



## АРБИТРАЖНЫЙ СУД РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Именем Российской Федерации

### Р Е Ш Е Н И Е

г. Ростов-на-Дону

31 октября 2023 г.

Дело № А53-31728/23

Резолютивная часть решения объявлена 25 октября 2023 г.

Полный текст решения изготовлен 31 октября 2023 г.

Арбитражный суд Ростовской области в составе судьи Андриановой Ю.Ю., при ведении протокола судебного заседания секретарем судебного заседания Кудрявцевой И.В., рассмотрев в открытом судебном заседании дело по заявлению Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области (ИНН 6163072411, ОГРН 1056163000926)

о привлечении общества с ограниченной ответственностью «Юс Аптека» (ИНН 6166118865, ОГРН 1206100013954)

к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях

при участии:

от административного органа: представитель по доверенности от 09.01.2023 Краснолутская И.Ю.;

от лица, привлекаемого к административной ответственности: представитель не явился;

установил: Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области (далее – административный орган) обратился в Арбитражный суд Ростовской области с заявлением о привлечении общества с ограниченной ответственностью «Юс Аптека» (далее – лицо, привлекаемое к административной ответственности, общество, ООО «Юс Аптека») к административной ответственности по части 1 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Представитель административного органа в судебном заседании настаивал на удовлетворении заявления, просил привлечь общество к административной ответственности.

Лицо, привлекаемое к административной ответственности, явки представителя в судебное заседание не обеспечило, извещено надлежащим образом, в том числе публично путем размещения информации на официальном сайте суда в сети «Интернет».

В определении Арбитражного суда Ростовской области от 07.09.2023 о назначении предварительного судебного заседания сторонам разъяснялась часть 4 статьи 137 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации. Лица, участвующие в деле, явку своих представителей не обеспечили, о времени и месте рассмотрения дела извещены надлежащим образом.

Возражений против рассмотрения дела в отсутствие лиц, участвующих в деле, не заявлено, в связи с чем, суд в соответствии с частью 4 статьи 137 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации завершил предварительное судебное заседание и перешел к рассмотрению дела в судебном заседании, о чем вынес определение.

Суд считает возможным рассмотреть дело в отсутствие представителей лиц, участвующих в деле, в порядке статьи 156 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации с учетом правил статьи 9 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации о том, что лица, участвующие в деле, несут риск наступления последствий совершения или не совершения ими процессуальных действий.

Изучив материалы дела, выслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении дела, суд установил следующее.

ООО «ЮС Аптека» осуществляет фармацевтическую деятельность в соответствии с лицензией № Л042-01050-61/00284580 от 15.12.2020, выданной Министерством здравоохранения Ростовской области.

Административным органом установлено, что согласно данным МДПП в I квартале 2023 года аптечной организацией ООО «ЮС Аптека» было выведено из оборота 18 240 упаковок лекарственных препаратов с МНН Тропикамид.

В IV квартале 2022 года ООО «ЮС Аптека» отпустило 34 112 упаковок лекарственного препарата с МНН Тропикамид.

Средний показатель отпуска лекарственных препаратов с МНН Тропикамид по Ростовской области в IV квартале 2022 года – 8 439,5 упаковок одной аптечной организацией в квартал.

Таким образом, в I квартале 2023 года ООО «ЮС Аптека» в 2,2 раза превысило средний показатель отпуска контролируемыми лицами лекарственных препаратов с МНН Тропикамид, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами по Ростовской области.

Решением врио руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области Шишова М.А. от 17.08.2023 №Р61-81/23, согласованным с Прокуратурой Ростовской области №2105 от 18.08.2023, назначено проведение внеплановой выездной проверки в отношении ООО «ЮС Аптека» на предмет соблюдения последним ст. 55 (ч. 1, 2), ст. 67 (ч. 7, 11) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части обращения лекарственных препаратов с МНН Тропикамид; пп «е», «н» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 в части обращения в части обращения лекарственных препаратов с МНН Тропикамид.

В период с 23.08.2023 по 28.08.2023 проведена проверка по адресам осуществления деятельности ООО «ЮС Аптека»: 344079, г. Ростов-на-Дону, ул. Профинтерна, 13/1; 344006, г. Ростов-на-Дону, ул. Большая Садовая, 130/33; 344041, г. Ростов-на-Дону, ул. Доватора, д.131, 1,2,3а,3б,3в,3-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31,4-5-6-10-12,7,8,9,11,13,14,15,16,32,33,34,35; 344111, г. Ростов-на-Дону, пр-кт 40-летия Победы, здание 320а, строение 5; 344003, г. Ростов-на-Дону, пр. пр. Ворошиловский, 105в.

