



**ШЕСТНАДЦАТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

г. Ессентуки
17 мая 2019 года

Дело № А63-23543/2018

Резолютивная часть постановления объявлена 13 мая 2019 года.

Полный текст постановления изготовлен 17 мая 2019 года.

Шестнадцатый арбитражный апелляционный суд в составе:
председательствующего Белова Д.А., судей: Параскевовой С.А., Семенова М.У.
при ведении протокола судебного заседания секретарем Коковым М.А.,

рассмотрев в открытом судебном заседании апелляционную жалобу
территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по
Ставропольскому краю на решение Арбитражного суда Ставропольского края от 13.02.2019
по делу №А63-23543/2018 (судья Э.И. Орловский)

по заявлению территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Ставропольскому краю, ОГРН 1042600337537, г. Ставрополь,

к индивидуальному предпринимателю Поповой Ольге Евгеньевне, ОГРН
311265101200062, г. Ипатово,

о привлечении к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 КоАП
РФ,

в отсутствие лиц, участвующих в деле, извещенных надлежащим образом о дате,
времени и месте судебного заседания,

УСТАНОВИЛ:

территориальный орган Росздравнадзора по Ставропольскому краю (далее –
территориальный орган) обратился в Арбитражный суд Ставропольского края с заявлением
о привлечении индивидуального предпринимателя Поповой О.Е. (далее - предприниматель)
к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской
Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ).

Решением от 13.02.2019 ИП Попова Ольга Евгеньевна, привлечена к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, с назначением наказания в виде предупреждения.

В апелляционной жалобе территориальный орган просит изменить решение в части назначения наказания и принять по делу новый судебный акт которым привлечь к административной ответственности ИП Попову О.Е. по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

До начала судебного заседания от территориального органа поступило ходатайство о рассмотрении апелляционной жалобы в отсутствие представителей. Ходатайство судом рассмотрено и удовлетворено.

Дело рассмотрено в соответствии со статьями 123, 156 АПК РФ в отсутствие лиц, надлежащим образом извещенных о дате и месте проведения судебного заседания.

Шестнадцатый арбитражный апелляционный суд, рассмотрев повторно дело по апелляционной жалобе в порядке, предусмотренном главой 34 АПК РФ, изучив и оценив в совокупности материалы дела, находит решение суда первой инстанции подлежащим оставлению без изменения, апелляционную жалобу – без удовлетворения по следующим основаниям.

Из материалов дела усматривается.

Предприниматель осуществляет фармацевтическую деятельность на основании лицензии ЛО-26-02-002322 от 26.02.2016, выданной комитетом Ставропольского края по пищевой и перерабатывающей промышленности, торговле и лицензированию по местам осуществления деятельности и видам работ и услуг (на розничную реализацию лекарственных средств для медицинского применения) согласно приложениям к лицензии.

На основании приказа от 04.10.2018 № 552-о/д (с учетом приказа от 16.10.2018 № 579-о/д) территориальным органом проведена плановая выездная проверка в отношении предпринимателя, в ходе которой по месту осуществления деятельности по адресу: Ставропольский край, Ипатовский район, с. Золотаревка, ул. Юбилейная, 37, помещения №№ 17-23, выявлены нарушения обязательных требований, установленных подпунктами «а», «з», пункта 5 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – постановление № 1081), а именно:

- установлены нарушения лицензионных требований, предусмотренных подпунктом «а» пункта 5 Постановления № 1081, что выразилось в отсутствии оборудования, принадлежащего предпринимателю на праве собственности или на ином законном основании, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют

фармацевтическую деятельность, соответствующего установленным требованиям. Предприниматель для обеспечения соблюдения условий хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от повышенной температуры, использует холодильники марки «Атлант», промаркированные «Холодильник №1» и «Холодильник №2», не имеющих встроенного измерительного прибора, поверенного в установленном порядке, позволяющего контролировать температуру.

Для контроля параметров воздуха в холодильнике №1 использовались термометры бытовые ТБ-225, производства ООО «Первый термометровый завод», которые не имеют поверки (поверка не предусмотрена производителем), что нарушает требования, предусмотренные пунктом 7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н.

- установлены нарушения лицензионных требований, предусмотренных подпунктом «з» пункта 5 Постановления № 1081, что выразилось в несоблюдении Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, предусмотренных требованиями статьи 58 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения ЛС».

В нарушение требований пунктов 40 и 42 Правил, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н, индивидуальным предпринимателем не обеспечено хранение лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата:

1) в торговом зале при температуре +20 гр. С (показания сняты измерителем влажности и температуры ИВТМ-7М, зав №36447, поверенным в установленном порядке и находящимся на балансе территориального органа) хранился лекарственный препарат настойка полыни 25 мл, серии 30818, производства ОАО «Ярославская фармацевтическая фабрика», количество 3 флакона, условия хранения предписанные производителем и указанные потребительской упаковке от +8 до +15 гр. С. Отклонение фактической температуры воздуха от границы допустимого температурного режима составило 5 гр. С;

2) в холодильнике марки «Атлант» при температуре +5 гр. С (показания сняты измерителем влажности и температуры ИВТМ-7М, зав №36447, поверенным в установленном порядке и находящимся на балансе территориального органа) хранился лекарственный препарат Аралии настойка 25 мл, серии 10117, производства ООО «Тверская фармацевтическая фабрика», количество 1 флакон, условия хранения

предписанные производителем и указанные потребительской упаковке от +12 до +15 гр. С. Отклонение фактической температуры воздуха от границы допустимого температурного режима составило 7 градусов С.

По результатам проверки заявителем составлены акт от 13.11.2018, предписание от 13.11.2018, которое предприниматель получила лично, а также протокол об административном правонарушении от 21.11.2018 № 209 по части 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

В соответствии с подведомственностью, установленной частью 3 статьи 23.1 КоАП РФ, административный материал передан в арбитражный суд.

