



РЕШЕНИЕ

город Омск
03 декабря 2019 года

№ дела А46-19547/2019

Арбитражный суд Омской области в составе судьи Солодкевича И.М. при ведении протокола судебного заседания секретарём судебного заседания Цыгановой А.А., рассмотрев в открытом судебном заседании, состоявшемся 26 ноября 2019 года, дело по заявлению общества с ограниченной ответственностью «Объединенный медицинский центр» к Территориальному органу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области (основной государственный регистрационный номер 1045501036767, идентификационный номер налогоплательщика 5501082532, место нахождения: 644024, Омская область, город Омск, улица Сенная, дом 22) об отмене постановления по делу об административном правонарушении № 40/19 о назначении административного наказания от 17.10.2019, признании главного врача Смалевой Ирины Викторовны виновной в совершении административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

при участии в судебном заседании:

от общества с ограниченной ответственностью «Объединенный медицинский центр» – Смалевой И.В. (решение № 4 от 18.05.2018, паспорт);

от Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области – Янулевич М.В. (доверенность от 11.01.2019 сроком действия 1 год, паспорт),

установил:

общество с ограниченной ответственностью «Объединенный медицинский центр» (далее также – ООО «Объединенный медицинский центр», заявитель) обратилось в Арбитражный суд Омской области с заявлением к Территориальному органу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области (далее также – Территориальный орган Росздравнадзора по Омской области, заинтересованное лицо) об отмене постановления по делу об административном правонарушении № 40/19 о назначении административного наказания от 17.10.2019, признании главного врача Смалевой Ирины Викторовны виновной в совершении административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ).

В судебном заседании требования ООО «Объединенный медицинский центр» поддержаны, сочтено правомерным изменение лица, на которого подлежало наложение административного наказания, судом, административный штраф объявлен непосильным и применённым без учёта того, что нарушения, выявленные в ходе проверки, были устранены до её окончания. Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области требования не признаны по мотивам, отражённым в отзыве.

Рассмотрев материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, суд установил следующие обстоятельства.

На основании распоряжения от 05.09.2019 № П55-198/19 заинтересованным лицом в период с 09.09.2019 по 04.10.2019 проведена внеплановая документальная проверка соблюдения ООО «Объединенный медицинский центр» лицензионных требований, предъявляемых к осуществляемой им медицинской деятельности, в ходе которой выявлены нарушения пунктов 7, 12, 40 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от

23.08.2010 № 706н, пунктов 30, 37, 47 Пра-вил надлежащей практики и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н:

– в процедурном кабинете, расположенном по адресу: 644122, Омская область, г. Омск, ул. Кемеровская, д. 15, корп. 2, используемом заявителем, выявлено хранение лекарственного средства с истекшим сроком годности (недоброкачественного лекарственного средства) не в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне (в металлическом шкафу, предназначенном для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий, на полке под названием «Анафилактический шок»), осуществлялось хранение лекарственного препарата Преднизолон 30 мг/мл 1 мл № 3 раствор для в/м и в/в введения, серии IPRB7038, производитель Pharmaceuticals (Индия), в количестве 3 упаковок, с истекшим сроком годности (в соответствии с маркировкой, имеющейся на вторичной упаковке, данный лекарственный препарат годен до 06.2019));

– процедурный кабинет (кабинет № 5), находящийся по тому же адресу, где производилось хранение лекарственных препаратов, на момент проверки не оснащен необходимыми приборами для регистрации параметров воздуха (термометры, гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры), соответственно в помещении для хранения лекарственных препаратов не контролируется и не поддерживается необходимый температурный режим хранения и влажность, соответствующие условия хранения, указанные в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, журнал регистрации температурных параметров не ведется.

По результатам проведенной проверки 04.10.2019 составлен акт № 198/19, выдано предписание и ввиду обнаружения в описанном выше признаков административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ, составлен протокол № 40/19, а 17.10.2019 вынесено постановление о привлечении ООО «Объединенный медицинский центр» к административной ответственности по части 2 статьи 14.43 КоАП РФ, назначено административного наказания в виде административного штрафа в размере 300 000 руб.

Полагая, что постановление по делу об административном правонарушении № 40/19 от 17.10.2019 о назначении административного наказания является незаконным и нарушает его права, общество обратилось в суд с настоящим заявлением.

Суд отказывает в удовлетворении требования ООО «Объединенный медицинский центр» об отмене постановления по делу об административном правонарушении № 40/19 о назначении административного наказания от 17.10.2019 и прекращает производство по делу в остальной части, основываясь на следующем.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 150 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации (далее – АПК РФ) арбитражный суд прекращает производство по делу, если установит, что дело не подлежит рассмотрению в арбитражном суде.

Как следует из заявления, ООО «Объединенный медицинский центр» предложено в том числе, признать в совершении административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ виновной главного врача общества Смалеву И.В.

Однако ни одной нормой АПК РФ, КоАП РФ к компетенции арбитражного суда не отнесено разрешение требования лица, привлеченного к административной ответственности, о привлечении за вмененное ему административным органом административное правонарушение другого лица. Подобное требование не подлежит рассмотрению в судах, в связи с чем производство по делу в этой части суд прекращает.

В силу части 1 статьи 14.43 КоАП РФ наказуемым признается нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процес-

сам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, за исключением случаев, предусмотренных ст.ст. 6.31, 9.4, 10.3, 10.6, 10.8, частью 2 статьи 11.21, статьями 14.37, 14.44, 14.46, 14.46.1, 20.4 настоящего Кодекса.

