к делу № 5-46-323/2018

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

по делу об административном правонарушении

г. Керчь 17 октября 2018 года

Мировой судья судебного участка № 46 Керченского судебного района Республики Крым (298312, Республика Крым, г. Керчь, ул. Фурманова, 9) Чич Х.И. с участием Говорун О.О.,

рассмотрев в открытом судебном заседании дело об административном правонарушении, поступившее из Территориального органа Росздравнадзор по Республике Крым, в отношении должностного лица

**Говорун О.С.** /*изъято*/, в совершении административного правонарушения, предусмотренного ч.4 ст.14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ),

**УСТАНОВИЛ:**

Согласно протоколу об административном правонарушении № /*изъято*/ от /*изъято*/ года в /*изъято*/ часов /*изъято*/ минут /*изъято*/ года по адресу: /*изъято*/, /*изъято*/ Говорун О.С., осуществляющего розничную торговлю лекарственными препаратами по адресу: /*изъято*/ (ИНН /*изъято*/, ОГРН /*изъято*/), допустила грубое нарушение лицензионных требований осуществления фармацевтической деятельности. Данное нарушение было выявлено 10 сентября 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в ходе плановой выездной проверки /*изъято*/ на предмет соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности. Проверкой установлены нарушения лицензиатом подпунктов «г» и «з» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 года №1081, а именно:

- п.47 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Минздрава России от 31.08.2016 года № 646н, а именно: в торговом зале, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, при температуре 22оС, измеряемой гигрометром психрометрическим ВИТ-1 № Т642, влажность воздуха 64%, хранятся лекарственные препараты (Постеризан, мазь для ректального и наружного применения 25 г, тубы (1), в комплекте с аппликатором, пачки картонные, серия 111704, производства Др. Каде Фармацевтическая Фабрика ГмбХ, Германия, требуемые условия хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0оС до 25оС); в материальной, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, при температуре 21оС, измеряемой гигрометром психрометрическим ВИТ-1 № Б642, влажность воздуха 55%, хранятся лекарственные препараты (Йодомарин 200, таблетки 0,2 мг « 50, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные, серия 74194, производства Берлин-Хеми АГ, Германия, требуемые условия хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25оС), согласно Общей фармакопейной статье ОФС.1.1.0001.15 Государственной Фармакопеи ХIII изд., утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 № 771 – под термином «сухое место» понимают влажность не более 50%;

- п.38 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации РФ от 31.08.2016 года № 647н, а именно: отсутствуют наименования минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи («Ампициллин» таблетки, «Ципрофлоксацин» капли ушные, «Парацетамол» сироп (для детей) или суспензия для приема внутрь (для детей)), в нарушение подпункта «ф» п.5 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н, отсутствует журнал регистрации результатов приемочного контроля.

В судебном заседании Говорун О.С. вину в совершении инкриминируемого административного правонарушения признала и подтвердила обстоятельства, изложенные в протоколе об административном правонарушении и других материалах дела, раскаялась.

Выслушав Говорун О.С., исследовав материалы дела об административном правонарушении и оценив их в совокупности, мировой судья приходит к выводу о том, что в действиях Говорун О.С. установлен состав административного правонарушения, предусмотренного ч.4 ст.14.1 КоАП РФ – осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

В судебном заседании установлено и материалами дела подтверждено, что в /*изъято*/ часов /*изъято*/ минут /*изъято*/года по адресу: /*изъято*/, /*изъято*/ Говорун О.С., осуществляющая розничную торговлю лекарственными препаратами, допустила грубое нарушение лицензионных требований осуществления фармацевтической деятельности. Данное нарушение было выявлено 10 сентября 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в ходе плановой выездной проверки /*изъято*/ на предмет соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Проверкой установлены следующие нарушения, допущенные лицензиатом:

- подпунктов «г» и «з» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 года № 1081, п.47 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Минздрава России от 31.08.2016 года № 646н, а именно: в торговом зале, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, при температуре 22оС, измеряемой гигрометром психрометрическим ВИТ-1 № Т642, влажность воздуха 64%, хранятся лекарственные препараты (Постеризан, мазь для ректального и наружного применения 25 г, тубы (1), в комплекте с аппликатором, пачки картонные, серия 111704, производства Др. Каде Фармацевтическая Фабрика ГмбХ, Германия, требуемые условия хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0оС до 25оС); в материальной, где осуществляется хранение лекарственных препаратов, при температуре 21оС, измеряемой гигрометром психрометрическим ВИТ-1 № Б642, влажность воздуха 55%, хранятся лекарственные препараты (Йодомарин 200, таблетки 0,2 мг « 50, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные, серия 74194, производства Берлин-Хеми АГ, Германия, требуемые условия хранения в соответствии с указанием на упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25оС), согласно Общей фармакопейной статье ОФС.1.1.0001.15 Государственной Фармакопеи ХIII изд., утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 № 771 – под термином «сухое место» понимают влажность не более 50%;

