

АРБИТРАЖНЫЙ СУД СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Именем Российской Федерации

РЕШЕНИЕ

от 13 июля 2021 г. по делу N А60-28058/2021

Резолютивная часть решения объявлена 06 июля 2021 года

Полный текст решения изготовлен 13 июля 2021 года

Арбитражный суд Свердловской области в составе судьи Н.Н. Присухиной, при ведении протокола судебного заседания секретарем судебного заседания Н.Н. Сиковой, рассмотрел в судебном заседании дело по заявлению Прокуратуры Ленинского района г. Екатеринбурга к Обществу с ограниченной ответственностью "Ригла-Екатеринбург" (ИНН 6671131450, ОГРН 1036604002511) о привлечении к административной ответственности по ч. 4 ст. 14.1 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации (далее - КоАП РФ),

при участии в судебном заседании:

от заявителя - Сазонова Д.А., представитель по доверенности N 02-04-2020 от 17.02.2021 г., удостоверение,

от заинтересованного лица - Жилинский И.А., представитель по доверенности N 20 от 01.10.2020 г., паспорт.

Лицам, участвующим в деле процессуальные права и обязанности разъяснены. Отводов составу суда, ходатайств не заявлено.

В Арбитражный суд Свердловской области поступило заявление Прокуратуры Ленинского района г. Екатеринбурга о привлечении ООО "Ригла-Екатеринбург" к административной ответственности по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ.

Заинтересованное лицо представило отзыв, с требованиями не согласны по основаниям указанным в отзыве.

Иных заявлений и ходатайств не поступило.

Рассмотрев материалы дела, суд

установил:

Прокуратурой Ленинского района г. Екатеринбурга 13.05.2021 проведена выездная проверка соблюдения законодательства о лицензировании фармацевтической деятельности в аптеке ООО "Ригла-Екатеринбург", зарегистрированной по адресу: г. Екатеринбург, ул. Уральских Рабочих, д. 28, пом. 88, фактически расположенной по адресу: г. Екатеринбург, ул. 8 Марта, д. 150.

В ходе проверки выявлены нарушения требований Федерального [закона](#) от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Установлено, что организация ООО "Ригла-Екатеринбург" осуществляет фармацевтическую деятельность с нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией, и нарушением законодательства об обращении лекарственных средств, а именно:

1. В ходе проведения проверки установлено, что в торговом зале аптеки имеется термогигрометр, используемый для регистрации температуры и влажности измерения сухого и влажного воздуха, при проведении проверки 13.05.2021 зафиксированы параметры температуры в присутствии заведующей аптекой Потаповой Е.Ю. +25,2 С, при этом в торговом зале хранятся лекарственные препараты с температурным режимом хранения до +25 С, входящие в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи, такие как "Кагоцел", "Умифеновир", "Диклофенак" (в таблетках), "Парацетамол", "Лоратадин" и др., что является нарушением [п. 3, 4, 7, 8](#) Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 N 706н, [п. п. 36, 37](#) Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 N 646н, [ч. 1, 2 ст. 58](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.12.2020) "Об обращении лекарственных средств".

2. При проведении проверки в зоне разгрузки товара аптеки установлен термогигрометр, который находится в недоступном для ежедневного считывания показателей месте, а именно между стеллажами для хранения лекарственных препаратов, что является нарушением [п. 7](#) Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 N 706н.

3. При проверке минимального ассортимента лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи установлено, что в аптеке 13.05.2021 отсутствуют лекарственные препараты "Ранитидин" (таблетки), "Доксициклин" (капсулы или таблетки), что является нарушением [Распоряжение](#) Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

По результатам проверки составлен акт проверки от 13.05.2021 г.

По результатам выявленных нарушений заместителем прокурора Ленинского района г. Екатеринбурга советником юстиции А.А. Варданян в отношении ООО "Ригла-Екатеринбург" вынесено постановление о возбуждении дела об административном правонарушении от 31.05.2021 г. по [ч. 4 ст. 14.1](#) КоАП РФ.

В соответствии с [частью 3 статьи 23.1](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ) дела об административных правонарушениях, ответственность за совершение которых предусмотрена [14.1](#) КоАП РФ, рассматриваются судьями арбитражных судов, в связи с чем, заявитель обратился в Арбитражный суд Свердловской области с заявлением о привлечении ООО "Ригла-Екатеринбург" к административной ответственности.

Заинтересованное лицо представило отзыв, полагают, что отсутствует состав и событие административного правонарушения.

Изучив материалы дела, заслушав доводы и возражения сторон, оценив фактические обстоятельства, суд считает, что требования заявителя не подлежат удовлетворению на основании следующего.

Согласно [ч. 4 ст. 14.1](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

В [Примечании к данной статье](#) сказано, что понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с [п. 47 ч. 1 ст. 12](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Согласно [п. 33 ст. 4](#) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" N 61-ФЗ фармацевтическая деятельность включает в себя розничную торговлю лекарственными средствами.

