



**Арбитражный суд Московской области**  
107053, проспект Академика Сахарова, д. 18, г. Москва  
<http://asmo.arbitr.ru/>

**Именем Российской Федерации**  
**РЕШЕНИЕ**

г. Москва  
16 сентября 2019 года

Дело №А41-62856/19

Резолютивная часть решения объявлена «05» сентября 2019 года  
Полный текст решения изготовлен «16» сентября 2019 года

Арбитражный суд Московской области в составе: судьи Е.С. Криворучко ,  
при ведении протокола судебного заседания секретарем судебного заседания А.А.  
Калашниковой,  
рассмотрев в судебном заседании дело по заявлению Территориального органа  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и  
Московской области  
к ООО «Целитель»  
о привлечении к административной ответственности предусмотренной ч. 2 ст. 6.33  
Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,  
при участии в судебном заседании:  
от заявителя – не явился, извещен;  
от заинтересованного лица – ген. дир. Тавровская В.В. паспорт, приказ от  
109.06.2018, протокол от 18.06.2018; Гуринович П.О. паспорт, доверенность от  
16.05.2019 №1,  
слушатель – Тавровский И.А. паспорт;

**УСТАНОВИЛ:**

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по г. Москве и Московской области (далее - заявитель, административный орган,  
Росздравнадзор) обратился в Арбитражный суд Московской области с заявлением о  
привлечении общества с ограниченной ответственностью «Целитель» (далее -  
заинтересованное лицо, Общество, ООО «Целитель») к административной  
ответственности по статье 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных  
правонарушениях (далее - КоАП РФ).

В судебном заседании заслушан представитель заинтересованного лица, против  
удовлетворения требований возражал, представил отзыв с приложением, - приобщены к  
материалам дела.

Дело рассмотрено в соответствии со статьями 123, 156 АПК РФ в отсутствие  
представителей заявителя, извещенных о времени и месте судебного разбирательства

надлежащим образом, не представивших ходатайств об отложении судебного разбирательства и возражений против рассмотрения спора в отсутствие представителей.

Выслушав представителя заинтересованного лица, исследовав материалы дела, суд установил следующие обстоятельства.

Как следует из материалов дела, ООО «Целитель» осуществляет фармацевтическую деятельность по адресу: Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка, ул. Больничная, д.4 на основании лицензии №ЛО-50-02-006318 от 19.10.2018, выданной Министерством здравоохранения Московской области.

В период с 14.03.2019 по 09.04.2019, Росздравнадзором, на основании Приказа Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве от 25.02.2019 №288/19, проведена внеплановая выездная проверка в отношении ООО «Целитель» по адресу: Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка, ул. Больничная, д.4.

На основании протокола от 10.12.2018, по адресу: 143360, Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка, ул. Больничная, д. 4 административным органом произведен отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний их качества по показателям, установленным нормативной документацией.

Результаты экспертизы качества лекарственных средств по показателям, установленным нормативной документацией, в рамках процедуры выборочного контроля качества лекарственных средств, представлены протоколами анализа Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора г. Москва, по проверенным показателям-качества (далее - ФГБУ ИМЦЭУАОСМП).

В соответствии с протоколом испытаний от 20.12.2018 №1765ГКВ-11/18 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП раствор протаргола 2% 10 мл, флаконы (наружное) серия 69 от 10.12.2018г, предприятие - производитель: ООО «Целитель», Россия - получено заключение: Образец «Раствор протаргола 2% 10 мл, флаконы (наружное)» серия 69 от 10.12.2018г. производства ООО «Целитель», Россия - не выдерживает испытания согласно требованиям ГФ XIII, Приказа МЗ РФ №214 от 16.07.1997г., Приказа МЗ РФ №751н от 26.10.2015г. по показателям качества «Упаковка», «Маркировка».

В соответствии с протоколом от 20.12.2018 №1766ГКВ-11/18 раствор фурацилина 0,02% 400 мл, бутылки стеклянные (наружное, стерильно) серия 54 от 10.12.2018г. производитель: ООО «Целитель», Россия - не выдерживает испытания согласно требованиям ГФ XIII, Приказа МЗ РФ №214 от 16.07.1997г., Приказа МЗ РФ №751н от 26.10.2015г. по показателям качества «Упаковка», «Маркировка».

Так же недоброкачественные лекарственные препараты (Раствор протаргола 2% 10 мл, флаконы (наружное), предприятие - производитель: ООО «Целитель», Россия; реализовались Государственному бюджетному учреждению Московской области «Мособлмедсервис» на основании Договора комиссии №71 -К-13/18 от 19.02.2019, для дальнейшей перепродажи, что подтверждается товарной накладной № 551/РН-00000767 от 26.03.2019, отчетом Движения товара за период 01.12.2018 по 14.03.2019.

