



ПЯТНАДЦАТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
Газетный пер., 34, г. Ростов-на-Дону, 344002, тел.: (863) 218-60-26, факс: (863) 218-60-27
E-mail: info@15aas.arbitr.ru, Сайт: <http://15aas.arbitr.ru/>

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
арбитражного суда апелляционной инстанции
по проверке законности и обоснованности решений (определений)
арбитражных судов, не вступивших в законную силу

город Ростов-на-Дону
16 мая 2019 года

дело № А53-1865/2019
15АП-5732/2019

Резолютивная часть постановления объявлена 07 мая 2019 года.
Полный текст постановления изготовлен 16 мая 2019 года.

Пятнадцатый арбитражный апелляционный суд в составе:
председательствующего судьи Ефимовой О.Ю.,
судей Гуденица Т.Г., Ильиной М.В.,
при ведении протокола судебного заседания секретарем судебного заседания
Беляевой И.Н.,
при участии:
от Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Ростовской области: Гребеника А.А. по доверенности от
09.01.2019,
рассмотрев в открытом судебном заседании апелляционную жалобу общества с
ограниченной ответственностью «Донская аптека»
на решение Арбитражного суда Ростовской области
от 13.03.2019 по делу № А53-1865/2019, принятое в составе судьи Штыренко М.Е.,
по заявлению Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Ростовской области
к обществу с ограниченной ответственностью «Донская аптека»
о привлечении к административной ответственности,

УСТАНОВИЛ:

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Ростовской области (далее – служба, Росздравнадзор,
административный орган) обратился в Арбитражный суд Ростовской области с
заявлением о привлечении общества с ограниченной ответственностью "Донская
аптека" (далее – ООО «Донская аптека», общество) к административной
ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской
Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ).

Решением Арбитражного суда Ростовской области от 13.03.2019 заявленные
требования удовлетворены. Суд привлек общество к административной
ответственности, предусмотренной частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской
Федерации об административных правонарушениях, и назначил административное

наказание в виде административного приостановления лицензионной деятельности по местонахождению аптечного пункта, расположенного по адресу: Ростовская область, г. Шахты, ул. Текстильная, д. 29-е, на срок 45 (сорок пять) суток.

Не согласившись с принятым судебным актом, ООО «Донская аптека» обжаловало решение суда первой инстанции в порядке, предусмотренном главой 34 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации (далее - АПК РФ), и просило решение суда отменить.

В обоснование апелляционной жалобы общество сослалось на истечение срока привлечения к административной ответственности на момент вынесения оспариваемого судебного акта. Заявитель жалобы указал, что реализованные лекарственные препараты должны были быть отражены в Журнале учета в день реализации указанных препаратов. В данном случае есть четкая дата совершения административного правонарушения, к которой применяется общий трехмесячный срок привлечения к ответственности. Применение к указанному правонарушению специальных сроков давности привлечения к административной ответственности является необоснованным и недопустимым.

В судебном заседании представитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области возражал против удовлетворения апелляционной жалобы, просил обжалуемое решение суда оставить без изменения.

Общество в судебное заседание представителей не направило, о месте и времени заседания извещено надлежащим образом. В соответствии с частью 3 статьи 156 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации суд апелляционной инстанции рассматривает жалобу в отсутствие представителя подателя апелляционной жалобы.

Изучив материалы дела, оценив доводы апелляционной жалобы, арбитражный суд апелляционной инстанции пришел к выводу о том, что апелляционная жалоба не подлежит удовлетворению по следующим основаниям.

Как следует из материалов дела, на основании материалов, поступивших в территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области из УКОН ГУ МВД России по городу Шахты (от 19.11.2018 вх. № В61-6908/18) проведена внеплановая документарная проверка в отношении ООО "Донская аптека".

В результате проверки административным органом выявлено, что в аптечной организации ООО "Донская аптека", расположенной по адресу осуществления фармацевтической деятельности: Ростовская область, г. Шахты, ул. Текстильная, д. 29-е, в нарушение лицензионных требований и условий, установленных пп. "г" п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности), п. 4. Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н (далее - Правила отпуска) и п. 4 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (далее - Правила ведения журналов):

- 19.10.2018 и 08.11.2018 фармацевтом аптеки без рецепта врача осуществлена реализация лекарственного препарата для медицинского применения "Пиралгин", таблетки № 10 (МНН Кодеин+Кофеин+Метамизол натрия+Напроксен+Фенобарбитал) в количестве одной упаковки, включенного в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, несмотря на то, что, в соответствии с инструкцией по применению, отпуск данного лекарственного препарата осуществляется только по рецепту врача;

- в "Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения ООО "Донская Аптека" за 2018 год", отсутствуют сведения об отпуске по рецептам врача лекарственных препаратов:

"Лирика", капсулы 300 мг № 56 в количестве 41 упаковки, согласно товарной накладной от 29.10.2018 № 2532, в количестве 15 упаковок, согласно товарной накладной от 07.11.2018 № 2767, поставщик ООО "Надежда", на остатке по состоянию на 01.12.2018 имеются 19 упаковок лекарственного препарата "Лирика 300 мг" № 56, сведения об отпуске по рецептам врача 37 упаковок лекарственного препарата "Лирика" капсулы 300 мг № 56 отсутствуют;