При проведении проверки в ООО «ЮС Аптека» выявлен в наличии лекарственный препарат, включенный в «Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 №183н, а именно: Тропикамид (МНН: Тропикамид), внесенный в списки сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.05.2019 №

667 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007г. № 964" по адресам места осуществления деятельности:

- 344003, Ростовская область, г Ростов-на-Дону, Октябрьский р-н, пр. пр. Ворошиловский, 105в: -Тропикамид 1,0% 10 мл серия 2308561 - в количестве 253упаковок;

- 344006, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Большая Садовая; 130/33: - Тропикамид 1,0% 10 мл серия 2308611 - в количестве 227 упаковок;

- 344111, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, пр-кт 40-летия Победы, здание 320а, строение 5: - Тропикамид 1,0% 10 мл, серия 2308611 - в количестве 266 уп.;

- 344041, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, р-н Советский, ул. Доватора, д. 131, 1 2, 3а, 3б, 3в, 3-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31,4-5-6-10- 12, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 16, 32, 33, 34, 35: - Тропикамид 1,0 % 10 мл, в количестве 92 уп.

В нарушение лицензионных требований и условий, предусмотренных пп. «е» п.6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 (далее – Положение о лицензировании), п.20 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов, утвержденных Приказом Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (далее - Правила отпуска), установлен отпуск лекарственного препарата «Тропикамид» по рецептам, выписанным с нарушением установленных правил, а именно.

По адресу осуществлении деятельности - 344003, г. Ростов-на-Дону, пр. Ворошиловский, 105в.

По рецептам формы №148-1/у-88, утвержденным Приказом Минздрава России от 24.11.2021 г. N 1094н, в нарушение п.9 «Правил оформления рецептов» указана только улица (не указан город) в следующих рецептах:

- серия 5675 №105 от 11.08.2023 (дата отпуска 11.08.2023),

- серия 6502 №650 от 20.08.2023 (дата отпуска 22.08.2023),

- серия 3142 №343 от 20.08.2023 (дата отпуска 22.08.2023),

- серия 4763 №472 от 20.08.2023 (дата отпуска 22.08.2023),

- серия 7426 №727 от 20.08.2023 (дата отпуска 22.08.2023),

- серия 6012 №624 от дата выписки отсутствует (дата отпуска 22.08.2023),

- серия 5674 №576 от 20.08.2023 (дата отпуска 22.08.2023), серия 2739 №239 от 21.08.2023 (дата отпуска 28.08.2023).

В нарушение п.1 Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов, принятого Приказом Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н (далее - Правила оформления рецептов) отсутствует дата

выписки (дата оформления) в рецепте серия 6012 № 624, выписанного на имя Володиной Е.Б. на лекарственный препарат «Тропикамид».

По адресу осуществления деятельности - 344111, г. Ростов-на-Дону, пр-кт 40-летия Победы, здание 320а, строение 5

По рецептам формы №148-1/у-88, утвержденным Приказом Минздрава России от 24.11.2021 г. N 1094н, в нарушение п.9 Правил оформления рецептов указана только улица (не указан город) в следующих рецептах:

- серия 5432 №10312 от 14.08.2023 (дата отпуска 15.08.2023),
- серия 6419 №71143 от 16.08.2023 (дата отпуска 17.08.2023),
- серия 8192№42433 от 16.08.2023 (дата отпуска 17.08.2023),
- серия 4711 №67191 от 16.08.2023 (дата отпуска 17.08.2023),
- серия 4917 №41814 от 16.08.2023 (дата отпуска 17.08.2023).

По адресу осуществления деятельности - 344079, г. Ростов-на-Дону, ул. Профинтерна, 13/1.

По рецептам формы №148-1/у-88, утвержденным Приказом Минздрава России от 24.11.2021 г. N 1094и, в нарушение п.9 Правил оформления рецептов указан только город в следующих рецептах:

- серия 061 №2420 от 30.06.2023 (дата отпуска 01.07.2023),
- серия 1352 №42347 от 03.07.2023 (датаотпуска04.07.2023),
- серия 54378 №45149 от 06.07.2023 (дата отпуска 07.07.2023)

По адресу осуществления деятельности 344041, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, р-н Советский, ул. Доватора, д. 131, 1 2, 3а, 3б, 3в, 3-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31,4-5-6-10- 12, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 16, 32, 33, 34, 35.