На основании приказа Министерства здравоохранения Свердловской области от 21.07.2017 N 810-н о переоформлении лицензии аптека ООО "Ригла-Екатеринбург" вправе осуществлять фармацевтическую деятельность - хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения по адресу: г. Екатеринбург, ул. 8 Марта, д. 150, регистрационный номер лицензии ЛО-66-02-002140.

В соответствии с [ч. 1 ст. 8](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" N 99-ФЗ лицензионные требования устанавливаются положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, утверждаемыми Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 N 1081 утверждено "[Положение](#) о лицензировании фармацевтической деятельности".

В силу [ч. ч. 1, 2 ст. 58](#) Федерального закона N 61-ФЗ от 12.04.2010 "Об обращении лекарственных средств", [п. "з" п. 5](#) Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, хранение лекарственных средств осуществляется, в том числе аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств в соответствии с [Правилами](#) хранения, утверждаемыми соответствующим уполномоченным органом.

В соответствии с [п. п. 3, 4](#) Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития N 706н от 23.08.2010 в помещениях для хранения лекарственных средств

должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

Кроме того, помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми (п. 4 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н).

В ходе проведения проверки установлено, что в торговом зале аптеки имеется термогигрометр, используемый для регистрации температуры и влажности измерения сухого и влажного воздуха, при проведении проверки 13.05.2021 зафиксированы параметры температуры +25,2 С, при этом в торговом зале хранятся лекарственные препараты с температурным режимом хранения до +25 С, входящие в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи, такие как "Кагоцел", "Умифеновир", "Диклофенак" (в таблетках), "Парацетамол", "Лоратадин" и др.

Суд полагает, что административным органом не доказано событие правонарушения в данной части, ввиду следующего.

Заинтересованным лицом представлен паспорт изделия N Мб.2.844.000 ПС, который размещен в торговом зале аптеки - гигрометр психрометрический ВИТ N 207793.

В соответствии с п. 2.3 Паспорта установленного в торговом зале психрометрического гигрометра, допустимая погрешность измерения составляет +/- 0,2 °С.

Данный измерительный прибор своевременно прошел поверку (дата поверки октябрь 2019 года, межповерочный интервал - 2 года), о чем имеется отметка в паспорте изделия, в связи с чем эксплуатационные характеристики прибора (в том числе в части погрешности измерения) соответствуют указанной в паспорте информации.

Согласно [таблице 5.28](#) СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания" утв. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 2 температура воздуха в обслуживаемой зоне (зоне обитания) общественных помещений и зданий в теплый период года должна находиться в пределах от +18 до +28 °С и должна измеряться средством измерения с абсолютной погрешностью, не превышающей +/- 0,2 °С.

КонсультантПлюс: примечание.

В тексте документа, видимо, допущена опечатка: в Методических указаниях по измерению и оценке микроклимата производственных помещений, утвержденных Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 12.11.2010, пункт 2.1 отсутствует, имеется в виду пункт 5.1.

При измерении температуры воздуха в производственных помещениях также должны

применяться измерительные приборы с допускаемой погрешностью $\pm 0,2$ °С, что установлено п. 2.1. "МУК 4.3.2756-10. 4.3. Методы контроля. Физические факторы. Методические указания по измерению и оценке микроклимата производственных помещений. Методические указания", утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 12.11.2010.

Приведенные выше нормы, устанавливающие требования к точности средств измерения температуры, применимы к спорным правоотношениям. Более строгих требований к допустимой погрешности средств измерений температуры воздуха в помещениях аптек, действующим законодательством не установлено.

Так, действующим законодательством допускается применение для измерения температуры воздуха гигрометра психрометрического ВИТ с абсолютной погрешностью термометров гигрометра $\pm 0,2$ °С.

Поскольку абсолютная погрешность измерений применяемого гигрометра составляет $\pm 0,2$ °С, а измеренное значение температуры составляет $+25,2$ °С с учетом погрешности, то истинное (действительное) значение температуры воздуха на момент проверки составляет $+ 25,0$ °С, то есть в пределах нормы.

В то же время, в отношении перечисленных в Акте проверки лекарственных средств установлен температурный режим хранения не "до $+25$ °С", а "Хранить при температуре не выше $+25$ °С", что подтверждается инструкциями по применению лекарственных средств Кагоцел, Умифеновир, Диклофенак, Парацетамол, Лоратадин.

Таким образом, в торговом зале аптеки хранились лекарственные средства, максимальная температура хранения которых составляет $+ 25,0$ °С, при этом на момент проверки температура воздуха, с учетом допустимой погрешности средства измерения, не превышала максимальную допустимую температуру хранения указанных лекарственных средств, температура была в пределах нормы, следовательно, факт нарушения температурного режима хранения лекарственных средств проведенной прокуратурой проверкой не установлен.

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). 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 (п. 8 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств").

При проведении проверки прокуратурой выявлено, что в зоне разгрузки товара аптеки установлен термогигрометр, который находится в недоступном для ежедневного считывания показателей месте, а именно между стеллажами для хранения лекарственных препаратов, что является нарушением п. 7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 N 706н.