"Прегабалин Канон", капсулы 300 мг № 56 в количестве 90 упаковок, согласно товарной накладной от 29.10.2018 № 2532, в количестве 104 упаковки, согласно товарной накладной от 07.11.2018 № 2767, поставщик ООО "Надежда", на остатке по состоянию на 01.12.2018 имеются 188 упаковок данного лекарственного препарата, сведения об отпуске по рецептам врача 6 упаковок лекарственного препарата "Прегабалин Канон", капсулы 300 мг № 56 отсутствуют;

"ПрегабалинРихтер", капсулы 300 мг № 56 в количестве 17 упаковок, согласно товарной накладной от 29.10.2018 № 2532, в количестве 14 упаковок, согласно товарной накладной от 07.11.2018 № 2767, поставщик ООО "Надежда", на остатке по состоянию на 01.12.2018 имеются 5 упаковок данного лекарственного препарата, сведения об отпуске по рецептам врача 26 упаковок лекарственного препарата "Прегабалин Рихтер", капсулы 300 мг № 56 отсутствуют;

"Пиралгин", таблетки № 10 в количестве 184 упаковок, согласно товарной накладной от 07.11.2018 № 2767, поставщик ООО "Надежда", всего за месяц по приходу с остатком за ноябрь 316 упаковок, на остатке по состоянию на 01.12.2018 имеются 0 упаковок данного лекарственного препарата, сведения об отпуске по рецептам врача 316 упаковок лекарственного препарата "Пиралгин" отсутствуют. При этом указанные препараты реализованы без рецептов врача, в ответ на запрос административного органа ООО "Донская Аптека" не предоставило копии имеющихся в аптечной организации рецептов на отпущенные в период с 01.01.2018 по 14.12.2018 указанные лекарственные препараты.

По данному факту административным органом 16.01.2019 в отношении общества составлен протокол об административном правонарушении по ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании части 3 статьи 23.1, части 1 статьи 28.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, части 2 статьи 202, статьи 203 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации протокол об административном правонарушении и материалы дела об административном правонарушении направлены в Арбитражный суд Ростовской области для рассмотрения по существу.

Частью 6 статьи 205 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации определено, при рассмотрении дела о привлечении к административной ответственности арбитражный суд в судебном заседании 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.

В соответствии с частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и 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.

Объективную сторону правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, составляют действия по осуществлению предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

То есть, объективная сторона данного правонарушения образуется в результате совершения лицензиатом конкретных действий по осуществлению этой лицензируемой деятельности.

Примечанием к части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлено, что понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности.

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, регулируются Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Закон № 99-ФЗ).

В силу части 1 статьи 2 Закона № 99-ФЗ лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности. Осуществление лицензирования отдельных видов деятельности в иных целях не допускается.

В соответствии с пунктом 3 статьи 3 Закона № 99-ФЗ под лицензируемым видом деятельности понимается вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, требуется получение лицензии в соответствии с названным Федеральным законом, в соответствии с федеральными законами, указанными в части 3 статьи 1 настоящего Федерального закона и регулируемыми отношения в соответствующих сферах деятельности.

В соответствии с пунктом 7 статьи 3 Закона № 99-ФЗ лицензионные требования - совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования.

Исчерпывающий перечень грубых нарушений лицензионных требований в отношении каждого лицензируемого вида деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности. При этом к таким нарушениям лицензионных требований могут относиться нарушения, повлекшие возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера; человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства (часть 11 статьи 19 Закона № 99-ФЗ).

В соответствии с подпунктом 47 пункта 1 статьи 12 Закона № 99-ФЗ фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 утверждено Положение о лицензировании фармацевтической деятельности.

В соответствии с пунктом 6 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 требований, предусмотренных подпунктами "а" - "з" пункта 5 настоящего Положения.

В соответствии с пп. "г" п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 лицензионными требованиями является соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление

фармацевтической деятельности, 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 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 4 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017 № 403н, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, отпускаются лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, за исключением лекарственных препаратов, указанных в абзацах первом и третьем настоящего пункта, и лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта.

Согласно пункту 3 Правил ведения журналов ведения и хранение специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, указанных в пункте 2 настоящих Правил, осуществляется в соответствии с Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644, и Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 09.06.2010 № 419.

При этом согласно п. 4 Правил ведения журналов журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) перед началом их ведения.

Журналы учета оформляются на календарный год.

Согласно п. 7 Правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н, поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, записывают ежедневный расход лекарственного средства с указанием отдельно по рецептам, выписанным медицинскими работниками.

Согласно Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденному приказом

Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" к иным лекарственным средствам, подлежащим предметно-количественному учету относится, в том числе лекарственный препарат для медицинского применения "Лирики 300 мг" (МНН: Прегабалин).

