

# РЕШЕНИЕ

№ 2536

гр. София, 12.04.2023 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XXIV КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ**, в публично заседание на 17.03.2023 г. в следния състав:

**ПРЕДСЕДАТЕЛ: Росица Цветкова**

**ЧЛЕНОВЕ: Снежанка Кьосева**

**Силвия Мичева-Димитрова**

при участието на секретаря Цонка Вретенарова и при участието на прокурора Милен Ютеров, като разгледа дело номер **1379** по описа за **2023** година докладвано от съдия Снежанка Кьосева, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.63в от Закона за административните нарушения и наказания /ЗАНН/ във вр. с чл.208 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/.

С касационната жалба Апта Медика И. /Apта М. I. d.o.o./, словенско дружество, с номер на регистрация в словенския бизнес център №[ЕГН], с адрес в Л., С., представлявано от управителя и законен представител А. Р., чрез адвокат И.В. оспорва решението на Софийски районен съд /СРС/, постановено на 20.10.2022г. по нахд № 4439/2022г., НО, 112 с-в, с което е потвърдено наказателно постановление /НП/ № 185 от 16.03.2022г., издадено от Н. Д. – Председател на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което на основание чл.53 ЗАНН, вр. чл.289, ал.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, за нарушение на чл.43, ал.4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата/, вр. чл.289, ал.2 от ЗЛПХМ, на „Апта Медика И.“ /ApтаMedica I. d.o.o./е наложено административно наказание „имуществена санкция“ в размер на 5000,00 лева.

Касаторът прави оплаквания за незаконосъобразност и неправилност на решението. Излага аргументи за маловажност на случая и моли както обжалваното решение, така и оспореното НП да бъдат отменени. Прави искане при условията на евентуалност решението да бъде отменено и вместо него бъде постановено решение, с

което на основание чл.28 от ЗАНН касаторът да бъде освободен от отговорност със съответното предупреждение. Прави възражение за прекомерност на евентуално претендиращи разноски от ответника за адвокатски хонорар.

В съдебно заседание касаторът се представява от адв. В., която поддържа касационната жалба.

Ответникът по жалбата – Председателя на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалния си представител юрк. Й. В., с писмен отговор, с писмени бележки и в съдебно заседание оспорва жалбата като неоснователна. Счита въззивното решение за правилно, законосъобразно, постановено при правилно приложение на материалния закон, при спазване на процесуалните и административнопроизводствените правила. Излага подробни съображения относно правилното приложение на материалния закон от страна на административнонаказващия орган. Претендира присъждане на разноски за юрисконсултско възнаграждение.

Заключението на прокурора е, че жалбата е неоснователна и недоказана, поради което следва да бъде оставена без уважение.

Предмет на касационно оспорване е Решение от 20.10.2022г. по нахд №4439/2022 г. на СРС. Оспорването е допустимо, тъй като е предявено от страна с право на жалба /арг. чл.210, ал.1 от АПК, в предвидения от закона 14-дневен преклузивен срок /чл.211, ал.1 от АПК/ /и касае решение на районния съд, което съгласно чл.63в от ЗАНН може да се обжалва с касационна жалба пред административния съд по реда на АПК на основанията по НПК. В правомощията на касационния съд е да се произнесе по основателността на жалбата, както и да провери служебно допустимостта и действителността на решението и неговото съответствие с материалния закон според установените фактически обстоятелства /арг. чл.218 във вр. с чл.220 от АПК /.

Касационният съд счита, че оспореният съдебен акт е постановен по допустима и редовна въззивна жалба от компетентния съд в надлежен състав, което определя неговите допустимост и действителност. Териториалната компетентност принадлежи на Софийски районен съд, който е родово компетентен съгласно чл.59, ал.1 от ЗАНН.

Решението е постановено и в съответствие с материалния закон, по отношение на него не са налице касационни основания за отмяна, поради което следва да бъде оставено в сила. Съображенията са следните:

От фактическа страна районният съд е приел за установено следното:

Дружеството „Апта Медика И.“ е притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт „М. Aptapharma P. for solution for injection/infusion 1000 mg x 10“, включен в приложения № 2 и № 4 на Позитивния лекарствен списък с Решение № Н.-19179/12.07.2019г. /в сила от 27.07.2019г./.

При извършена проверка на 31.07.2021г. в Административноинформационната система на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се установило, че към датата 31.07.2021г. в държавата Л. е налична по-ниска цена на производител на този лекарствен продукт - 57.50 евро /112,46 лв. без ДДС/ която е по-ниска от утвърдената с посоченото по-горе решение цена от 126,01 лева без ДДС, а информацията за тази цена е от публичния регистър на Л., който е оповестен на интернет страницата на НСЦРЛП.