По рецептам формы №148-1/у-88, утвержденным Приказом Минздрава России от 24.11.2021 г. N 1094н, в нарушение п.9 Правил оформления рецептов указан только город в следующих рецептах:

- серия 6000 №36300 от 28.07.2023 (дата отпуска 28.07.2023),
- серия 6000 №31252 от 28.07.2023 (дата отпуска 28.07.2023).

В нарушение п. 10 Правил оформления рецептов в рецепте серия 6000 № 07211 от 05.07.2023 ((дата отпуска 14.07.2023) в графе «Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)» рецептурного бланка формы N 148-1/у-88 не указаны фамилия, инициалы имени отчества (последнее -при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего -рецепт.

Между тем, вышеуказанные рецепты, выписанные с нарушением установленных «Правил оформления рецептов», не зарегистрированы в журнале неправильно выписанных рецептов (журнал неправильно выписанных рецептов предоставлен ООО «ЮС Аптека»), о факте нарушения правил оформления рецептов ООО «ЮС Аптека» не информировало руководителей соответствующих медицинских организаций. Также данные рецепты не отмечены штампом «Рецепт недействителен» и не возвращены лицу, представившему рецепт.

Таким образом, ООО «ЮС Аптека» осуществлен отпуск лекарственного препарата «Тропикамид» по рецептам, оформленным с нарушением норм и правил, установленных действующим законодательством.

В нарушение лицензионных требований и условий, предусмотренных пп. «е» п.6 Положения о лицензировании, выявлены факты отпуска лекарственного препарата с МНН «Тропикамид» по рецептам, содержащим заведомо ложные сведения о медицинской организации, в части указания недостоверной информации о наименовании организации в штампе медицинской организации, расположенном в левом верхнем углу рецептурного

бланка формы №148-1/у-88 по адресам осуществления фармацевтической деятельности ООО «ЮС Аптека»:

344003, г. Ростов-на-Дону, пр. Ворошиловский, 105в реализован лекарственный препарат Тропикамид:

- по рецепту (серия и номер отсутствуют) от 16.08.2023, выписанному Ветилий С. в МБУЗ «ЦГБ» г. Новошахтинска было отпущен Тропикамид 1,0% 10.0 в количестве 1 фл., однако согласно сведениям из ЕГРЮЛ медицинская организация имеет следующие наименования: «Государственное бюджетное учреждение Ростовской области «Центральная городская больница» в г. Новошахтинске:

- по рецепту (серия 2739 № 239) от 21.08.2023, выписанному Настеровой М.Ю. в МБУЗ «ЦГБ» г. Батайска отпущен Тропикамид 1,0% 10.0 в количестве 1 фл.;

- по рецепту (серия 7426 №727) выписанному Соломатину М.А. в МБУЗ «ЦГБ» г. Батайска отпущен Тропикамид 1,0% 10,0- 2 уп.;

- по рецепту (серии 3142 № 343 от 20.08.2023) выписанному Николайчук М.Р. в МБУЗ «ЦГБ» г. Батайска был отпущен Тропикамид 1,0% 10,0 в количестве 1 уп.;

- по рецепту (серии 6502 №650) от 20.08.2023 выписанному Омельченко М.П. в МБУЗ «ЦГБ» г. Батайска был отпущен Тропикамид 1,0% 10,0 в количестве 2 ул.; однако согласно сведениям из ЕГРЮЛ выше указанная медицинская организация имеет следующее наименование «Государственное бюджетное учреждение Ростовской области «Центральная городская больница» в г. Батайске.

- по рецепту (серия 4763 № 472 от 20.08.2023), выписанному Бирюкову М.Н. в ГБУРО «Психоневрологический диспансер», был отпущен Тропикамид 1% 10,0 в количестве 1 фл.;

- по рецепту (серии 5675 №105 от 20.08.2023), выписанному Закубанцеву СВ. в ГБУРО Психоневрологический диспансер» был отпущен Тропикамид 1,0% 10,0 в количестве 1 фл.; однако согласно сведениям из ЕГРЮЛ вышеуказанная медицинская организация имеет следующее наименование «Государственное бюджетное учреждение Ростовской области «Психиатрическая больница».

