

Арбитражный суд Калининградской области

Рокоссовского ул., д. 2-4, г. Калининград, 236016

E-mail: info@kaliningrad.arbitr.ru

http://www.kaliningrad.arbitr.ru

Именем Российской Федерации

Р Е Ш Е Н И Е

г. Калининград Дело № А21-7934/2015

09 декабря 2015 года

Резолютивная часть решения объявлена 02.12.2015.

Полный текст решения изготовлен 09.12.2015.

Арбитражный суд Калининградской области в составе судьи Зинченко С.А.,
при ведении протокола судебного заседания секретарем Костроминой А.Е.,
рассмотрев в открытом судебном заседании дело по заявлению

Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
(Россельхознадзор) по Калининградской области (место нахождения: 236023, г.
Калининград, Советский проспект, 188В)

о привлечении к административной ответственности общества с ограниченной
ответственностью «Нерон» (ОГРН 1023900776096, ИНН 3905047681, место
нахождения: 236013, г. Калининград, ул. Сестрорецкая, 13, 3) по ч. 4 ст. 14.1
Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

при участии в судебном заседании:

от заявителя: Курилова Н.И., доверенность, удостоверение;

от заинтересованного лица: Гриценко А.В., доверенность, паспорт;

установил: Управлением Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Калининградской области (далее - Управление Россельхознадзора по Калининградской области) на основании приказа от 11.09.2015 № 1011 была проведена плановая выездная проверка в отношении общества с ограниченной ответственностью «Нерон» (далее - ООО «Нерон») с целью контроля за соблюдением требований законодательства в сфере ветеринарии и лицензирования.

При проведении проверки выявлены и отражены в акте проверки от 12.10.2015 № 03/208 следующие нарушения:

1. в нарушение п. «м» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, у работников ООО «Нерон»: Новиковой Татьяны Анатольевны (трудовой договор от 23.12.2004 № 5), Пака Натальи Викторовны (трудовой договор от 23.12.2004 № 4), Князевой Татьяны Викторовны (трудовой договор от 01.10.2011 № 56), Лексина Максима Александровича (трудовой договор от 01.10.2011 № 70) отсутствует действующий сертификат специалиста.

В соответствии с вышеперечисленным пунктом, для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения повышение квалификации специалистов с ветеринарным образованием осуществляется не реже 1 раза в 5 лет.

2. в нарушение п.8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 15.04.2015 № 145, в столе для хранения лекарственных средств полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, не пронумерованы и не промаркированы. Отсутствовала стеллажная карта с указанием наименований лекарственных средств, номера серии, срока годности, количества единиц хранения.

В соответствии с вышеперечисленным пунктом, стеллажи, шкафы и полки в них, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы и промаркированы. На стеллажах и шкафах должна быть прикреплена стеллажная карта с указанием наименований лекарственных средств, номера серии, срока годности, количества единиц хранения.

3. в нарушение п. 16 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения на стеллаже для хранения лекарственных средств в

процедурном кабинете обнаружен вскрытый флакон лекарственного средства «Алзан» срок хранения которого после вскрытия согласно информации указанной на упаковке составляет 28 дней. Дату вскрытия установить не представилось возможным.

В соответствии с вышеперечисленным пунктом, при выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне или в специальном контейнере не более 3 месяцев с целью уничтожения таких лекарственных средств в соответствии с Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3.09.2010 № 674.

3. в нарушение п. 39 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения лекарственное средство «Аргосульфан» (сульфатиазол серебра, крем для наружного применения, 40г.) хранилось на полке в столе для хранения лекарственных средств с нарушением условий хранения, указанных упаковке (от 5 до 15С) и в аннотации к указанному лекарственному средству.

Согласно, представленному журналу учета влажностно-температурного режима в помещении ООО «Нерон» средняя температура в помещении составляет 22 С.

В соответствии с вышеперечисленным пунктом, хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), должно осуществляться в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций.

В соответствии с п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для ветеринарного применения правил хранения лекарственных средств является грубым нарушением лицензионных требований.

В связи с выявлением в действиях общества признаков административного правонарушения, предусмотренного ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, 12.10.2015 в присутствии представителя общества управлением был составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ.

При этом представитель общества с нарушениями согласилась.

13.10.2015 управление в порядке ч. 3 ст. 23.1 КоАП РФ обратилось в арбитражный суд с рассматриваемым заявлением.

В судебном заседании представитель управления требования поддержала, представитель общества в удовлетворении заявления просила отказать по основаниям, изложенным в возражениях.

Рассмотрев материалы дела, суд признает необходимым заявление управления удовлетворить по следующим основаниям.

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 (ч. 6 ст. 205 АПК РФ).

В соответствии с [ч. 4 ст. 14.1](#) КоАП РФ осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) влечет наложение административного штрафа на юридических лиц от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток. Понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного вида лицензируемой деятельности.