Проверяващите органи установили, че притежателят на разрешителното за употреба на този лекарствен продукт - „Апта Медика И.“ не е изпълнил задължението

си да подаде заявление/декларация за липсата или наличието на промяна в референтните цени на производител по реда на чл.43, ал.4 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, поради което му съставили АУАН за извършено нарушение на чл.43, ал.4 от посочената Наредба. Като дата на извършеното нарушение е посочен денят 03.08.2021г.

Въз основа на АУАН е издадено и обжалваното НП № НП-185 от 16.03.2022г., издадено от Председателя на НСЦРЛП, с което на основание чл.53 от ЗАНН, вр. чл.289, ал.2 от ЗЛПХМ, за нарушение на чл.43, ал.4 от Наредбата, вр. чл.289, ал.2 от ЗЛПХМ на „А. Медика И.“ (“Арта М. I. d.o.o.”), е наложено административно наказание „имуществена санкция” в размер на 5000 лева.

В мотивите на обжалваното решение районният съдия е изложил аргументи относно правилното приложение на материалния и процесуалния закон, като е обсъдил всички възражения в жалбата на дружеството. Касационният съд споделя изцяло мотивите относно липсата на допуснати нарушения на процесуалните правила, мотивите, за това че, АУАН и НП отговарят по форма и съдържание на изискванията по чл.42, респ. чл.57 от ЗАНН, издадени са от надлежния наказващ орган, в рамките на неговите правомощия, както и че констатираното нарушение е подробно описано в НП, което е надлежно връчено на представител на дружеството с оглед гарантиране на неговите права.

Съгласно чл. 43, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1 и 3, посочени в декларация-справката по чл.33, ал.2, при която цената на производител по чл.8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл.11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител ежегодно, не по-късно от настъпването на двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Според разпоредбата на чл.289, ал. 2 от ЗЛПХМ притежателят на разрешение за употреба, който не изпълни задължение, определено с наредбата по чл.261а, ал.5 от ЗЛПХМ, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв.

От събраните по делото доказателства се установява, че последната цена на лекарствения продукт е утвърдена с Решение № Н.-19179/12.07.2019г., влязло в сила на 27.07.2019г. Нормативно определеният срок за подаване на заявлението по реда на чл.43, ал.4 от Наредбата е изтекъл в края на месец юли 2021г.. Тъй като 31.07.3021г. /събота/ е неприсъствен ден, срокът е изтекъл в първия следващ присъствен ден - на 02.08.2021г., поради което нарушението правилно е определено за извършено на деня, следващ последния присъствен ден – 03.08.2021г.

Безспорно е установено и наличието на по-ниска цена на производител на този лекарствен продукт в държава членка на ЕС (Л.), като същата цена е утвърдена и с Решение № Н.-25787/14.10.2021г., влязло в законна сила на 29.10.2021г. - факт, който не се оспорва, а е посочен от касатора като основание за приложение на чл.28 от ЗАНН. В тази връзка следва да се отбележи, че дружеството е разполагало с

процесуални възможности да оспори решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти и доказателствата за определената с решението по-ниска цена. В случай, че представителите на дружеството - касатор не са били съгласни с достоверността на посочената цена в решението както и в твърдения от АНО факт, то те са разполагали с възможността да оспорят съответните документи, с която не са се възползвали, поради което настоящият съдебен състав не счита, че правото на защита на дружеството да разбере извършването на какво нарушение му се вменява е нарушено.

Неоснователно е касационното възражение, че конкретното нарушение по чл.43, ал.4 от Наредбата е маловажно. Обществената опасност на нарушението не се отличава с по-ниска степен от обичайната за нарушенията от същия вид.

Предвид изложеното обжалваното решение на СРС е законосъобразно и следва да бъде оставено в сила. Касационната жалба е неоснователна.

При този изход на спора основателна е претенцията на ответника за присъждане на разноски за юрисконсултско възнаграждение. Същото следва да бъде определено в размер на 80,00 лева, на основание чл.63д ал.4 ЗАНН, във вр. с чл.37, ал.1 ЗПП, във вр. с чл.27е от Наредбата за заплащането на правната помощ.

Така мотивиран и на основание чл.221,ал.2, пр.1 от АПК във вр. с чл.63в от ЗАНН , СЪДЪТ

#### Р Е Ш И:

ОСТАВЯ В СИЛА Решение от 20.10.2022г., постановено по нахд №4439/2022г. по описа на Софийски районен съд, НО, 112 с-в.

ОСЪЖДА Апта Медика И. /Апта М. I. d.o.o./, словенско дружество, с номер на регистрация в словенския бизнес център №[ЕГН], с адрес в Л., С., представлявано от управителя и законен представител А. Р. да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти [населено място] сумата 80,00 лв. разноски по делото.

Решението е окончателно.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ:1.

2.