344111, Ростов-на-Дону, пр-кт 40-летия Победы, здание 320а, строение 5 реализован лекарственный препарат Тропикамид:

- по рецепту (серия 6419 № 71143) от 16.08.2023, выписанному Короткову Т.Т: в МБУЗ «ЦГБ» г. Батайска, отпущен Тропикамид 1,0% 10.0 в количестве 2 фл.;

- по рецепту (серии 8192 №42433) от 16.08.2023, выписанному Комаровой С.С. в МБУЗ «ЦГБ» г. Батайска, был отпущен Тропикамид 1,0% 10,0 в количестве 2 фл.;

- по рецепту серии 4711 №67191 от 16.08.2023, выписанному Комаровой СМ. в МБУЗ «ЦГБ» г. Батайска, был отпущен Тропикамид 1,0% 10,0 в количестве 2 фл.;

- по рецепту (серии 4917 №41814) от 16.08.2023, выписанному Злобину МБУЗ «ЦГБ» г. Батайска, был отпущен Тропикамид 1,0% 10,0 в количестве 2 фл.; однако согласно сведениям из ЕГРЮЛ вышеуказанная медицинская организация имеет следующее наименование «Государственное бюджетное учреждение Ростовской области «Центральная городская больница» в г. Батайске.

344006, г. Ростов-на-Дону, ул. Большая Садовая, 130/33 реализован лекарственный препарат Тропикамид:

- по рецепту (серия 2140 № 44133) от 29.06.2023 выписанному Кузнецову Алексею С. в МБУЗ «Городская поликлиника №16» г. Ростова-на-Дону, был отпущен Тропикамид 1% 10,0- 2 фл., однако согласно сведениям из ЕГРЮЛ вышеуказанная медицинская организация имеет следующее наименование - «Государственное бюджетное учреждение Ростовской области «Городская поликлиника №16» в г. Ростове-на-Дону.

В ходе проверки было установлено нарушение пп. «н» п. 6 Положения о лицензировании лицензионных требований при реализации лекарственного препарата

«Тропикамид» аптечной организацией ООО «ЮС Аптека» по адресам осуществления фармацевтической деятельности:

344003 г. Ростов-на-Дону. пр. Ворошиловский, 105в консультант Аббасова Ссвда Сабиржонова (приказ о переводе работника на другую работу № 37 лс от 13.07.2022, трудовой договор № 4/22 от 26.01.2022), не имеющая высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста, осуществила отпуск лекарственных препаратов, что подтверждено ее подписью, по следующим рецептам:

- 17.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 6012 №624 (дата выписки отсутствует);
- 22.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 7426 №727 от 20.08.2023;
- 22.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 6502 №650 от 20.08.2023;
- 22.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 м» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 3142 №343 от 20.08.2023;
- 22.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 5674 №576 от 20.08.2023;
- 22.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 1 флакона по рецепту серия 4763 №472 от 20.08.2023;

344111 г. Ростов-на-Дону, пр-кт 40-летия Победы, здание 320а, строение 5: консультант Шуваев Владислав Владимирович (приказ о приеме работника на работу № 49 лс от 19.09.2022, трудовой договор № 26/22 от 19.09.2022), не имеющий высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста, осуществил отпуск лекарственных препаратов, что подтверждено его подписью, по следующему рецепту:

- 19.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 6014 №78901 от 10.08.2023;
- консультант Какочашвили Тамрико Вахтанговна (приказ о приеме работника на работу № 26 лс от 02.06.2023, договор к трудовому договору № 8/23 от 02.06.2023), не имеющая высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста, осуществила отпуск лекарственных препаратов, что подтверждено ее подписью, по следующим рецептам:

- 15.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 1103 №16101 от 10.08.2023;
- 15.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 1234 №56789 от 09.08.2023;
- 21.08.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 1 флакона по рецепту серия 1187 №41772 от 18.08.2023;

344006 г. Ростов-на-Дону, ул. Большая Садовая. 130/33 консультант Топоркова Анастасия Александровна (приказ о приеме работника на работу № 25 лс от 24.05.2023, трудовой договор № 7/23 от 24.05.2023), не имеющая сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста, осуществила отпуск лекарственных препаратов, что подтверждено ее подписью, по следующим рецептам:

- 03.07.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 6000 №130201 от 29.06.2023;
- 03.07.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 6000 №120101 от 25.06.2023;
- 03.07.2023 лекарственного средства «Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл» в количестве 2 флаконов по рецепту серия 2140 №44133 от 29.06.2023.