Согласно п. 5, 6 ст. 205 АПК РФ по делам о привлечении к административной ответственности обязанность доказывания обстоятельств, послуживших основанием для составления протокола об административном правонарушении, не может быть возложена на лицо, привлекаемое к административной ответственности.

В случае непредставления административным органом, составившим протокол, доказательств, необходимых для рассмотрения дела и принятия решения, арбитражный суд может истребовать доказательства от указанного органа по своей инициативе.

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 КоАП РФ осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа на юридических лиц сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

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

Объективную сторону правонарушения образует осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований.

Объектом правонарушения 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 силу части 3 статьи 2 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Федеральный закон N 99-ФЗ) к лицензируемым видам деятельности относятся виды деятельности, осуществление которых может повлечь за собой нанесение указанного в части 1 настоящей статьи ущерба и регулирование которых не может осуществляться иными методами, кроме как лицензированием.

Статья 12 Федерального закона N 99-ФЗ предусматривает, что фармацевтическая деятельность является лицензируемым видом деятельности.

Порядок и условия лицензирования фармацевтической деятельности на момент проведения проверки определены постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Пунктом 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного указанным выше постановлением (далее – Положение), под грубым нарушением лицензионных требований понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 5 названного Положения.

В силу пункта 5 постановления № 1081 лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

- наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) (подпункт «а»);

- соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (пункт «з»).

Частью 1 статьи 1.5 КоАП РФ установлено, что лицо подлежит административной ответственности только за те административные правонарушения, в отношении которых установлена его вина.

В соответствии со статьей 2.1 КоАП РФ административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое настоящим Кодексом или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

В силу части 2 статьи 2.2 КоАП РФ административное правонарушение признается совершенным по неосторожности, если лицо, его совершившее, предвидело возможность наступления вредных последствий своего действия (бездействия), но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывало на предотвращение таких последствий либо не предвидело возможности наступления таких последствий, хотя должно было и могло их предвидеть.

В рассматриваемом случае предприниматель, осуществляя фармацевтическую деятельность, должна была знать нормативные положения, регламентирующие порядок о соблюдению требований законодательства, регулирующего правоотношения в области лицензировании указанной деятельности. Чрезвычайных и непредотвратимых обстоятельств, объективно препятствовавших исполнить требования законодательства, не установлено.

Обстоятельств, отягчающих ответственность, не установлено; решение о привлечении к административной ответственности принято в пределах установленного статьей 4.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях срока давности привлечения.

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

Процессуальных нарушений закона, не позволивших объективно, полно и всесторонне рассмотреть материалы дела об административном правонарушении и принять правильное решение, административным органом не допущено.

Таким образом, суд первой инстанции пришел к правильному выводу, что в действиях общества содержатся признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ.

Вместе с тем, суд первой инстанции принимая во внимание характер и обстоятельства правонарушения а также то, что предприниматель является субъектом малого предпринимательства, пришел к правильному выводу, о возможности, назначения наказания в виде предупреждения.

На основании части 1 статьи 4.1 КоАП РФ административное наказание за совершение административного правонарушения назначается в пределах, установленных законом, предусматривающим ответственность за данное административное правонарушение, в соответствии с Кодексом.

Санкция пункта 4 статьи 14.1 КоАП РФ предусматривает 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.

Вместе с тем, в соответствии с частью 3 статьи 4.1 КоАП РФ при назначении административного наказания учитываются характер совершенного административного правонарушения, имущественное и финансовое положение юридического лица, обстоятельства, смягчающие административную ответственность, и обстоятельства, отягчающие административную ответственность.

Согласно части 1 статьи 4.1.1 КоАП РФ являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства лицам, осуществляющим предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридическим лицам, а также их работникам за впервые совершенное административное правонарушение, выявленное в ходе осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, в случаях, если назначение административного наказания в виде предупреждения не предусмотрено соответствующей статьей раздела II Кодекса или закона субъекта Российской Федерации об административных правонарушениях, административное наказание в виде административного штрафа подлежит замене на предупреждение при наличии обстоятельств, предусмотренных частью 2 статьи 3.4 настоящего Кодекса, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 данной статьи.

В силу части 2 статьи 3.4 КоАП РФ предупреждение устанавливается за впервые совершенные административные правонарушения при отсутствии причинения вреда или возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью людей, объектам животного и растительного мира, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, угрозы

чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также при отсутствии имущественного ущерба.

Доводы апелляционной жалобы подтвердились.

Апелляционная жалоба не содержит сведений о фактах, которые имели бы юридическое значение для вынесения судебного акта по существу, влияли на обоснованность и законность судебного решения, либо опровергали выводы суда первой инстанции.

При таких обстоятельствах решение суда первой инстанции следует оставить без изменения, апелляционную жалобу - без удовлетворения.

Нарушений процессуального права, являющихся основанием для безусловной отмены судебного акта в соответствии с [частью 4 статьи 270](#) АПК РФ, не допущено.

Руководствуясь статьями 258, 266, 268 - 271 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации,

ПОСТАНОВИЛ:

решение Арбитражного суда Ставропольского края от 13.02.2019 по делу №А63-23543/2018 оставить без изменения, апелляционную жалобу – без удовлетворения.

Постановление вступает в законную силу со дня его принятия.

Постановление может быть обжаловано в Арбитражный суд Северо-Кавказского округа в течение двух месяцев со дня изготовления постановления в полном объеме. В соответствии с частью 1 статьи 275 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации кассационная жалоба подается через арбитражный суд первой инстанции.

Председательствующий

Д.А. Белов

Судьи

С.А. Параскевова

М.У. Семенов