



Ольга ПРОКУДИНА, Алиса БОРИСОВА, © ООО «Адвокатская контора «Коннов и Созановский»

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ АПТЕК ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Аптечные предприятия реализуют товары особой социальной значимости, поэтому и внимание к ним со стороны контролирующих органов особое. К сожалению, как отмечают проверяющие органы, пока соблюдение законодательства со стороны руководителей аптечных предприятий оставляет желать лучшего. Возможно, это связано не столько с сознательным игнорированием законодательных норм, сколько с недостаточным вниманием к ним. Цель данного материала — еще раз напомнить основные положения законодательства, определяющего ответственность аптек в случае его несоблюдения.

Напомним, что ответственность виновного лица за совершение правонарушения может быть административной, гражданско-правовой и уголовной. Как показывает практика, большинство правонарушений в сфере фармации относятся скорее к разряду административных и затрагивают область предпринимательской деятельности.

Основным нормативно-правовым актом, устанавливающим ответственность за нарушение фармзаконодательства, является Кодекс РФ об административных правонарушениях (КоАП РФ). Контроль над деятельностью аптечных учреждений осуществляют не только сотрудники Росздравнадзора, но и представители Роспотребнадзора, которые призваны защищать права и интересы потребителей. Такими правами обладают также должностные лица органов внутренних дел, которые уполномочены выявлять любые нарушения и составлять протоколы об административных правонарушениях, предусмотренных

КоАП РФ¹: например, за нарушение аптечными учреждениями законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения², за незаконную продажу товаров, свободная реализация которых запрещена или ограничена³.

Признаками административного правонарушения по КоАП РФ являются:

- противоправность (нарушение норм, установленных действующим законодательством, например Федеральным законом «О защите прав потребителей»);
- виновность (умышленное или совершенное по неосторожности деяние организации);
- наказуемость (деяние, за которое законодательством предусмотрена административная ответственность).

Наиболее часто встречающимися административными правонарушениями

со стороны аптечных учреждений являются:

- продажа товаров с истекшим сроком годности;
- отсутствие информации для потребителя о свойствах товара;
- отсутствие информации о производителе;
- отсутствие информации о дате изготовления и сроке использования;
- несоблюдение условий хранения ЛС;
- несоблюдение правил продажи ЛС;
- несоблюдение правил изготовления ЛС;
- несоблюдение требований по качеству ЛС.

За нарушение лицензионных требований в области фармации деятельность аптечного учреждения может быть приостановлена. Кроме этого, у аптечного учреждения может быть аннулирована лицензия на осуществление фармдеятельности.

ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ

Приостановление деятельности аптечного учреждения на срок до 90 суток — самая серьезная санкция, предусмотренная КоАП РФ за осуществление фармдеятельности с грубым нарушением лицензионных требований⁴, назначаемая в судебном порядке при условии, что совершенное правонарушение является грубым и менее строгий вид наказания

¹ П. 1 ч. 2 ст. 28.3 КоАП РФ.

² Ст. 6.3 КоАП РФ.

³ Ст. 14.2 КоАП РФ.

⁴ Ст. 14.1 КоАП РФ.

не позволяет обеспечить достижение цели административного воздействия.

Альтернативой приостановления деятельности аптечного учреждения является наложение административного штрафа, размер которого установлен для каждого вида нарушения в твердой денежной сумме.

Необходимо подчеркнуть, что с *приостановлением деятельности* аптечного учреждения тесно связано *приостановление действия лицензии* на осуществление фармдеятельности. Это два взаимосвязанных, но не однородных института.

Главным отличием между административным приостановлением деятельности аптечного учреждения и приостановлением действия лицензии является то, что первое относится к виду административного наказания. Кроме того, приостановление действия лицензии применяется в отношении лицензируемого объекта и распространяется только на лицензируемый *вид деятельности*, а административное приостановление — на конкретный *субъект предпринимательской деятельности*. Далее приостановление действия лицензии осуществляется лицензирующим органом, административное — в судебном порядке. И, наконец, приостановление лицензии регулируется ведомственными нормативными актами, а применение административного приостановления деятельности — только нормами КоАП РФ.

