дело № 5-718-2203/2024

УИД 86MS0054-01-2024- 003685-45

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

по делу об административном правонарушении

 22 мая 2024 года г. Нягань, ХМАО-Югра

Мировой судья судебного участка № 3 Няганского судебного района Ханты-Мансийского автономного округа – Югры Изюмцева Р.Р.,

с участием помощника прокурора г. Нягани Вилисовой Г.З.,

рассмотрев дело об административном правонарушении, предусмотренном частью 3 статьи 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении

Борисенко Светланы Николаевны, \* года рождения, уроженки \*, гражданки \* работающей главной медицинской сестрой БУ ХМАО-Югра «Няганская городская поликлиника», зарегистрированной и проживающей по адресу: \*

У С Т А Н О В И Л:

Прокуратурой города во исполнение задания прокуратуры ХМАО - Югры проведена проверка БУ ХМАО - Югры «Няганская городская поликлиника», по результатам которой 18.04.2024 в период времени с 15 часов 25 минут до 15 часов 40 минут в терапевтическом отделении БУ ХМАО - Югры «Няганская городская поликлиника», по адресу: \*, установлено, что главной медицинской сестрой Борисенко С.Н., обязанной осуществлять хранение лекарственных препаратов для отделения, обеспечивать отделение медикаментами, инструментарием, изделиями медицинского назначения, расходными материалами с выполнением условий их хранения, сроков годности и контролировать правильность их использования; контролировать фармацевтический порядок в отделении, правильность хранения, вести учет и использования лекарственных препаратов нарушен срок хранения лекарственных препаратов и температурный режим хранения лекарственных препаратов.

Должностное лицо Борисенко С.Н. на рассмотрение дела об административном правонарушении не явилась, о времени и месте рассмотрения дела об административном правонарушении извещена надлежащим образом. Просила о рассмотрении дела в её отсутствие.

В соответствии с частью 2 статьи 25.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, мировой судья полагает возможным рассмотреть дело в отсутствии должностного лица Борисенко С.Н.

Помощник прокурора г. Нягани при рассмотрении дела об административном правонарушении поддержала доводы, изложенные в постановлении о возбуждении производства по делу об административном правонарушении, просила назначить наказание, предусмотренное санкцией статьи.

Заслушав помощника прокурора г. Нягани, исследовав материалы дела, мировой судья приходит к следующему.

В соответствии с пунктом 1 статьи 3 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон №99-ФЗ) лицензия - это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается записью в реестре лицензий.

На основании статей 2, 3 вышеуказанного Федерального закона задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями требований, которые установлены вышеназванным Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. Соответствие соискателя лицензии этим требованиям является необходимым условием для предоставления лицензии, их соблюдение лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Согласно пункту 47 статьи 12 Закона №99-ФЗ фармацевтическая деятельность подлежит обязательному лицензированию.

Подпункт 47 пункта 1 статьи 12 Закона №99-ФЗ обязывает юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к получению лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры ( отделения) общей врачебной ( семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), ветеринарные организации, и индивидуальными предпринимателями, определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 (далее - Положение).

В силу пункта 6 вышеуказанного Положения лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать, в том числе следующим лицензионным требованиям: соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (подпункт «к»).

Согласно пунктам 1, 2 статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 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.

В соответствии с пунктом 40 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (далее - Правила), 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.

На основании пункта 3 Правил 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.

В пункте 32 Правил прописано, что хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

На основании лицензии от 27.12.2019 № \* ХМАО - Югры «Няганская городская поликлиника» имеет право на осуществление медицинской деятельности по адресам согласно приложению.

Согласно лицензии от 28.02.2020 № \* БУ ХМАО - Югры «Няганская городская поликлиника» имеет право на осуществление фармацевтической деятельности.

 Проведенной прокуратурой города в терапевтическом отделении, по адресу: г. Нягань, ул. Чернышова, д.13 установлено, что в кабинете дневного стационара на момент проверки в холодильнике марки «Бирюса» для хранения лекарственных средств температура воздуха составляла +6С, тогда как в указанном холодильнике хранился препарат «Толизор» в количестве 10 упаковок, изготовителем установлены условия хранения для указанного препарата от +8С до +15С.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон №323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является доступность и качество медицинской помощи.

Согласно части 2 статьи 18 вышеназванного Закона право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона №61-ФЗ под лекарственными средствами понимаются вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека, проникающие в органы, ткани организма человека, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Согласно пункта 4 статьи 4 Закона №61-ФЗ лекарственные препараты - это лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации.

На основании части 1 статьи 58 Закона №61-ФЗ 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.

Частью 2 вышеуказанной нормы прописано, что Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Так, Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» утверждены Правила хранения лекарственных препаратов.

