Дело № 5-348/93/2019

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

01 ноября 2019 года Республика Крым, пгт. Черноморское

Мировой судья судебного участка № 93 Черноморского судебного района (Черноморский муниципальный район) Республики Крым Солодченко И.В., рассмотрев в открытом судебном заседании дело об административном правонарушении в отношении ДОЛЖНОСТЬ НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Титова Е.Ю., ПАСПОРТНЫЕ ДАННЫЕ, зарегистрированного и проживающего по адресу: АДРЕС

о привлечении к административной ответственности по ч.3 ст.19.20 КоАП РФ,

У С Т А Н О В И Л:

Должностное лицо ДОЛЖНОСТЬ НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Титов Е.Ю. допустил осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением лицензионных требований, если такая лицензия обязательна, при следующих обстоятельствах.

На основании приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю от ДАТА года НОМЕР «О проведении плановой выездной проверки» в отношении наименование организации в период с ДАТА по ДАТА года проведена плановая выездная проверка по лицензионному контролю фармацевтической деятельности по адресу: АДРЕС.

В ходе проверки выявлено осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна), ответственность за нарушение которых предусмотрена частью 3 статьи 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. Данные нарушения допущены должностным лицом главным врачом ГБУЗ РК «Черноморская центральная районная больница», а именно:

- в нарушение пп. «г» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081, п. 47 раздела VI Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 г. 646н, лекарственные препараты хранятся в зоне основного хранения лекарственных средств Аптечного пункта без учета инструкции по медицинскому применению, информации, содержащийся на первичной и (или) вторичной упаковке препарата, в зоне основного хранения лекарственных средств Аптечного пункта в холодильнике Енисей-400 при температуре +5 гр.С осуществляется хранение лекарственного препарата «Окситоцин-МЭЗ», раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл, ампулы по 1 мл №10 три упаковки, требующего хранения, в соответствии с указанными на упаковке производителя, при температуре от +8 гр.С до +20 гр.С;

- в нарушение пп. «з» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081, п. 42 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 г. №706н, в зоне основного хранения лекарственных средств Аптечного пункта в холодильнике Енисей-400 при температуре +5 гр.С осуществляется хранение лекарственного препарата «Окситоцин-МЭЗ», раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл, ампулы по 1 мл №10 три упаковки, требующего хранения, в соответствии с указанными на упаковке производителя, при температуре от +8 гр.С до +20 гр.С;

- в нарушение пп. «и» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081, руководитель Аптечного пункта ГБУЗ РК «Черноморская центральная районная больница», деятельность которого непосредственно связана с отпуском, хранением лекарственных препаратов, не назначен.

В судебном заседании должностное лицо Титов Е.Ю. вину в совершении административного правонарушения не признал, и пояснил, что НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ является медицинской организацией, основным видом деятельности которой является оказание медицинской помощи населению. Организация имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности. В настоящее время больница не ведет фармацевтической деятельности, поскольку на законодательном уровне в Республике Крым не урегулирован порядок ее ведения в медицинских организациях, таких как районная больница. Между тем, хранение, отпуск медицинских препаратов, осуществляется в Аптечном пункте больницы в рамках имеющейся медицинской деятельности, в соответствии с которой больница имеет право на хранение, отпуск медицинских препаратов. Более того, штатным расписанием больницы не предусмотрена должность руководителя Аптечного пункта, обязанности по хранению, отпуску медицинских препаратов выполняет провизор, имеющий соответствующее фармацевтическое образование, а также квалификацию «Фармацевтическая технология». Просит производство по делу прекратить за отсутствием состава административного правонарушения.

Представитель Красиков В.А. действующий на основании устного ходатайства Титова Е.Ю. просил производство по делу прекратить, в связи с отсутствием в действиях Титова Е.Ю. состава административного правонарушения. При этом пояснил, что административный материал имеет существенные нарушения, прав и интересов, гарантированных законом, а именно было нарушено право на защиту, поскольку при составлении протокола Титову Е.Ю. не было обеспечено возможность предоставить пояснения, высказать свою позицию, то есть защитить свои права и интересы. Более того, на момент проведения проверти НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ фармацевтическую деятельность не ведет. Получение лицензии для осуществления фармацевтической деятельности для больницы не является обязательным.

Должностное лицо главный специалист-эксперт Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю Белоглазов О.М. в судебном заседании, пояснил, что на основании приказа от ДАТА года НОМЕР «О проведении плановой выездной проверки» в отношении наименование организации в период с ДАТА по ДАТА года проведена плановая выездная проверка по лицензионному контролю фармацевтической деятельности по адресу: АДРЕС. При этом пояснил, что ДАТА НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ выдана лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, согласно приложения к лицензии АДРЕС выполняемых работ указан: Аптечный пункт, расположенный по адресу: АДРЕС. По данному адресу была проведена проверка лицензиата. В ходе проверки были установлены нарушения пп. «г,з,и» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081. Также дополнил свои пояснения, что в настоящее время действующее законодательство не запрещает осуществлять хранение, отпуск медицинских препаратов в рамках медицинской деятельности, получение медицинской организацией лицензии на осуществление фармацевтической деятельности не является обязательным. Отвечая на вопрос представителя лица, привлекаемого к административной ответственности пояснил, что при составлении протокола Титов Е.Ю. отказался давать какие либо пояснения, по факту выявленных нарушений, собственноручно перечеркнув графу «объяснения лица, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении». Таким образом права лица на защиту не были нарушены.