- п.38 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации РФ от 31.08.2016 года № 647н, а именно: отсутствуют наименования минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи («Ампициллин» таблетки, «Ципрофлоксацин» капли ушные, «Парацетамол» сироп (для детей) или суспензия для приема внутрь (для детей)), в нарушение подпункта «ф» п.5 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н, отсутствует журнал регистрации результатов приемочного контроля.

Выявленные нарушения являются грубыми в соответствии с п.6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 года № 1081, а потому образуют объективную сторону правонарушения, предусмотренного ч.4 ст.14.1 КоАП РФ.

Вина Говорун О.С. в совершении инкриминируемого административного правонарушения подтверждается ее пояснениями, данными в судебном заседании, а также:

- протоколом об административном правонарушении № /*изъято*/ от /*изъято*/ года (л.д. 7-13), в котором подробно изложены обстоятельства совершенного Говорун О.С. противоправного деяния с указанием времени и места его совершения;

- приказом о проведении плановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя от /*изъято*/ № /*изъято*/ (л.д. 14-20), согласно которому в /*изъято*/находящемуся по адресу: /*изъято*/ в период с /*изъято*/ года будет проведена проверка в рамках лицензионного контроля фармацевтической деятельности;

- актом проверки от /*изъято*/ года № /*изъято*/ (л.д. 22-35), в котором содержатся результаты проведенной проверки /*изъято*/ находящегося по адресу: /*изъято*/;

- лицензией на осуществление фармацевтической деятельности от /*изъято*/ года № /*изъято*/ (л.д. 48).

С учетом установленных и исследованных в судебном заседании обстоятельств мировой судья считает доказанной вину /*изъято*/ Говорун О.С. в осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), а квалификацию ее действий ч.4 ст.14.1 КоАП РФ правильной, поскольку /*изъято*/ Говорун О.С. осуществляла фармацевтическую деятельность с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

При назначении административного наказания должностному лицу мировой судья учитывает характер совершенного административного правонарушения, личность правонарушителя, его имущественное положение, а также обстоятельства, смягчающие и отягчающие административную ответственность.

Обстоятельством, смягчающим административную ответственность Говорун О.С. в соответствии со ст.4.2 КоАП РФ, мировой судья признает раскаяние лица, совершившего административное правонарушение.

Обстоятельств, отягчающих административную ответственность Говорун О.С. в соответствии со ст.4.3 КоАП РФ, мировым судьей не установлено.

С учетом изложенного мировой судья считает возможным назначить Говорун О.С. административное наказание в виде административного штрафа в пределах санкции статьи.

На основании изложенного, руководствуясь ст.ст. 29.9, 29.10, 29.11, 30.2, 30.3 КоАП РФ, мировой судья

**ПОСТАНОВИЛ:**

Признать /*изъято*/ **Говорун О.С.** виновной в совершении административного правонарушения, предусмотренного ч.4 ст.14.1 КоАП РФ, и назначить ей административное наказание в виде административного штрафа в размере 5 000 (пяти тысяч) рублей.

Разъяснить Говорун О.С., что административный штраф должен быть уплачен не позднее 60 дней со дня вступления постановления в законную силу по следующим реквизитам:

р/с № 40101810335100010001 в УФК по Республике Крым, БИК – 043510001, ИНН – 9102015002, КПП – 910201001, ОКТМО – 35000000, КБК – 060 1 16 90010 01 6000 140.

Разъяснить Говорун О.С., что оригинал документа, подтверждающего уплату административного штрафа, необходимо направить мировому судье, вынесшему постановление.

Разъяснить Говорун О.С. положения части 1 статьи 20.25 КоАП РФ, согласно которым неуплата административного штрафа в установленный срок влечет 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.

Постановление может быть обжаловано в Керченский городской суд Республики Крым в течение 10 суток со дня вручения или получения копии постановления путем подачи жалобы через мирового судью судебного участка № 46 Керченского судебного района Республики Крым.

Мировой судья Х.И. Чич

ДЕПЕРСОНИФИКАЦИЮ

Лингвистический контроль

произвел

Помощник судьи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.И. Сухова

СОГЛАСОВАНО

Мировой судья с/у № 46

Керченского судебного района \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Х.И. Чич

«09» ноября 2018 г.