Наличие в действия общества состава вменяемого административного правонарушения подтверждается материалами.

При этом доводы заинтересованного лица, изложенные в отзыве, не принимаются судом во внимание по следующим основаниям.

Проверка носила плановый характер.

Из материалов дела следует, что о проведении проверки общество уведомлено 02.10.2015, проверка проведена 08.10.2015 и 12.10.2015.

Таким образом, срок уведомления о проведения плановой проверки, предусмотренный ч. 12 ст. 9 Федерального закона Российской Федерации от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», управлением соблюден.

Следовательно, общество, действуя разумно, имело реальную возможность подготовиться к проведению проверки.

По первому нарушению: представленный в материалы дела договор на подготовку, профессиональную переподготовку и повышение квалификации заключен 03.11.2015 – после проведения проверки, составления протокола об административном правонарушении и обращения в арбитражный суд с рассматриваемым заявлением.

Доказательство того, что на момент проведения проверки Новикова Т.А., Пака Н.В, Князева Т.В., Лексин М.А. не осуществляли фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения обществом не представлено.

По второму нарушению: п. 8 Правил хранения лекарственных средств допускает отсутствие стеллажных карт при условии идентификации хранимых лекарственных средств при помощи кодов и электронных устройств в случае использования компьютерных технологий.

При проведении проверки представители общества не заявляли о том, что в обществе используются компьютерные технологии. В протоколе об административном правонарушении представитель согласился с нарушениями.

Кроме того из п. 8 Правил следует, что при использовании компьютерных технологий допускается только лишь отсутствие стеллажных карт при условии идентификации хранимых лекарственных средств при помощи кодов и электронных устройств.

Однако обществу вменяется в вину и то, что в столе для хранения лекарственных средств полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, не пронумерованы и не промаркированы.

Указанное нарушение подтверждается фотографиями, содержащимися в акте проверки.

Пункт 8 Правил не содержит указания на то, что в случае использования компьютерных технологий допускается отсутствие нумерации и маркировки стеллажей, шкафов и полок в них, предназначенных для хранения лекарственных средств.

Более того, из материалов дела не следует, что в соответствии с п. 8 Правил используя компьютерные технологии, общество идентифицирует хранимые лекарственные средства при помощи кодов и электронных устройств.

По третьему нарушению: в соответствии с п. 16 Правил хранения лекарственных средства с поврежденной упаковкой должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне или в специальном контейнере.

Однако в ходе проверки управлением выявлено, что лекарственное средство «Алзан» с поврежденной упаковкой находилось на стеллаже для хранения лекарственных средств в процедурном кабинете.

По четвертому нарушению: приведенные в возражениях доводы общества свидетельствуют лишь о ненадлежащей внутренней организации работы организации, отсутствии должного контроля за условиями хранения лекарственных средств, а не об отсутствии нарушения.

Доказательств принятия мер, направленных на недопущение нарушений законодательства в материалы дела не представлено.

Порядок и срок давности привлечения к административной ответственности соблюдены.

Ссылки общества на малозначительность совершенного административного правонарушения отклоняются судом, поскольку в материалах дела отсутствуют доказательства наличия исключительных обстоятельств, при которых было совершено вменяемое обществу нарушение.

В рассматриваемом случае угроза общественным отношениям заключается не в наступлении каких-либо материальных последствий или наличии какого-либо вреда, а в безразличном отношении со стороны общества, выразившемся в неиспользовании всех имеющихся возможностей для исполнения своих обязанностей.

Рассмотрев материалы дела, суд признает необходимым и достаточным назначить обществу наказание по [ч. 4 ст. 14.1](#) КоАП РФ в виде административного штрафа в размере 40 000 руб.

В судебном заседании представители пояснили, что ими представлены и раскрыты все имеющиеся у них доказательства.

Руководствуясь статьями 167-170, 176, 205, 206 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный суд

Р Е Ш И Л:

Заявление Управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) по Калининградской области (место нахождения: 236023, г. Калининград, Советский проспект, 188В) удовлетворить.

Привлечь общество с ограниченной ответственностью «Нерон» (ОГРН 1023900776096, ИНН 3905047681, место нахождения: 236013, г. Калининград, ул. Сестрорецкая, 13, 3) к административной ответственности по ч. 4 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, назначив наказание в виде административного штрафа в размере 40 000 руб.

Штраф перечислить по следующим реквизитам: получатель: УФК по Калининградской области (Управление Россельхознадзора по Калининградской области), р/с 40101810000000010002 в ГРКЦ ГУ Банка России по Калининградской

области, ИНН 3904064765, КПП 390601001, ОКТМ 27701000, КБК
08111690040046000140 – местный бюджет.

Решение может быть обжаловано в течение десяти дней со дня его принятия в
Тринадцатый арбитражный апелляционный суд.

Судья С.А. Зинченко