Действия, предусмотренные частью 1 статьи 14.43 данного Кодекса, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений, либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений, образуют состав правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ, влекут наложение административного штрафа на юридических лиц от трехсот тысяч до шестисот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением.

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 (статья 58 того же Закона).

В соответствии с приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации утверждены Правила хранения лекарственных средств, Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Правила надлежащей практики хранения устанавливают требования к условиям хранения лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, Правила хранения лекарственных средств – требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств.

Пунктом 47 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов определено, что лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов № 646н.

Пункта 40 Правил хранения лекарственных средств предусмотрено, что хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав

В абзаце втором пункта 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов закреплено, что лекарственные препараты, в отношении ко-

торых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).

Пунктом 12 Правил хранения лекарственных средств установлено, что при выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Между тем, в нарушение указанных правил на момент проведения проверки в процедурном кабинете (кабинет № 5) ООО «Объединенный медицинский центр», расположенном по адресу: 644122, Омская область, г, Омск, ул. Кемеровская, д. 15, корп. 2, выявлено хранение лекарственного средства с истекшим сроком годности (недоброкачественного лекарственного средства) не в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Согласно пункту 37 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов к оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся, в том числе: термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры влажности.

В соответствии с пунктом 7 Правил хранения лекарственных средств – помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (пункт 38 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов).

Между тем, в нарушение указанных нормативных предписаний на момент проведения проверки процедурный кабинет (кабинет № 5) ООО «Объединенный медицинский центр», расположенный по адресу: 644122, Омская область, г, Омск, ул. Кемеровская, д. 15, корп. 2, не оснащен необходимыми приборами для регистрации параметров воздуха, их показания не фиксируются.

Как было указано выше, в обоснование рассматриваемого требования заявитель ссылался на то, что ответственность за выявленные нарушения должно нести не юридическое, а должностное лицо, в чьи функциональные обязанности входит контроль за данным объектом, что свидетельствует о том, что со стороны общества не допущены виновные действия по нарушению требований технических регламентов, что противоречит части 3 статьи 2.1 КоАП РФ, при том, что вина общества, содержание которой раскрыто в части 2 статьи 2.1 КоАП РФ, имеется.

Таким образом, ООО «Объединенный медицинский центр» верно определено заинтересованным лицом надлежащим субъектом вмененного административного право-

нарушения и обоснованно привлечено к административной ответственности за административное правонарушение, предусмотренное частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ, поскольку доказательства принятия именно им всех необходимых мер по соблюдению приведённых требований (обществом определяется направленность его расходов, организация контроля за исполнением обязательных требований).

Совершенное административное правонарушение малозначительным признано быть не может, поскольку имелась реальная угроза причинения вреда здоровью гражданам. По той же причине суд не усматривает обстоятельств, позволяющих назначить обществу административный штраф ниже меньшего размера санкции, установленной частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ.

В этой связи, принимая во внимание наличие оснований для привлечения ООО «Объединенный медицинский центр» к административной ответственности, учитывая, что нарушений процедуры привлечения к административной ответственности судом не установлено, оспоренное постановление вынесено в пределах срока давности и уполномоченным на то должностным лицом, требование заявителя об отмене постановления по делу об административном правонарушении № 40/19 о назначении административного наказания от 17.10.2019 удовлетворению не подлежит.

На основании изложенного, руководствуясь пунктом 1 части 1 статьи 150, статьями 167-170, 211 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, именем Российской Федерации,

решил:

в признании незаконными и отмене вынесенного 17.10.2019 в городе Омске Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области постановления по делу об административном правонарушении № 40/19 о назначении обществу с ограниченной ответственностью «Объединенный медицинский центр» (зарегистрировано юридическим лицом 16.01.2018 Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 12 по Омской области, основной государственный регистрационный номер 1185543000830, идентификационный номер налогоплательщика 5501187045, место нахождения: 644122, Омская область, город Омск, улица Кемеровская, дом 15, корпус 2, офис 1) за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, административного наказания в виде административного штрафа в размере 300 000 рублей отказать.

Производство по делу в части требования о признании главного врача Смалевой Ирины Викторовны виновной в совершении административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, – прекратить.

Решение вступает в законную силу по истечении десяти дней со дня его принятия, если не подана апелляционная жалоба, а в случае подачи апелляционной жалобы со дня принятия постановления арбитражным судом апелляционной инстанции.

Решение может быть обжаловано через Арбитражный суд Омской области в порядке апелляционного производства в Восьмой арбитражный апелляционный суд (644024, Омская область, город Омск, улица 10 лет Октября, дом 42) в течение десяти дней со дня принятия решения (изготовления его в полном объеме).

Настоящий судебный акт выполнен в форме электронного документа и подписан усиленной квалифицированной электронной подписью судьи, направляется лицам, участвующим в деле, согласно статье 177 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, посредством его размещения на официальном сайте арбитражного суда в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в режиме ограниченного доступа не позднее следующего дня после дня его принятия.

По ходатайству лиц, участвующих в деле, копия настоящего решения на бумажном носителе может быть направлена в пятидневный срок со дня поступления соответствующего ходатайства в арбитражный суд заказным письмом с уведомлением о вручении или вручена под расписку.

Информация о движении дела может быть получена путём использования сервиса «Картотека арбитражных дел» <http://kad.arbitr.ru> в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Судья

И.М. Солодкевич