.08.2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» установлено, что организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

Как установлено при рассмотрении дела, на основании приказа о проведении плановой выездной проверки от 31.05.2018 г. № П82-92/18 ТО Росздравнадзора по «данные изъяты» и городу «данные изъяты» была проведена плановая выездная проверка ООО «ЮГ ФАРМ», в том числе по месту осуществления хозяйственной деятельности ООО «ЮГ ФАРМ» по адресу: «данные изъяты».

По результатам проверки составлен акт проверки от 21.06.2017 №49, согласно которому установлены нарушения подпунктов «г», «з» пункта 5 Положения о лицензировании № 1081.

 Указанные обстоятельства нашли подтверждение в судебном заседании и не были опровергнуты лицом, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении.

Статьей 2.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях предусмотрено, что административной ответственности подлежит должностное лицо в случае совершения им административного правонарушения в связи с неисполнением либо ненадлежащим исполнением своих служебных обязанностей.

Согласно копии приказа (распоряжения) о приеме работника на работу (по внутреннему совместительству) № 11/01 от 01.07.2015, Ваапова Л.Т., принята на должность заведующей аптекой №3 («данные изъяты»). В функциональные обязанности Вааповой Л.Т. согласно копии должностной инструкции №2 заведующей аптекой ООО «Юг Фарм» от 29.12.2017, с которой Ваапова Л.Т. была ознакомлена 29.12.2017г., входит, в том числе руководство аптекой в соответствии с действующим законодательством, организация финансово-хозяйственной деятельности аптеки, контроль качества выполнения работы подчиненными сотрудниками.

Таким образом, с учетом имеющихся в материалах дела документов, в данном случае субъектом правонарушения, предусмотренного ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, является именно Ваапова Л.Т. Опровергающих указанные обстоятельства доказательств мировому судье не представлено.

Таким образом, вина Вааповой Л.Т. в совершении инкриминируемого правонарушения подтверждается установленными в судебном заседании обстоятельствами и исследованными доказательствами: протоколом №47 об административном правонарушении от 25.06.2018г. (л.д. 1-5), приказом о проведении плановой выездной проверки от 31 мая 2018 г. № П82-92/18 (л.д. 7-13), актом проверки №49 от 21.06.2018г. (л.д. 14-24), приказом (распоряжением) о приеме работника на работу (по внутреннему совместительству) №11/01 от 01.07.2015 г. (л.д. 30), трудовым договором по совместительству от 01.07.2015 г. № 03/01-ТД (л.д. 31-37), должностной инструкцией №2 «заведующий аптекой» ООО «Юг Фарм» от 29.12.2017г. (л.д. 39-42).

Указанные доказательства согласуются между собой, получены в соответствии с требованиями действующего законодательства и в совокупности являются достаточными для вывода о виновности Вааповой Л.Т. в совершении инкриминируемого административного правонарушения.

Таким образом, исследовав обстоятельства по делу и оценив имеющиеся доказательства в их совокупности, мировой судья квалифицирует действия Вааповой Л.Т. по ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, как осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

Процессуальных нарушений и обстоятельств, исключающих производство по делу, не установлено. Протокол об административном правонарушении составлен с соблюдением требований закона, противоречий не содержит. Права и законные интересы Вааповой Л.Т. при возбуждении дела об административном правонарушении нарушены не были.

Срок привлечения вышеуказанного лица к административной ответственности, предусмотренный ст. 4.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, не истек. Оснований для прекращения производства по данному делу не установлено.

При назначении меры административного наказания за административное правонарушение, мировой судья, в соответствии с требованиями ст.4.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, учитывает характер совершенного административного правонарушения, личность виновного, его имущественное положение, а также наличие обстоятельств, смягчающих или отягчающих административную ответственность.

Обстоятельством, смягчающим ответственность лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, является раскаяние лица, совершившего административное правонарушение.

Обстоятельством, отягчающим административную ответственность, по делу не установлено.

Учитывая изложенное, исходя из общих принципов назначения наказания, предусмотренных ст.ст.3.1, 4.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, оценив все собранные по делу доказательства в их совокупности, учитывая конкретные обстоятельства правонарушения, данные о личности виновного, наличие смягчающих и отсутствие отягчающих ответственность обстоятельств, мировой судья считает необходимым подвергнуть Вааповой Л.Т. административному наказанию в виде штрафа в минимальном размере в пределах санкции ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководствуясь ст.ст.29.9-29.10, 30.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, мировой судья –

ПОСТАНОВИЛ:

Признать заведующую аптекой Общества с ограниченной ответственностью «ЮГ ФАРМ» Ваапову Лемару Таировну виновной в совершении административного правонарушения, предусмотренного ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, и назначить ей административное наказание в виде штрафа в размере 5000 (пяти тысяч) рублей.

Реквизиты для уплаты административного штрафа: УФК по Республике Крым (Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю) назначение платежа: административный штраф, УИН 0, р/сч. 40101810335100010001 в УФК по Республике Крым, БИК 043510001, ИНН 9102015002, КПП 910201001, ОКТМО 35000000, КБК 060 1 16 9001001 6000 140; (протокол № 47 от 25.06.2018 г., постановление №05-0441/16/2018 в отношении Вааповой Лемары Таировны).

Административный штраф должен быть уплачен лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее 60 дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу либо со дня отсрочки или рассрочки, предусмотренных статьей 31.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Неуплата административного штрафа в срок, предусмотренный Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, влечёт наложение административного штрафа в двукратном размере суммы неуплаченного административного штрафа, но не менее одной тысячи рублей, либо административный арест на срок до пятнадцати суток, либо обязательные работы на срок до пятидесяти часов (ч.1 ст.20.25 КоАП РФ).

Копию документа, свидетельствующего об уплате административного штрафа, необходимо направить мировому судье судебного участка №16 Центрального судебного района г. Симферополь (Центральный район городского округа Симферополя) Республики Крым (г. Симферополь, ул. Крымских Партизан, 3а).

Постановление может быть обжаловано в апелляционном порядке в Центральный районный суд г. Симферополя через мирового судью судебного участка №16 Центрального судебного района города Симферополь (Центрального районного городского округа Симферополь) Республики Крым в течение 10 суток со дня вручения или получения копии постановления.

Мировой судья О.А. Чепиль