Порядок приостановления действия лицензии и ее аннулирования предусмотрен ст. 13 Федерального закона от 08.08.2001 г. №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Только в случае вынесения судьей решения об административном приостановлении деятельности аптечного учреждения за нарушение лицензионных требований и условий, Росздравнадзор как лицензирующий орган в сфере фармации в течение суток со дня вступления данного решения в законную силу приостанавливает действие лицензии на срок административного приостановления деятельности аптечного учреждения.

Действие лицензии возобновляется Росздравнадзором со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления деятельности

« В том случае, если в судебном порядке будет установлено, что обстоятельства, послужившие основанием для приостановления деятельности аптечного учреждения, устранены виновным лицом, судья вправе по ходатайству этого лица досрочно прекратить примененную в отношении него санкцию. »

аптечного учреждения, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности аптечного учреждения.

После устранения нарушений аптечная организация обязана уведомить об этом в письменной форме лицензирующий орган. В противном случае Росздравнадзор обратится в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Лицензия аннулируется только на основании решения суда.

Таким образом, Росздравнадзор не вправе самостоятельно приостановить действие лицензии, а только на основании имеющегося решения суда о приостановлении деятельности аптечного учреждения.

Правонарушения, которые являются грубыми нарушениями лицензионных требований к деятельности аптечных учреждений и влекут за собой административное приостановление деятельности аптечного учреждения и последующее приостановление действия лицензии, установлены в «Положении о лицензировании фармацевтической деятельности».

ГРУБЫЕ НАРУШЕНИЯ

К категории грубых административных нарушений со стороны аптечных учреждений относится, прежде всего, отсутствие у организации принадлежащих ей на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармдеятельности и соответствующих установленным к ним требованиям. Отметим, что на практике причиной административного приостановления деятельности аптечного учреждения может послужить также отсутствие документов на использование

любого оборудования, находящегося в его помещении.

Особое внимание при проверке помещения аптечного учреждения сотрудниками Росздравнадзора уделяется соответствии его *специальным требованиям*, установленным в разделе III Отраслевого стандарта (далее — ОСТ)⁵, несоответствие которым чаще всего и становится причиной административного приостановления деятельности аптечной организации. Остановимся на них подробнее.

СПЕЦТРЕБОВАНИЯ ОСТа

Согласно ОСТу, все помещения аптечного учреждения должны быть расположены в здании и функционально объединены в единый блок. Такой блок должен быть изолирован от других организаций. Между тем вход (выход) в аптечное учреждение через помещение другой организации допускается, при этом аптечное учреждение должно предусмотреть возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Аптечное учреждение должно иметь вывеску с указанием:

- вида организации (в соответствии с лицензией) — «Аптека», «Аптечный пункт», «Аптечный киоск», «Аптечный магазин»;
- организационно-правовой формы и формы собственности;
- фирменного наименования организации;
- местонахождения (в соответствии с учредительными документами);
- режима работы организации, адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптечных учреждений.

⁵ Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», утвержденный приказом Минздрава России от 04.03.2003 г. №80.

« ЛС, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки, аптечные пункты. Аптечный киоск или магазин не обладают такими полномочиями. »

Добавим, что режим работы государственных и муниципальных аптечных учреждений устанавливается по решению, соответственно, органов исполнительной власти региона и органов местного самоуправления. А вот режим работы аптечных учреждений иных организационно-правовых форм (ЗАО, ООО) устанавливается ими самостоятельно.

Состав, размеры помещений и оборудование аптечного учреждения должны соответствовать действующим санитарно-гигиеническим, строительным и иным нормам и правилам. В аптечном учреждении должна быть установлена охранная сигнализация, подключенная на пульт с круглосуточным централизованным наблюдением, или же должна быть обеспечена круглосуточная охрана предприятием, имеющим лицензию на охранную деятельность. Помимо этого, аптечное учреждение должно быть оборудовано светозвуковой и противопожарной сигнализацией.