В нарушение лицензионных требований и условий, предусмотренных пп. «е» п.6 Положения о лицензировании, пп. «в» п. 17, п.37 «Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» утвержденных Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н, в ООО «ЮС Аптека» не утвержден план-график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по правилам отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в связи с чем не обеспечено проведение первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по правилам отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, с МНН Тропикамид, правилам ведения журнала учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, с МНН Тропикамид. Кроме того, не разработана и не утверждена руководителем организации стандартная операционная процедура: «Порядок работы с лекарственными средствами, подлежащими предметно-количественному учету».

По результатам проверки составлен акт от 28.08.2023.

В результате проверки выявлены достаточные данные, указывающие на наличие, события административного правонарушения, предусмотренного ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ в действиях ООО «Юс Аптека».

28.08.2023 представителю общества по доверенности от 08.08.2022 Марченко И.А. вручено уведомление о необходимости явки представителя для участия в составлении протокола об административном правонарушении.

30.08.2023 в отношении ООО «Юс Аптека» при участии представителя общества по доверенности от 08.08.2022 Марченко И.А. составлен протокол об административном правонарушении.

На основании статьи 202 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации административный орган обратился в суд с заявлением о привлечении ООО «Юс Аптека» к административной ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав материалы дела, оценив представленные доказательства в совокупности, суд пришел к выводу о том, что заявленные требования подлежат удовлетворению по следующим основаниям.

Согласно части 6 статьи 205 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации при рассмотрении дела о привлечении к административной ответственности арбитражный суд устанавливает, имелось ли событие административного правонарушения, и имелся ли факт его совершения лицом, в отношении которого составлен протокол об административном правонарушении, имелись ли основания для составления протокола об административном правонарушении и полномочия административного органа, составившего протокол, предусмотрена ли законом административная ответственность за совершение данного правонарушения и имеются ли основания для привлечения к административной ответственности лица, в отношении которого составлен протокол, а также определяет меры административной ответственности.

Частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена ответственность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением.

Объективную сторону вменяемого правонарушения по части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях образует осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований.

Объектом указанного нарушения являются общественные отношения, возникающие в связи с осуществлением предпринимательской деятельности, обеспечивающие единую государственную политику в области правовых основ единого

рынка, а также защиту прав и законных интересов граждан, их здоровья, нравственности, оборону страны и безопасность государства.

В примечании к статье указано, что понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Гражданского кодекса Российской Федерации отдельными видами деятельности, перечень которых определяется федеральным законом, юридическое лицо может заниматься только на основании специального разрешения (лицензии).

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» регулирует отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности в соответствии с перечнем, предусмотренным пунктом 1 статьи 12 названного Федерального закона.

Согласно статье 3 Федерального закона от 24.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензия - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа.

В соответствии с положениями частей 1, 2 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования устанавливаются положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, утверждаемыми Правительством Российской Федерации. Лицензионные требования включают в себя требования к созданию юридических лиц и деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в соответствующих сферах деятельности, установленные федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования.

В соответствии с пунктом 47 статьи 12 Федерального закона № 99-ФЗ фармацевтическая деятельность подлежит обязательному лицензированию.

Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности установлены в пункте 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 №527.

В соответствии с пп. «е» п.6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 №527 лицензионными требованиями являются соблюдение аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, 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, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах



учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Лицензионными требованиями, установленными пп. «н» п.6 Положения о лицензировании предусмотрено наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста.

Приказом Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н утверждены Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, пунктом 4 которых предусмотрено, что по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаются <6> лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (далее - лекарственные препараты, включенные в перечень ПКУ)

При этом лекарственный препарат для медицинского применения «Тропикамид» включен в «Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету», утвержденный приказом Минздрава России от 22.04.2014 №183н.

В соответствии с п. 11 «Правил отпуска»: отпуск лекарственных препаратов осуществляется в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли.

В соответствии с п.20 «Правил отпуска»: рецепты, выписанные с нарушением правил, 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.

Приложением №3 к приказу Минздрава России от 24.11.2021 №1094н установлен «Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения» (далее «Правила оформления рецептов»):

- согласно п.1 на рецептурных бланках форм N 148-1/у-88 в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат;

- согласно п.9 в графе "Адрес места жительства или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях", указывается почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях;

- согласно п.10 в графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" указываются полностью фамилия, инициалы имени отчества (последнее - при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт.

