

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по  
Нижегородской области

(Росздравнадзор; Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)

тел./факс

Варварская ул., д.32, г. Нижний Новгород, Бокс-222,603950 (831)419-92-04, 411-84-24

(почтовый адрес территориального органа)

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**по делу об административном правонарушении № 20  
(о назначении административного наказания)**

“ 30 ” октября 20 20 г.  
(дата рассмотрения дела)

г. Н. Новгород,  
Варварская ул., д.32  
(место рассмотрения дела)

Я, заместитель руководителя – начальник отдела контроля и надзора в сфере  
здравоохранения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Нижегородской области Баранов Дмитрий Евгеньевич,  
(должность, подразделение, Ф.И.О. должностного лица, вынесшего постановление)

в соответствии со статьями 23.81, 29.7, 29.9, 29.10 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ), рассмотрев протокол об административном правонарушении от «19» октября 20 20 г. № б/н и материалы дела об административном правонарушении, административная ответственность за которое предусмотрена частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ, возбужденного в отношении:

юридического лица Государственного бюджетного учреждения «Бутурлинский  
психоневрологический интернат» (ГБУ «Бутурлинский ПНИ»), адрес места нахождения  
юридического лица: 607444, Нижегородская область, Бутурлинский район, поселок Красная  
Глинка, улица Залесная, д.26, ИНН 5205001580, ОГРН 1025201020316, КПП 520501001,

в присутствии законного представителя юридического лица – директора ГБУ «Бутурлинский ПНИ» Серовой Ирины Александровны, надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения дела об административном правонарушении, которому разъяснены права лица, в отношении которого ведется производство по делу, предусмотренные статьей 25.1 КоАП РФ,

**УСТАНОВИЛ:**

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (далее – Территориальный орган) на основании приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области С. В. Щукина от 21.09.2020 № 171-Пр/20, была проведена внеплановая выездная проверка в отношении ГБУ «Бутурлинский ПНИ»,

Комиссией Территориального органа в составе:

Бобылева Анна Николаевна - старший государственный инспектор отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области; Сбоев Евгений Михайлович – ведущий специалист – эксперт отдела контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области; Соболева Анна Александровна - государственный инспектор отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области; Кайнова Елена Алексеевна - государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере оказания

медицинских услуг Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области; Корнеева Екатерина Михайловна - внештатный специалист (эксперт) в сфере здравоохранения по Нижегородской области (приказ Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 04.05.2016. №220-Пр/16),

действующей на основании приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области С.В. Шукина от 21.09.2020 № 171-Пр/20, путем непосредственного обнаружения в ходе проверки при осмотре места осуществления деятельности по адресу: 607444, Нижегородская область, Бутурлинский район, п. Красная Глинка, ул. Залесная, д. 26, были обнаружены нарушения, которые отражены в Акте проверки № б/н от 19.10.2020 г.

ГБУ «Бутурлинский ПНИ» осуществляет медицинскую деятельность в соответствии с имеющейся лицензией на данный вид деятельности №ЛО-52-01-006637 от 18.10.2019 г.

При осуществлении медицинской деятельности ГБУ «Бутурлинский ПНИ» закупает лекарственные препараты, осуществляет их хранение, применение.

Административное правонарушение, совершенное ГБУ «Бутурлинский ПНИ», выразилось в следующем:

- на момент проверки 22.09.2020 в ГБУ «Бутурлинский ПНИ» выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности (таблица 1), а именно:

Таблица 1

Лекарственный препарат	Срок годности	Количество
Фуросемид, раствор для инъекций 20 мг/2мл, 10 ампул по 2 мл, производитель ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, дата производства 07.18.	до 08.2020	14 упаковок
Адреналин, раствор для инъекций 1 мг/мл, 5 ампул по 1 мл, производитель ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серия 90717.	08.2020	5 упаковок

Данные лекарственные препараты хранились совместно с другими лекарственными препаратами, подлежащими использованию в медицинских целях, не в специально выделенной и обозначенной зоне (нарушение п.12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н). Лекарственные препараты с истекшим сроком годности должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной зоне.

Лицом, допустившим указанные нарушения, является ГБУ «Бутурлинский ПНИ».

В соответствии с п.2 ст.58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Правила хранения лекарственных средств утверждены приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» и устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

Таким образом, несоблюдение правил хранения лекарственных средств является нарушением.

Несоблюдение правил хранения лекарственных средств, в частности, выявленные лекарственные препараты с истекшим сроком годности, создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Технический регламент по соблюдению обязательных требований к хранению лекарственных средств отсутствует.