Согласно пункта 12 вышеназванных Правил при выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

В соответствии с Методическими рекомендациями «Об организации контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений», утвержденными Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 01.08.2008, недоброкачественные лекарственные средства - это лекарственные средства, пришедшие в негодность, и (или) лекарственное средство с истекшим сроком годности.

Согласно пункта 2 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 №674, недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении лекарственных средств для медицинского применения или решению суда.

Проверкой процедурного кабинета, расположенного по адресу: \*, установлено, что в укладке «отек легких» находилось 5 ампул препарата «Эуфиллин» со сроком годности 3 ампулы до 03.2024, 2 ампулы до 01.2024.

В соответствии с должностной инструкции главной медицинской сестры БУ ХМАО Югры «Няганская городская поликлиника», утвержденной главным врачом З\* И.И. от 24.12.2018, главная медицинская сестра осуществляет управление средним медицинским персоналом с целью обеспечения деятельности Учреждения.

Из объяснений главной медицинской сестры БУ ХМАО - Югры «Няганская городская поликлиника» Борисенко Светланы Николаевны данным в прокуратуре города 08.05.2024 следует, что выявленные нарушения допущены в связи с невнимательностью, в настоящее время осуществляется постоянный контроль за хранением лекарственных препаратов.

Вина должностного лица Борисенко С.Н. в совершении правонарушения, предусмотренного частью 3 статьи 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, полностью доказана и подтверждается следующими доказательствами:

- постановлением о возбуждении дела об административном правонарушении от 08.05.2024, в котором указаны место, время и обстоятельства совершенного должностным лицом Борисенко С.Н. административного правонарушения Данный процессуальный документ составлен в соответствии с требованиями статьи 28.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях уполномоченным должностным лицом. Процессуальные права, предусмотренные статьей 25.1. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях и статьей 51 Конституции Российской Федерации должностному лицу Борисенко С.Н. разъяснены, копия постановления вручена Борисенко С.Н.;

- решением о проведении проверки № \* от 08.04.2024;

- Выпиской из реестра лицензий по состоянию на 07:33 10.07.2023;

- Выпиской из реестра по состоянию на 09:17 23.08.2023;

- актом проверки от 08.05.2024, из которого следует, что проверка проводилась в терапевтическом отделении, по адресу: \* установлено, что в кабинете дневного стационара на момент проверки в холодильнике марки «Бирюса» для хранения лекарственных средств температура воздуха составляла +6С, тогда как в указанном холодильнике хранился препарат «Толизор» в количестве 10 упаковок, изготовителем установлены условия хранения для указанного препарата от +8С до +15С. Кроме того, в укладке «отек легких» находилось 5 ампул препарата «Эуфиллин» со сроком годности 3 ампулы до 03.2024, 2 ампулы до 01.2024.

- объяснениями Борисенко С.Н. от 08.05.2024 из которых следует, что в кабинете осуществляется хранение лекарственных препаратов для отделения, лекарственные препараты хранятся в холодильнике «Бирюса» в терапевтическом отделении, по адресу: \* установлено, что в кабинете дневного стационара на момент проверки в холодильнике марки «Бирюса» для хранения лекарственных средств температура воздуха составляла +6С, тогда как в указанном холодильнике хранился препарат «Толизор» в количестве 10 упаковок, изготовителем установлены условия хранения для указанного препарата от +8С до +15С. Кроме того, в укладке «отек легких» находилось 5 ампул препарата «Эуфиллин» со сроком годности 3 ампулы до 03.2024, 2 ампулы до 01.2024. Указанные нарушения произошли из невнимательности медицинских сестер, и ненадлежащего контроля с ее стороны. В настоящее время контроль осуществляется;

- копией должностной инструкции главной медицинской сестры БУ ХМАО-Югры «Няганская городская поликлиника»,

- копией приказа № 366/к от 27.09.2005 о приеме на работу Борисенко С.Н.;

- фототаблицей на которой изображен гидрометр температура воздуха указана +6С;

- фототаблицами, на которых изображены препараты с установленными условиями их хранения.

Указанные доказательства оценены в совокупности, в соответствии с требованиями статьи 26.11 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Действия должностного лица Борисенко С.Н. мировой судья квалифицирует по части 3 статьи 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, как осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна).

Обстоятельств, смягчающих и отягчающих административную ответственность, по делу не установлено.

В соответствии с частью 3 статьи 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна), влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от ста пятидесяти тысяч до двухсот пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Учитывая обстоятельства, характер совершенного административного правонарушения, а также то, что правонарушение совершено Борисенко С.Н. впервые, не повлекло причинения вреда или возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью людей, либо других негативных последствий, мировой судья считает возможным назначить Борисенко С.Н. минимальное наказание в пределах санкции ч.3 ст.19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в виде административного штрафа в размере двадцати тысяч рублей.