В соответствии с требованиями, установленными пп. «в» п. 17 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», утвержденным приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н: «руководитель

субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по вопросам правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно- количественному учету.

В соответствии с требованиями, установленными п. 37 «Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» - все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Согласно п. 7 Положения о лицензировании 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 6 настоящего Положения, повлекшее последствия, установленные частью 10 статьи 19.2 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Суд приходит к выводу, что выявленные нарушения относятся к грубым.

Обществом не представлено доказательств, опровергающих выводы административного органа и свидетельствующих о наличии оснований для отказа в удовлетворении заявленных требований. Учитывая, что обществом не представлено доказательств, опровергающих факт правонарушения, суд считает доказанным наличие в действиях ООО «Юс Аптека» события вменяемого административного правонарушения.

На момент рассмотрения дела срок давности привлечения к административной ответственности, установленный статьёй 4.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, не истек.

Согласно части 1 статьи 2.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое данным Кодексом или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Выяснение виновности лица в совершении административного правонарушения осуществляется на основании данных, зафиксированных в протоколе об административном правонарушении, объяснений лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, а также на основании иных доказательств, предусмотренных частью 2 статьи 26.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В рассматриваемом случае, вина общества выражается в том, что у него имелась возможность для соблюдения указанных выше норм и правил, однако не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

Доказательства обратного в материалах дела отсутствуют и не были представлены обществом в ходе рассмотрения дела.

При анализе вышеуказанных норм, оценке обстоятельств и материалов дела, суд пришел к выводу, что заявителем доказано, что на момент проверки обществом нарушены лицензионные требования.

Административным органом правомерно квалифицированы действия общества применительно к части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, выявлено в них наличие события и состава административного правонарушения (части 1 и 2 статьи 2.1 КоАП РФ).

При таких обстоятельствах, суд находит доказанным факт вмененного обществу правонарушения, подтвержденным материалами дела, квалификацию деяния по части 4

статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях правильной, в связи с чем, заявленное требование подлежит удовлетворению.

Нарушений административного законодательства при производстве по делу судом не установлено, равно, как и обстоятельств, исключающих производство по делу об административном правонарушении.

Оснований для применения положения статьи 2.9. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях не имеется.

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

Одновременно с этим в частях 1 и 2 статьи 4.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлено, что административное наказание за совершение административного правонарушения назначается в пределах, установленных законом, предусматривающим ответственность за данное административное правонарушение. При назначении административного наказания физическому лицу учитываются характер совершенного им административного правонарушения, личность виновного, его имущественное положение, обстоятельства, смягчающие административную ответственность, и обстоятельства, отягчающие административную ответственность.

В соответствии с пунктами 18, 18.1 постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации № 10 от 02.06.2004 «О некоторых вопросах, возникших в судебной практике при рассмотрении дел об административных правонарушениях» при квалификации правонарушения в качестве малозначительного судам необходимо исходить из оценки конкретных обстоятельств его совершения. Малозначительность правонарушения имеет место при отсутствии существенной угрозы охраняемым общественным отношениям. Такие обстоятельства, как, например, личность и имущественное положение привлекаемого к ответственности лица, добровольное устранение последствий правонарушения, возмещение причиненного ущерба, не являются обстоятельствами, свидетельствующими о малозначительности правонарушения. Данные обстоятельства в силу частей 2 и 3 статьи 4.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях учитываются при назначении административного наказания.

Квалификация правонарушения как малозначительного может иметь место только в исключительных случаях и производится с учетом положений пункта 18 названного постановления применительно к обстоятельствам конкретного совершенного лицом деяния. При этом применение судом положений о малозначительности должно быть мотивировано.

Согласно статье 71 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации арбитражный суд оценивает доказательства по своему внутреннему убеждению, основанному на всестороннем, полном, объективном и непосредственном исследовании имеющихся в деле доказательств.

Пленум Верховного Суда Российской Федерации в пункте 21 постановления от 24.03.2005 № 5 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» разъяснил, что судья не вправе назначить наказание ниже низшего предела, установленного санкцией соответствующей статьи.