Помещения для хранения наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ обязательно должны быть оборудованы несколькими рубежами охранной сигнализации с подключением каждого рубежа на отдельные номера пультов централизованного наблюдения. При этом дополнительными рубежами сигнализации защищаются внутренние объемы и площади помещений, сейфы (металлические шкафы), используемые для хранения перечисленных средств, рабочие места персонала, производящего операции с данными средствами.

П. 3.12. ОСТА предусматривает условие о том, чтобы входная дверь в помещения для хранения наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ была металлической либо деревянной, но при этом обитой железом с обеих сторон с загибом листа на торец двери или на

внутреннюю поверхность двери, толщиной не менее 40 мм. Обрамление дверного проема должно быть выполнено из стального профиля, внутри — решетчатая металлическая дверь.

Помещения для хранения наркотических средств, психотропных, ядовитых и сильнодействующих веществ должны быть оборудованы внутренней решеткой на окнах (или решеткой между рамами), выполненной из стального прута диаметром не менее 16 мм. Пруты должны быть сварены в каждом узле и образовывать ячейки не более 150x150 мм.

Доступ в помещения, где хранятся наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, весьма ограничен: посторонним вход сюда запрещен. Доступ разрешается лишь лицам, непосредственно работающим с ядами и наркотиками. Такой доступ оформляется в УВД и приказом по аптечному учреждению. Для хранения наркотических средств и психотропных веществ аптечное учреждение должно иметь сейфы, а для сильнодействующих и ядовитых веществ — металлические шкафы (п. 3.19. ОСТА).

Все оборудование и внешнее оформление помещений в аптечных организациях должны отвечать санитарно-гигиеническим, противопожарным требованиям и требованиям техники безопасности и охраны труда.

ПРАВИЛА ПРОДАЖИ ЛС

К этой категории нарушений относится несоблюдение аптечными учреждениями требований ст. 32 Федерального закона РФ «О лекарственных средствах», регулирующей порядок розничной торговли ЛС, а также положений ОСТА о правилах отпуска (реализации) ЛС.

Действующее законодательство разрешает реализовать только те ЛС, которые зарегистрированы в РФ. Для реализации товара через аптечные орга-

низации необходимо юридическое обоснование отнесения указанного товара к той или иной группе товаров, разрешенных к отпуску из аптек.

В соответствии с приказом Минздрава России от 29.04.2005 г. №312 «О минимальном ассортименте лекарственных средств» аптечные учреждения обязаны обеспечивать установленный минимальный ассортимент ЛС, необходимых для оказания медицинской помощи. Отсутствие хотя бы одного из перечисленных в приказе препаратов может повлечь приостановление деятельности аптечного учреждения.

Наряду с ЛС аптечные учреждения имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, оптику, натуральные и искусственные минеральные воды, лечебное, детское и диетическое питание, косметическую и парфюмерную продукцию. Реализация аптечным учреждением товара, не указанного в списке, является основанием для административного приостановления его деятельности.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛС

Изготовление ЛС в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей на основе ЛС, зарегистрированных в РФ.

Изготовление ЛС осуществляется в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармдеятельность. Напомним, что данная функция — прерогатива аптек и аптечных пунктов; в случае, если будет обнаружено, что изготовлением ЛС занимается аптечный киоск и аптечный магазин, их деятельность будет приостановлена.

От понятия «изготовление ЛС» отличается понятие «производство ЛС»: последнее подразумевает серийное производство ЛС. Кроме того, на производство ЛС необходимо получение самостоятельной лицензии.

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ЛС

Аптечное учреждение может быть привлечено к ответственности и за такие нарушения условий предпринимательской деятельности, как наличие в

продаже ЛС с истекшим сроком годности, несоблюдение условий хранения ЛС, торговля фальсифицированными ЛС, а также средствами, являющимися незаконными копиями ЛС, зарегистрированных в РФ. За указанные правонарушения виновное лицо может быть привлечено к административной ответственности⁶ в виде наложения штрафа или приостановления деятельности аптечного учреждения.

Эта группа нарушений, несомненно, является наиболее распространенной, и чаще всего именно она становится причиной административного приостановления деятельности аптечного учреждения и, соответственно, приостановления действия лицензии. Кроме того, на аптечное учреждение может быть наложен штраф: например, за реализацию ЛС с истекшим сроком годности организация может раскошелиться на сумму от 40 до 50 тыс. руб.