руководствуясь частью 3 статьи 19.20, статьями 29.9, 29.10 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, мировой судья

П О С Т А Н О В И Л:

Борисенко Светлану Николаевну признать виновной в совершении правонарушения, предусмотренного частью 3 статьи 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях и назначить ей административное наказание в виде административного штрафа в размере20 000 (двадцати тысяч) рублей.

Штраф подлежит перечислению на счет получателя: УФК по Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре (Департамент административного обеспечения Ханты-Мансийского автономного округа-Югры, л/с 04872D08080), номер счета получателя (номер казначейского счета) 03100643000000018700, Банковский счет, входящий в состав единого казначейского счета (ЕКС): 40102810245370000007, Банк: РКЦ Ханты-Мансийск//УФК по Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре г. Ханты-Мансийск, БИК 007162163, ИНН 8601073664, КПП 860101001, ОКТМО 71879000, КБК 72011601193010020140, УИН 0412365400545007182419123.

Разъяснить, что в соответствии с частью 1 статьи 32.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях административный штраф должен быть уплачен в полном размере лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу, за исключением случаев, предусмотренных [частями 1.1](file:///%5C%5C192.168.16.200%5C%D1%81%D1%83%D0%B4%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D1%83%D1%87%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BA%20%E2%84%963%5C17%20%D0%BC%D0%B0%D1%80%D1%82%D0%B0%202022%5C6.1.1%20%20%D0%9E%D1%80%D0%BB%D0%BE%D0%B2.docx#sub_322011), [1.3](file:///%5C%5C192.168.16.200%5C%D1%81%D1%83%D0%B4%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D1%83%D1%87%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BA%20%E2%84%963%5C17%20%D0%BC%D0%B0%D1%80%D1%82%D0%B0%202022%5C6.1.1%20%20%D0%9E%D1%80%D0%BB%D0%BE%D0%B2.docx#sub_302013), [1.3-1](file:///%5C%5C192.168.16.200%5C%D1%81%D1%83%D0%B4%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D1%83%D1%87%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BA%20%E2%84%963%5C17%20%D0%BC%D0%B0%D1%80%D1%82%D0%B0%202022%5C6.1.1%20%20%D0%9E%D1%80%D0%BB%D0%BE%D0%B2.docx#sub_322131) и [1.4](file:///%5C%5C192.168.16.200%5C%D1%81%D1%83%D0%B4%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D1%83%D1%87%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BA%20%E2%84%963%5C17%20%D0%BC%D0%B0%D1%80%D1%82%D0%B0%202022%5C6.1.1%20%20%D0%9E%D1%80%D0%BB%D0%BE%D0%B2.docx#sub_302014) настоящей статьи, либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки, предусмотренных [статьей 31.5](file:///%5C%5C192.168.16.200%5C%D1%81%D1%83%D0%B4%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D1%83%D1%87%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%BA%20%E2%84%963%5C17%20%D0%BC%D0%B0%D1%80%D1%82%D0%B0%202022%5C6.1.1%20%20%D0%9E%D1%80%D0%BB%D0%BE%D0%B2.docx#sub_315) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. В тот же срок должна быть предъявлена квитанция об уплате штрафа мировому судье судебного участка № 3 Няганского судебного района ХМАО-Югры.

Согласно части 5 статьи 32.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, при отсутствии документа (в том числе не предъявлении квитанции в указанные выше сроки мировому судье), свидетельствующего об уплате административного штрафа, судья направляет постановление с отметкой о его неуплате судебному приставу-исполнителю для исполнения. Кроме того, судебный пристав-исполнитель в отношении лица, не уплатившего штраф, составляет протокол об административном правонарушении, предусмотренном частью 1 [статьи 20.25](file:///C%3A%5CUsers%5CShukmanVO%5CDesktop%5C%D0%92%D0%B5%D1%80%D0%BE%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B0%5Cmy%20%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B%5C%D0%B0%D0%B4%D0%BC%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BA%D0%B0%5C20.25%5C%D0%93%D0%98%D0%91%D0%94%D0%94%20%D0%9D%D1%8F%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D1%8C%5C20.25%20%D0%9E%D0%92%D0%A7%D0%98%D0%9D%D0%9D%D0%98%D0%9A%D0%9E%D0%92.doc#sub_202501) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, максимальное наказание по которой предусмотрено в виде административного ареста сроком до 15 суток, либо обязательные работы сроком до 50 часов.

Жалоба на постановление по делу об административном правонарушении может быть подана в Няганский городской суд Ханты-Мансийского автономного округа-Югры через мирового судью судебного участка №3 Няганского судебного района Ханты-Мансийского автономного округа-Югры либо непосредственно в суд, уполномоченный её рассматривать, в течение 10 суток с момента вручения или получении копии постановления.

Мировой судья Р.Р. Изюмцева