Какие-либо доказательства, свидетельствующие об исключительности рассматриваемого случая и возможности применения статьи 2.9 Кодекса Российской Федерации

Федерации об административных правонарушениях обществом не представлены и материалы дела об административном правонарушении не содержат.

Кроме того, в соответствии с Постановлением Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 02.06.2004 № 10 «О некоторых вопросах, возникших в судебной практике при рассмотрении дел об административных правонарушениях», применение статьи 2.9 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях является правом, а не обязанностью суда.

Согласно части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

В соответствии с Федеральным законом от 26.03.2022 № 70-ФЗ в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях внесены изменения, в частности глава 4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях дополнена статьей 4.1.2 следующего содержания: «1. При назначении административного наказания в виде административного штрафа социально ориентированным некоммерческим организациям, включенным по состоянию на момент совершения административного правонарушения в реестр социально ориентированных некоммерческих организаций - получателей поддержки, а также являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства юридическим лицам, отнесенным к малым предприятиям, в том числе к микропредприятиям, включенным по состоянию на момент совершения административного правонарушения в единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства, административный штраф назначается в размере, предусмотренном санкцией соответствующей статьи (части статьи) раздела II настоящего Кодекса или закона субъекта Российской Федерации об административных правонарушениях для лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность без образования юридического лица».

Судом установлено, что согласно сведениям из Единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, размещенного на официальном сайте ФНС России, ООО «Юс Аптека» относится к субъектам малого и среднего предпринимательства и является микропредприятием с 10.04.2020.

Исходя из изложенного, учитывая, что ООО «Юс Аптека» является микропредприятием, назначению подлежит административный штраф в размере, предусмотренном санкцией соответствующей статьи Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях для лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность без образования юридического лица.

Поскольку санкция ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях предусматривает назначение административного наказания в виде административного штрафа лицу, осуществляющему предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток, то ООО «Юс Аптека» подлежит назначению административный штраф как для лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность без образования юридического лица.

Учитывая изложенное, а также санкцию, предусмотренную частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, принимая во

внимание внесенные изменения в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, суд пришел к выводу о целесообразности применения к обществу административного наказания в виде административного штрафа в размере 4 000 руб. как наиболее адекватной меры правового воздействия.

Руководствуясь статьями 167-170, 176, 206 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный суд

### **Р Е Ш И Л:**

Привлечь общество с ограниченной ответственностью «Юс Аптека» (ИНН 6166118865, ОГРН 1206100013954), дата регистрации: 18.03.2020, место регистрации: 344006, Ростовская область, Г.О. ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ, Г РОСТОВ-НА-ДОНУ, ПР-КТ СОКОЛОВА, Д. 29, ОФИС 4 к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в виде административного штрафа в размере 4 000 руб.

Штраф уплатить по следующим реквизитам:

Наименование получателя: УФК по Ростовской области (Территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области). Наименование Банка: ОТДЕЛЕНИЕ РОСТОВ-НА-ДОНУ БАНКА РОССИИ/УФК по Ростовской области г. Ростов-на-Дону. КС. 03100643000000015800 ЕКС 40102810845370000050 БИК 016015102 ИНН 6163072411 КПП 616701001 ОКТМО 60701000 КБК 060 1 16 01141 01 0001 140.

В соответствии со статьей 32.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях административный штраф должен быть уплачен лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления решения о наложении административного штрафа в законную силу. Доказательства оплаты необходимо представить в суд. При отсутствии документа, свидетельствующего об уплате административного штрафа, решение суда будет направлено в службу судебных приставов для принудительного взыскания суммы административного штрафа в порядке, предусмотренном Федеральным законом «Об исполнительном производстве».

Настоящее решение может быть обжаловано через Арбитражный суд Ростовской области в апелляционном порядке в Пятнадцатый арбитражный апелляционный суд в течение десяти дней с даты принятия решения, а также в кассационном порядке в Арбитражный суд Северо-Кавказского округа в течение двух месяцев с даты вступления решения по делу в законную силу при условии, что оно было предметом рассмотрения арбитражного суда апелляционной инстанции или суд апелляционной инстанции отказал в восстановлении пропущенного срока подачи апелляционной жалобы, с учетом оснований, предусмотренных частью 4 статьи 288 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Судья

Ю.Ю. Андрианова

Электронная подпись действительна.

Данные ЭП: Удостоверяющий центр Казначейство России  
Дата 27.03.2023 11:04:00  
Кому выдана Андрианова Юлия Юрьевна