В соответствии с п.1 ст.46 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании»: со дня вступления в силу настоящего Федерального закона впредь до вступления в силу соответствующих технических регламентов требования к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам хранения, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти, подлежат обязательному исполнению в части, соответствующей целям: защиты жизни или здоровья граждан.

В соответствии с ч.2 ст.14.43 КоАП РФ: нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений, является административным правонарушением.

Под подлежащими применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательными требованиями в настоящей статье понимаются обязательные требования к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, установленные нормативными правовыми актами, действующими в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также не противоречащие им требования нормативных правовых актов Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, подлежащих обязательному исполнению в соответствии с пунктом 1 статьи 46 Федерального закона Российской Федерации от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Такие требования установлены, в том числе Федеральным законом Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н.

Юридическим лицом – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», по месту осуществления деятельности: 607444, Нижегородская область, Бутурлинский район, п. Красная Глинка, ул. Залесная, д. 26, при осуществлении процесса хранения лекарственных препаратов, не выполнялись требования нормативных правовых актов Российской Федерации (ст.58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти (п.12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»), подлежащих обязательному исполнению.

Выявленные нарушения зафиксированы в Акте проверки от 19.10.2020 № б/н.

Правила хранения лекарственных средств, нарушение требований которых вменено юридическому лицу – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», распространяются, в том числе, на медицинские организации. Правила хранения лекарственных средств, базируются на принципе единства для всех субъектов, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных средств, к которым относится и ГБУ «Бутурлинский ПНИ», обязательность их соблюдения не поставлена в зависимость от того, закуплены ли лекарственные препараты за счет средств обязательного медицинского страхования или нет, а также от места хранения и способа оказания услуг.

Учитывая изложенное, юридическое лицо – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», является субъектом вмененного ему административного правонарушения.

При указанных обстоятельствах юридическое лицо – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», подлежит привлечению к административной ответственности, предусмотренной ч.2 ст. 14.43 КоАП РФ за нарушение подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам хранения, создавшее угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан.

В соответствии со статьей 25.1 КоАП РФ, лицу, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении (его законному представителю) разъяснено право знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, принимать непосредственное участие в рассмотрении дела об административном правонарушении, а также иные процессуальные права и обязанности, предусмотренные КоАП РФ.

Определение о назначении времени и места рассмотрения дела было направлено законному представителю юридического лица – директору ГБУ «Бутурлинский ПНИ» Серовой И.А., по электронной почте с последующей досылкой почтой.

Согласно части 1 статьи 1.6 КоАП РФ лицо, привлекаемое к административной ответственности, не может быть подвергнуто административному наказанию по делу об административном правонарушении иначе как на основаниях и в порядке, установленных законом.

В соответствии со статьей 26.1 КоАП РФ к обстоятельствам, подлежащим выяснению по делу об административном правонарушении относятся наличие события административного правонарушения, виновность лица в совершении административного правонарушения, обстоятельства, смягчающие административную ответственность и обстоятельства, отягчающие административную ответственность, иные обстоятельства, имеющие значение для правильного разрешения дела, а также причины и условия совершения административного правонарушения. При рассмотрении дела об административном правонарушении, совершенном юридическим лицом – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», – обстоятельств, смягчающих административную ответственность, и обстоятельств, отягчающих административную ответственность, – не выявлено.

Согласно статье 26.2 КоАП РФ доказательствами по делу являются любые фактические данные, на основании которых должностное лицо, в производстве которого находится дело, устанавливает наличие или отсутствие события административного правонарушения, виновность лица, привлекаемого к административной ответственности, а также иные обстоятельства, имеющие значение для правильного разрешения дела.

Факт совершения юридическим лицом – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», инкриминируемого ему правонарушения подтверждается протоколом об административном правонарушении № б/н от 19.10.2020, копией приказа о проведении внеплановой выездной проверки, Актом проверки № б/н от 19.10.2020.

Собранные по делу доказательства в соответствии с требованиями статьи 26.11 КоАП РФ признаются допустимыми.

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

Вина юридического лица – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», выразилась в том, что при наличии возможности для соблюдения правил хранения лекарственных средств и недопущения создания угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан, юридическим лицом – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», не было принято всех зависящих от него мер по соблюдению правил хранения лекарственных средств и недопущению создания угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан. Доказательств, свидетельствующих об отсутствии у юридического лица – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», объективной возможности для соблюдения правил хранения лекарственных средств и недопущения создания угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан, а также доказательств того, что юридическим лицом – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», были приняты все зависящие от него меры, направленные на недопущение нарушений при хранении лекарственных средств и на недопущение создания угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан, в материалах дела не имеется.