Принять к учету в аптечном учреждении можно только такое ЛС, на которое есть сертификат. Это следует из п. 4.2. ОСТА. Сертификат соответствия удостоверяет, что товар соответствует стандартам по качеству, комплектности и упаковке.

При продаже ЛС, изделий медицинского назначения и других товаров, подлежащих обязательной сертификации, фармацевт в случае необходимости должен довести информацию о сертификации товаров до сведения покупателя. С 1 апреля 2007 г. обязательная сертификация заменена декларированием ЛС.

В соответствии с п. 9.9. ОСТА руководитель аптечной организации назначает из руководящего персонала уполномоченного по качеству. Это очень значимая фигура в фарморганизации, ведь на ней лежит и управление персоналом, и контроль над рабочим процессом, и ответственность за выявленные нарушения.

Часто у руководителя аптечной организации складывается мнение, что отсутствие в штате уполномоченного по качеству не является «грубым нарушением». Однако это не так, поскольку наличие уполномоченного по качеству предусмотрено ОСТАм, соблюдение ко-

торого требует ФЗ «О лекарственных средствах». Таким образом, при несоблюдении указанных требований проверяющие органы правомерно признают это нарушение «грубым».

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Наравне с аптечным учреждением — юридическим лицом по своему правовому статусу — административной ответственности может подвергаться и непосредственно должностное лицо организации, в нашем случае руководитель аптечной организации. При этом назначение административного наказания юридическому лицу не освобождает от административной ответственности за то же самое правонарушение ее руководителя, равно как и привлечение к административной или уголовной ответственности руководителя аптечного учреждения не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение саму аптечную организацию (ст. 2.1. КоАП РФ). Поэтому, когда есть признаки правонаруше-

ления нарушением именно со стороны руководителя, т.к. только в его полномочия входит назначение на эту должность.

Помимо административной, на руководителя может быть возложена уголовная ответственность по ст. 171 Уголовного кодекса РФ (далее — УК РФ) — «Незаконное предпринимательство» (осуществление предпринимательской деятельности без регистрации или с нарушением правил регистрации, а равно представление в орган, осуществляющий государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, документов, содержащих заведомо ложные сведения, либо осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии) в случаях, когда такое разрешение (лицензия) обязательно, или с нарушением лицензионных требований и условий), по ст. 238 УК РФ — «Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности».

« Многие аптеки, особенно находящиеся при ЛПУ, фактически занимаются производством ЛС, а не их изготовлением по рецепту врача, что является грубым нарушением фармзаконодательства. »

ния руководителя аптечного учреждения, как правило, составляет два протокола — на юридическое и на физическое лицо.

Возможность наложения административной ответственности на руководителя аптечного учреждения наравне с самой организацией решается судом в каждом конкретном случае. Например, руководитель аптечного учреждения не будет отвечать за действия своего сотрудника. Ответственность в данном случае ложится на юридическое лицо, к которому относится сотрудник, выполнявший при совершении правонарушения функции, в совокупности составляющие деятельность именно юридического лица, а никак не руководителя.

Отсутствие в аптечном учреждении уполномоченного по качеству также яв-

ляется нарушением, хотелось бы отметить, что рассмотренные в данной статье виды ответственности аптечных учреждений (организаций) за нарушение положений фармзаконодательства и основания их применения — лишь наиболее часто встречающиеся на практике случаи. Несомненно, чтобы аптечное учреждение без проблем могло осуществлять ежедневную деятельность и не бояться проверок, ему необходимо наладить бесперебойную систему контроля над качеством ЛС, за условиями хранения ЛС, обеспечить соответствие помещения аптеки всем требованиям законодательства. Последнее особенно важно: ведь помещение — это своеобразное лицо аптеки, на которое в первую очередь обращают внимание не только контролирующие органы, но и покупатели.

⁶ См. Постановление кассационной инстанции Федерального арбитражного суда Северо-Кавказского округа по делу №А01-2146/07-11 от 07.11.2007 г.