Между тем, данный вывод не подтвержден материалами проверки, более того опровергается представленными в материалы дела доказательствами, в том числе, фотоматериалами.

Заинтересованное лицо поясняет, что согласно проведенным измерениям спорный гигрометр установлен на открытом участке стены между стеллажами: Ширина такого участка - 25 см, глубина стеллажей - менее 30 см. Ширина самого гигрометра - 12 см, глубина - 5 см. Стеллажи не используются для постоянного хранения имущества, а предназначаются лишь для размещения лекарственных средств во время приема товара. Участок стены, на котором размещен гигрометр открыт для постоянного обзора.

Реализованный в аптеке способ размещения гигрометра соответствует установленным требованиям, в том числе в части обеспечения доступности для персонала, поскольку позволяет считывать показания прибора без совершения каких-либо дополнительных действий по доступу к прибору.

Данный довод подтверждается фотоматериалами, административным органом не оспорен, иных доказательств совершения вменяемого правонарушения в данной части не представлено.

В соответствии с [ч. 6 ст. 55](#) Закона N 61-ФЗ аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

При проверке минимального ассортимента лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи установлено, что в аптеке ООО "Ригла-Екатеринбург" 13.05.2021 отсутствуют лекарственные препараты "Ранитидин" (таблетки), "Доксициклин" (капсулы или таблетки).

Заинтересованным лицом представлены письма Росздравнадзора об отзыве из обращения лекарственного средства "Ранитидин". Оборот лекарственного препарата "Ранитидин" приостановлен в связи с приостановлением сертификата пригодности на субстанцию, используемую при его производстве, что подтверждается соответствующими письмами производителей лекарственного препарата и Росздравнадзора.

Лекарственный препарат "Доксициклин" отсутствует на товарном рынке в связи с приостановкой его производства, что подтверждается письмом производителя - ОАО "Синтез".

Также факт объективной невозможности Заинтересованным лицом создать заявку на поставку лекарственных средств "Ранитидин" (таблетки) и "Доксициклин" (капсулы или таблетки) ввиду отсутствия предложений поставщиков и производителей подтверждается данными программы АУТЗ (Автоматическое управление товарными остатками).

Общество не имеет возможности самостоятельно произвести или иным образом ввести и обеспечить наличие в гражданском обороте в РФ вышеуказанных лекарственных средств.

Учитывая, что обществом принимались зависящие от него меры по обеспечению наличия минимального ассортимента лекарственных средств, предусмотренного законодательством в отношении спорных лекарственных препаратов, суд приходит к выводу о том, что ООО "Ригла-Екатеринбург" не допущено нарушения требований лицензионных требований. Вследствие чего, в рассматриваемой ситуации отсутствует вина общества в совершении вменяемого

правонарушения.

Согласно [части 1 статьи 1.5](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях лицо подлежит административной ответственности только за те административные правонарушения, в отношении которых установлена его вина.

В силу [ч. 2 ст. 2.1](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим [Кодексом](#) или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

По результатам исследования и оценки представленных в материалы административного дела доказательств и доводов стороны суд счел, что событие, вина лица, привлекаемого к административной ответственности, административным органом не доказана, в связи с чем состав административного правонарушения материалами дела не подтвержден.

Отсутствие события либо состава административного правонарушения является обстоятельством, исключающим производство по делу об административном правонарушении.

С учетом изложенного, в удовлетворении требований Прокуратуры Ленинского района г. Екатеринбурга о привлечении Общества с ограниченной ответственностью "Ригла-Екатеринбург" к административной ответственности по [ч. 4 ст. 14.1](#) КоАП РФ надлежит отказать.

На основании изложенного, руководствуясь [ст. 167 - 170, 206](#) Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный суд

решил:

1. В удовлетворении заявленных требований отказать.
2. Решение по настоящему делу вступает в законную силу по истечении 10 дней со дня его принятия, если не подана апелляционная жалоба. В случае подачи апелляционной жалобы решение, если оно не отменено и не изменено, вступает в законную силу со дня принятия постановления арбитражного суда апелляционной инстанции.
3. Решение по делу о привлечении к административной ответственности, если размер административного штрафа за административное правонарушение не превышает для юридических лиц сто тысяч рублей, для индивидуальных предпринимателей пять тысяч рублей, может быть обжаловано в арбитражный суд апелляционной инстанции.

Решение может быть обжаловано в порядке апелляционного производства в Семнадцатый арбитражный апелляционный суд в течение 10 дней со дня принятия решения (изготовления в полном объеме).

Апелляционная жалоба подается в арбитражный суд апелляционной инстанции через арбитражный суд, принявший решение. Апелляционная жалоба также может быть подана

посредством заполнения формы, размещенной на официальном сайте арбитражного суда в сети "Интернет" <http://ekaterinburg.arbitr.ru>.

В случае обжалования решения в порядке апелляционного производства информацию о времени, месте и результатах рассмотрения дела можно получить на интернет-сайте Семнадцатого арбитражного апелляционного суда <http://17aas.arbitr.ru>.

Судья
Н.Н.ПРИСУХИНА