В рассматриваемом случае вина и факт совершения юридическим лицом – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», административного правонарушения подтверждается собранными по делу доказательствами.

Следовательно, наличие в действиях юридического лица – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», состава административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ, является доказанным.

Процессуальных нарушений при проведении административного производства не установлено.

Срок давности привлечения к административной ответственности, предусмотренный статьей 4.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, не истек.

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 КоАП РФ.

Административная санкция за данное нарушение предусмотрена частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ в виде наложения административного штрафа на юридических лиц – от трехсот тысяч до шестисот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой.

В соответствии с частью 2 статьи 4.2 КоАП РФ, при назначении наказания необходимо учитывать характер и степень опасности административного правонарушения, отсутствие отягчающих, смягчающих обстоятельств дела.

Исходя из вышеизложенного, заместитель руководителя – начальник отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области Баранов Дмитрий Евгеньевич, приходит к выводу о виновности юридического лица – ГБУ «Бутурлинский ПНИ», в совершении административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ, выразившегося в нарушении подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам хранения, создавшем угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 29.9-29.11 КоАП РФ, заместитель руководителя – начальник отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области Баранов Дмитрий Евгеньевич,

### **ПОСТАНОВИЛ:**

1. Признать юридическое лицо – Государственное бюджетное учреждение «Бутурлинский психоневрологический интернат» (ГБУ «Бутурлинский ПНИ»), адрес места нахождения юридического лица: 607444, Нижегородская область, Бутурлинский район, поселок Красная Глинка, улица Залесная, д.26, ИНН 5205001580, ОГРН 1025201020316, КПП 520501001, виновным в совершении административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ.

2. Назначить юридическому лицу – Государственному бюджетному учреждению «Бутурлинский психоневрологический интернат» (ГБУ «Бутурлинский ПНИ»), адрес места нахождения юридического лица: 607444, Нижегородская область, Бутурлинский район, поселок Красная Глинка, улица Залесная, д.26, ИНН 5205001580, ОГРН 1025201020316, КПП 520501001, административное наказание в виде штрафа в размере 300 000 (трехсот тысяч) рублей.

3. Разъяснить юридическому лицу – Государственному бюджетному учреждению «Бутурлинский психоневрологический интернат» (ГБУ «Бутурлинский ПНИ»), адрес места нахождения юридического лица: 607444, Нижегородская область, Бутурлинский район, поселок Красная Глинка, улица Залесная, д.26, ИНН 5205001580, ОГРН 1025201020316, КПП 520501001, что в соответствии со статьей 32.2 КоАП РФ административный штраф должен быть уплачен не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу, путем внесения или перечисления на банковский счет по следующим банковским реквизитам:

ИНН получателя 5260143320  
 КПП получателя 526001001  
 Получатель: УФК по Нижегородской области (Территориальный орган  
 Росздравнадзора по Нижегородской области л/с 04321782910)  
 Р/с 40101810400000010002  
 Банк получателя: Волго-Вятское ГУ Банка России г. Нижний Новгород  
 БИК банка 042202001  
 КБК 060 116 01141019000 140  
 ОКТМО 22701000  
 УИН 06032002010300000020

При отсутствии документа, свидетельствующего об уплате административного штрафа, и информации об уплате административного штрафа в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, по истечении срока, указанного в части 1 статьи 32.2 КоАП РФ, судья, орган, должностное лицо, вынесшие постановление, изготавливают второй экземпляр указанного постановления и направляют его в течение десяти суток судебному приставу-исполнителю для исполнения в порядке, предусмотренным федеральным законодательством. Кроме того, должностное лицо федерального органа исполнительной власти составляет протокол об административном правонарушении, предусмотренном частью 1 статьи 20.25 КоАП РФ, в отношении лица, не уплатившего административный штраф.

Постановление может быть обжаловано в вышестоящий орган, вышестоящему должностному лицу либо в суд по месту рассмотрения дела, в течение 10 суток со дня вручения или получения постановления.

Согласно части 1 статьи 31.1 КоАП РФ постановление по делу об административном правонарушении вступает в законную силу после истечения срока, установленного для обжалования постановления по делу об административном правонарушении, если указанное постановление не было обжаловано или опротестовано.

Заместитель руководителя-  
 начальник отдела контроля и надзора  
 в сфере здравоохранения

Д.Е. Баранов

Копию постановления получил(а)  
 « 30 » октября 2020 года

И. А. Серова  
Ирина Александровна

(подпись, расшифровка подписи)

Копия настоящего постановления направлена:

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 года исх. \_\_\_\_\_