Указанные обстоятельства зафиксированы в акте проверки от 09.04.2019 №288/19, на основании которого Обществу выдано предписание об устранении выявленных нарушений от 09.04.2019 №288/19 в срок до 09.09.2019.

На основании изложенного административным органом сделан вывод о нарушении обществом требований, предусмотренных статьей 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

09.04.2019 усмотрев в действиях Общества признаки состава правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, уполномоченным должностным лицом

административного органа при участии генерального директора Общества в отношении ООО «Целитель» составлен протокол об административном правонарушении №288/19.

Поскольку в силу статьи 23.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях дела о привлечении к административной ответственности по статье 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях подведомственны судьям арбитражных судов, административный орган обратился в Арбитражный суд Московской области с заявлением о привлечении Общества к административной ответственности.

Исследовав в полном объеме материалы дела, и установив все обстоятельства необходимые для рассмотрения спора по существу заявленных требований, арбитражный суд пришел к выводу, что требование заявителя о привлечении общества к административной ответственности, предусмотренной ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ, не подлежит удовлетворению по следующим основаниям.

В соответствии с частью 6 статьи 205 АПК РФ 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.

Согласно ч. 2 ст. 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях объективную сторону данного состава правонарушения составляют продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

Таким образом, исходя из содержания объективной стороны данного правонарушения, в предмет доказывания по настоящему спору входит установление факта изготовления и реализации незарегистрированных лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 38 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее по тексту - Закон N 61-ФЗ) недоброкачественным лекарственным средством признается лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

При этом согласно части 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" под недоброкачественным медицинским изделием понимается медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Статья 57 Федерального закона от 12.04.2010г. N61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" устанавливает, что продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается.

Из материалов дела следует, что административным органом произведен отбор образцов лекарственных средств для проведения испытаний их качества по показателям, установленным нормативной документацией.

Так в соответствии с протоколами испытаний от 20.12.2018 №1765ГКВ-11/18 и №1766ГКВ-11/18 ФГБУ ИМЦЭУАОСМП раствор протаргола 2% 10 мл, флаконы (наружное) серия 69 от 10.12.2018г, предприятие - производитель: ООО «Целитель», Россия и раствор фурацилина 0,02% 400 мл, бутылки стеклянные (наружное, стерильно) серия 54 от 10.12.2018г. производитель: ООО «Целитель», Россия соответственно - не выдерживают испытания согласно требованиям ГФ XIII, Приказа МЗ РФ №214 от 16.07.1997г., Приказа МЗ РФ №751н от 26.10.2015г. по показателям качества «Упаковка», «Маркировка».

Вместе с тем, судом установлено, что товарные чеки и накладные от 28.02.2019, 01.03.2019 и 26.03.2019 не содержат сведений о сериях лекарственных препаратов, за исключением товарной накладной № 55\_1/РН-00000767 от 26.03.2019.

Реестры сертификатов к товарным чекам органом государственного надзора не истребовались, однако, именно в этих реестрах и содержатся необходимые сведения о сериях проданных препаратов.

Согласно представленных ООО «Целитель» реестрах сертификатов к товарным чекам от 28.02.2019 № 362068, Обществом продан лекарственный препарат раствор фурацилина 0,02 % 400 мл серии 5/ПВ-00002022-6, а не серии 54, который исследовался 20.12.2018 и был признан недоброкачественным.

Согласно реестру сертификатов к чеку от 01.03.2019 № 362442 Обществом продан лекарственный препарат раствор протаргола 2% 12 мл серии 5/ПВ-00002250-6, а не серии 69 объемом 10 мл, который исследовался 20.12.2018 и был признан недоброкачественным.

Из товарной накладной от 26.03.2019 № 55J/РН-00000767 следует, что 26.03.2019 поставлен лекарственный препарат раствор протаргола 2% 12 мл серии 5/ПВ-00002369-1, а не серии 69 объемом 10 мл, который исследовался 20.12.2018 и был признан недоброкачественным.

Реестры сертификатов к товарным чекам, как и сами товарные чеки, полученные 09.04.2019 органом государственного надзора в ходе проверки, формируются в электронном виде из базы данных ООО «Целитель», при этом на момент проверки сведения о реестрах сертификатов также имелись в наличии, однако административным органом запрошены не были.