Выслушав участников судебного разбирательства, должностное лицо составившее протокол об административном правонарушении, изучив письменные материалы дела, суд приходит к следующему.

Частью 3 статьи 19.20 КоАП РФ предусмотрена административная ответственность за осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

В соответствии с п. 47 ст. 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Согласно примечанию к ст. 19.20 КоАП РФ понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

Согласно п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 года № 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.

Из материалов дела следует, что Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, на основании Приказа о проведении плановой выездной проверки от ДАТА г. НОМЕР, в период с ДАТА по ДАТА г. была проведена проверка соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, по адресу: АДРЕС.

По результатам проверки, главным специалистом-экспертом отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в отношении ДОЛЖНОСТЬ НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Титова Е.Ю. был составлен протокол об административном правонарушении от 27.08.2019 г. №65. Основанием для привлечения должностного лица к административной ответственности по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ явилось грубое нарушение лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности - пп. «г», «з», «и» п. 5 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Фактические обстоятельства, подтверждаются собранными по делу доказательствами:

- протоколом НОМЕР об административном правонарушении от ДАТА. (л.д.7-13); приказом Территориального органа федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю от 30.07.2019г. № П82-111/19 (л.д.14-25);

- актом проверки НОМЕР от ДАТА. (л.д.26-55);

- приказом Министерства здравоохранения Республики Крым от 25.03.2019г. №159-рс «О назначении Титова Е.Ю.» (л.д.57);

- копией лицензии серии НОМЕР от ДАТА, на осуществление фармацевтической деятельности НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, по адресу: АДРЕС, срок действия бессрочно (л.д.60);

- копией приложения к лицензии НОМЕР от ДАТА, в соответствии с которой НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ выдана фармацевтическая лицензия для осуществления: хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, по адресу: АДРЕС (л.д.61-62);

- копией трудового договора в отношении Титова Е.Ю. от ДАТА НОМЕР (л.д.63-73);

- Уставом НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ (л.д.74-93);

- выпиской из Единого государственного реестра юридических лиц от ДАТА НОМЕР (л.д.101-107);

Оценивая собранные по делу доказательства в их совокупности, суд приходит к выводу о доказанности вины ДОЛЖНОСТЬ НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Титова Е.Ю. в совершении административного правонарушения.

Действия Титова Е.Ю. суд квалифицирует по части 3 статьи 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях как осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

Доводы Титова Е.Ю., о том, что больница не ведет фармацевтической деятельности, в связи с тем, что не урегулирован вопрос о ее ведении на территории Республики Крым медицинскими организациями, суд считает несостоятельными, поскольку указанные обстоятельства не освобождают юридическое лицо от обязанности соблюдать лицензионные требования, установленные к фармацевтической деятельности, в том числе, правила хранения лекарственных средств для медицинского применения.

В соответствии со ст. 2.9 Кодекса РФ об административных правонарушениях при малозначительности совершенного административного правонарушения судья, орган, должностное лицо, уполномоченное решить дело об административном правонарушении, могут освободить лицо, юридическое лицо, совершившее административное правонарушение, от административной ответственности и ограничиться устным замечанием.

Согласно п. 21 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 24 марта 2005 г. № 5 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», малозначительным административным правонарушением является действие или бездействие, хотя формально и содержащее признаки состава административного правонарушения, но с учетом характера совершенного правонарушения и роли правонарушителя, размера вреда и тяжести наступивших последствий не представляющее существенного нарушения охраняемых общественных правоотношений.

Исходя из оценки конкретных обстоятельств дела и установленных обстоятельств совершения административного правонарушения, учитывая характер совершенного правонарушения, отсутствие по делу доказательств наступления каких-либо неблагоприятных последствий и доказательств наличия существенной угрозы охраняемым общественным интересам, существенного вреда для общества или государства, принимая во внимание установленные должностным лицом при составлении протокола об административном правонарушении обстоятельства, указывающие на отсутствие угрозы жизни и здоровью граждан, мировой судья приходит к выводу о возможности применения к должностному лицу ДОЛЖНОСТЬ НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Титову Е.Ю. последствий малозначительности административного правонарушения и освобождения от административной ответственности за совершённое административное правонарушение, предусмотренное ст. 19.20 ч.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании изложенного и руководствуясь ст.ст.23.1, 29.9, 2.9КоАП РФ, мировой судья

ПОСТАНОВИЛ:

Должностное лицо – ДОЛЖНОСТЬ НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ Титова Е.Ю. освободить от административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного ч.3 ст.19.20 КоАП РФ в связи с малозначительностью административного правонарушения с объявлением устного замечания, производство по делу прекратить.

Постановление по делу об административном правонарушении может быть обжаловано в Черноморский районный суд Республики Крым через мирового судью судебного участка №93 Черноморского судебного района Республики Крым в течение десяти суток со дня получения копии настоящего постановления.

Мировой судья подпись Солодченко И.В

Согласовано.

Мировой судья подпись Солодченко И.В.