Из материалов дела следует, что общество на основании лицензии N ЛО-61-02-003388 осуществляет фармацевтическую деятельность.

В результате проверки административным органом выявлены нарушения лицензионных требований.

Факт нарушения лицензионных требований, установленных пп. "г" п. 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, в аптеке общества подтверждается актом проверки, объяснениями покупателя и свидетелей, а также информацией предоставленной обществом и ООО «Донская аптека» не оспаривается.

Выявленное нарушение образует объективную сторону административного правонарушения, вмененного обществу, и подтверждается собранными по делу доказательствами.

Действия общества, связанные с нарушением норм, установленных Положением о лицензировании, являются грубыми нарушениями лицензионных требований, они образуют состав административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

Общество, имея лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и допустив грубые нарушения лицензируемого вида деятельности, является субъектом правонарушения, ответственность за которое установлена частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

Согласно части 2 статьи 2.1 КоАП РФ 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.

Вина общества в соответствии с частью 2 статьи 2.1 КоАП РФ выражается в несоблюдении требований действующего законодательства к осуществляемой лицензионной деятельности.

Имея возможность для соблюдения установленных лицензионных требований, общество не приняло необходимых мер к их соблюдению.

Наличие всех вышеназванных элементов образует состав административного правонарушения, ответственность за которое установлена частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

На момент рассмотрения дела трехмесячный срок давности привлечения к административной ответственности, установленный статьей 4.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, не истек за правонарушение, выраженное в не осуществлении ведения журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Из приведенных выше положений Правил ведения журналов следует, что журнал учета ведется в течение года, при этом журнал должен содержать за весь период расход лекарственного средства, вносимого ежедневно, с указанием отдельно по рецептам, выписанным медицинским работникам, и по требованиям медицинских организаций. В данном случае обществом указанное не исполнено, в связи с чем отклоняется довод жалобы о том, что не внесение в журнал информации о реализации лекарственного средства считается свершившимся уже на следующий день после его фактической реализации. Несвоевременное внесение записей по поступлению и расходованию спорных лекарственных препаратов не освобождает от необходимости ведения указанного журнала в надлежащем порядке в течение года, в том числе с учетом необходимости хранения вместе с журналом приходных и расходных документов (их копии) в порядке, зафиксированном в журнале. При поступлении в аптеку и реализации лекарственного средства запись о нем, в том числе о приходных и расходных документах, должны быть внесены в журнал учета и эти записи должны быть в журнале в течение всего периода ведения журнала.

В данном случае, являющееся правонарушение в виде необеспечения регистрации поступивших и реализованных лекарственных средств выявлено административным органом в ходе проверки 11.01.2019.

Суд апелляционной инстанции, оценив имеющиеся в деле доказательства в совокупности по правилам статьи 71 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации с учетом конкретных обстоятельств правонарушения, пришел к выводу об отсутствии оснований для освобождения общества от административной ответственности на основании статьи 2.9 КоАП РФ.

Суд первой инстанции обоснованно учел, что при назначении административного наказания в виде административного приостановления лицензионной деятельности наличие отягчающих административную ответственность обстоятельств, выразившихся в повторности и неоднократности совершения им однородных правонарушений (решениями Арбитражного суда Ростовской области от 03.05.2018 по делу № А53-9706/2018, от 17.10.2018 по делу № А53-28302/2018), по которым не истекли сроки административного наказания, а также отсутствие смягчающих вину обстоятельств.

Доказательств обратного обществом не представлено.

Доводы апелляционной жалобы направлены на переоценку доказательств, имеющихся в материалах дела, но не подтверждающих позицию заявителя жалобы, не опровергают выводы суда первой инстанции, а выражают несогласие с ними, что не может являться основанием для отмены обжалуемого судебного акта.

Материалы дела свидетельствуют о том, что судом первой инстанции были полно и всесторонне исследованы фактические обстоятельства, а также представленные сторонами доказательства и доводы.

Произведя их оценку с соблюдением требований статьи 71 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, суд первой инстанции принял законное и обоснованное решение.

При таких обстоятельствах основания к удовлетворению апелляционной жалобы отсутствуют.

Нарушений или неправильного применения норм материального или процессуального права, являющихся в силу статьи 270 Арбитражного

процессуального кодекса Российской Федерации основанием к отмене или изменению решения апелляционной инстанцией не установлено.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 258, 269 – 271 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный суд

ПОСТАНОВИЛ:

решение Арбитражного суда Ростовской области от 13.03.2019 по делу № А53-1865/2019 оставить без изменения, апелляционную жалобу – без удовлетворения.

В соответствии с частью 5 статьи 271, частью 1 статьи 266 и частью 2 статьи 176 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации постановление арбитражного суда апелляционной инстанции вступает в законную силу со дня его принятия.

Постановление может быть обжаловано в срок, не превышающий двух месяцев со дня принятия настоящего постановления, в Арбитражный суд Северо-Кавказского округа через арбитражный суд первой инстанции.

Председательствующий

О.Ю. Ефимова

Судьи

Т.Г. Гуденица

М.В. Ильина