В письме Росздравнадзора от 10.01.2019 № 01и-43/19 «О прекращении обращения серий лекарственных средств», указано о прекращении исследованных 20.12.2018 и не выдержавших испытания по показателям «Упаковка», «Маркировка» лекарственных средств: раствор протаргола 2% 10 мл, флаконы (наружное) серии 69 от 10.12.2018, раствор фурацилина, бутылки стеклянные (наружное, стерильно) 0,02 % 400 мл серии 54 от 10.12.2018, однако материалы административного дела не содержат сведений о продаже лекарственных препаратов запрещенных после исследований определенных серий 01.03.2019, 28.02.2019, 26.03.2019, в то время как продажа таких недоброкачественных средств опровергается представляемыми доказательствами, свидетельствующими о продаже препаратов абсолютно других серий и протаргола другой емкости, образцы которых не отбирались и не исследовались.

Образцы лекарственных препаратов: раствора фурацилина 0,02 % 400 мл серии 5/ПВ-00002022-6; раствора протаргола 2% 12 мл серии 5/ПВ-00002250-6; раствора протаргола 2% 12 мл серии 5/ПВ-00002369-1, проданных 28.02.2019, 01.03.2019, 26.03.2019, не отбирались и не исследовались,

недоброкачественными не признавались и в отношении этих серий Росздравнадзором решения о прекращении обращений серий лекарственных средств не принималось.

В соответствии со статьей 123 Конституции Российской Федерации, статьями 7, 8, 9 Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации судопроизводство осуществляется на основе состязательности и равенства сторон. Согласно статье 65 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации каждое лицо, участвующее в деле, должно доказать те обстоятельства, на которые оно ссылается как на основания своих требований и возражений.

Согласно части 5 статьи 205 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации обязанность доказывания обстоятельств, послуживших основанием для составления протокола об административном правонарушении, возлагается на орган или лицо, которые составили этот протокол, и не может быть возложена на лицо, привлекаемое к административной ответственности.

Вместе с тем достаточных допустимых доказательств наличия в действиях Общества события вменяемого правонарушения материалы дела не содержат

Кроме того, постановлениями мирового судьи 139 судебного участка Наро-Фоминского судебного района Московской области от 05.06.2019 по делам №5-268/2019 и №5-270/2019 установлено, отсутствие события административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 6.33 КоАП РФ в действиях генерального директора ООО «Целитель» - Тавровской В.В. и провизора-аналитика Общества – Кочетовой Т.Л., вменяемого административным органом по результатам проведенной в период с 14.03.2019 по 09.04.2019 внеплановой выездной проверки.

В соответствии с частью 2 статьи 69 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации вступившее в законную силу решение суда общей юрисдикции по ранее рассмотренному гражданскому делу обязательно для арбитражного суда, рассматривающего дело, по вопросам об обстоятельствах, установленных решением суда общей юрисдикции и имеющих отношение к лицам, участвующим в деле.

Постановления мирового судьи 139 судебного участка Наро-Фоминского судебного района Московской области от 05.06.2019 по делам №5-268/2019 и №5-270/2019 имеют преюдициальное значение при рассмотрении настоящего дела.

С учетом нормативной совокупности приведённых положений законодательства и установленных по делу обстоятельств, арбитражный суд пришел к выводу об отсутствии в действиях Общества события вменяемого правонарушения, что в силу ч. 1 ст. 24.5 КоАП РФ является обстоятельством, исключающим производство по делу об административном правонарушении.

Состав административного правонарушения включает в себя как объективную сторону, так и субъективную сторону, отсутствие одной из сторон состава административного правонарушения, является основанием для отказа в привлечении к административной ответственности (ст.24.5 КоАП РФ).

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

При изложенных обстоятельствах, суд полагает, что заявителем не представлено безусловных доказательств вины Общества в совершении вменяемого административного правонарушения, т.е. отсутствует объективная сторона правонарушения.

С учетом изложенного у суда отсутствуют основания для привлечения заинтересованного лица к административной ответственности, в связи с отсутствием состава вменяемого правонарушения.

Руководствуясь статьями 167-170, 176, 204-206 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный суд,-

**РЕШИЛ:**

отказать Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области в удовлетворении заявленных требований о привлечении ООО «Целитель» (ИНН 5030020282) к административной ответственности, предусмотренной ч. 2 ст. 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, на основании протокола об административном правонарушении от 09.04.2019 №288/19.

Решение может быть обжаловано в Десятый арбитражный апелляционный суд в десятидневный срок со дня принятия (изготовления в полном объеме).

Судья

**Е.С. Криворучко**