

РЕШЕНИЕ

№ 2752

гр. София, 21.04.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XVII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ, в публично заседание на 01.04.2022 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Ирина Кюртева

**ЧЛЕНОВЕ: Владимир Николов
Красимира Проданова**

при участието на секретаря Макрина Христова и при участието на прокурора Яни Костов, като разгледа дело номер **1642** по описа за **2022** година докладвано от съдия Красимира Проданова, и за да се произнесе взе предвид следното:

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

Образувано е по касационна жалба, подадена от юрисконсулт – пълномощник на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, против Решение № 1381 от 17.12.2021 г., постановено по НАХД № 9691/2021 г. по описа на Софийския районен съд, НО, 131-ви състав, с което е отменено издаденото от касатора Наказателно постановление № РД-И-015/04.06.2021 г., с което на [фирма],[ЕИК] е наложена имуществена санкция в размер на 75 000 лв. на основание чл. 291, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, за нарушение на чл. 284а, пред. четвърто, във вр. с §1, т. 81а, б. „а“ от ДР на ЗЛПХМ.

Касаторът счита, че обжалваното решение е неправилно поради нарушение на материалния закон. Изложено е несъгласие с извода на СРС за допуснати нарушения на чл. 42, т. 5 и чл. 57, ал. 1, т. 6 от ЗАНН. Прави се възражение за прекомерност на евентуално претендираното адвокатско възнаграждение. Направено е искане за присъждане на юрисконсултско възнаграждение в полза на ИАЛ.

В съдебно заседание касаторът е представляван от юрк. А., която поддържа жалбата и моли решението на СРС да бъде отменено, а процесното наказателно постановление – потвърдено.

В депозиран отговор на касационната жалба ответникът [фирма], чрез адв. Д. С. от САК, оспорва жалбата и моли решението на СРС да бъде оставено в сила. Претендира разноски за адвокатски хонорар.

В съдебно заседание ответникът по касация, чрез процесуалния си представител оспорва жалбата и моли същата да бъде отхвърлена. Представя списък на претендираните разноски.

Представителят на Софийска градска прокуратура изразява становище за основателност на касационната жалба.

Административен съд София – град, като прецени събраните по делото доказателства и наведените касационни основания, прилагайки нормата на чл. 218 АПК, след съвещание приема следното:

Касационната жалба е допустима, предвид обстоятелствата, че е подадена от активнoleгитимирано лице, в законоустановения 14-дневен срок от съобщаването му на обжалваното съдебно решение. Разгледана по същество жалбата е неоснователна.

За да отмени процесното наказателно постановление съставът на въззивния съд е приел, че при съставянето на акта за установяване на административно нарушение е допуснато нарушение на чл. 42, т. 5 ЗАНН, като при посочване на нарушената законова разпоредба е посочено единствено чл. 284а ЗЛПХМ, без да се държи сметка, че текстът има две алинеи, всяка от които очертава самостоятелен състав на административно нарушение, при това с различни санкционни норми. Този пропуск бил пренесен и в издаденото наказателно постановление, което го правило несъответно на изискванията на чл. 57, ал. 1, т. 6 ЗАНН. На следващо място съдът е приел, че след като са открити лекарствени продукти с липсващи или заличени данни върху първичната и вторична опаковка за партидни номера и срок на годност, т.е. липсващите данни не се отнасяли до идентичността, състава или концентрацията на активното вещество, или което и да е друго обстоятелство, свързано с понятието „фалшифициран лекарствен продукт“, то следвало правната квалификация да е такава по чл. 282, ал. 1 или чл. 283, ал. 2 ЗЛПХМ.

Решението на СРС е правилно.

Според правната квалификация на нарушението, дадена в АУАН и възприета от наказващия орган в издаденото от него наказателно постановление, [фирма] е извършило нарушение на чл. 284а вр. §1, т. 81а от ДР на ЗЛПХМ. В обстоятелствената част на АУАН и НП е посочено, че при извършен анализ на намерените в аптеката лекарствени продукти е било установено, че данните върху опаковките (вторична и първична) на посочените продукти не отговарят на изискванията на одобрените макети към разрешенията за употреба на лекарствените продукти, поради което същите представлявали фалшифицирани лекарствени продукти по смисъла на §1, т. 81а от ДР на ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 284а, ал. 1 ЗЛПХМ, който произвежда, внася, изнася, съхранява, продава или предоставя фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничи при покупко-продажбата на фалшифицирани лекарствените продукти, се наказва с глоба от 25 000 до 50 000 лв. Според ал. 2 на същата разпоредба на притежател на разрешение за производство или за внос, притежател на разрешение за употреба или притежател на разрешение за паралелен внос, който не изпълни свое задължение относно показателите за безопасност на лекарствените продукти, определено в този закон или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се налага имуществена санкция от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - имуществена

санкция от 25 000 до 50 000 лв.

В АУАН и в НП липсва конкретизация коя от сочените разпоредби органът счита за нарушена – ал. 1 или ал. 2, което правилно е преценено от решаващия състав на СРС като съществено процесуално нарушение, ограничаващо правото на защита на наказаното лице. За да се гарантира правото на защита, законът изисква да има смислово и логическо единство между описанието на нарушението и дадената му правна квалификация. Същата следва да е изчерпателно и коректно посочена, за да може наказаното лице адекватно да организира защитата си. Според словесното описание на нарушението дружеството е съхранявало фалшифицирани лекарствени продукти, но така направеното описание не съответства на дадената правна квалификация, в която не е конкретизирано коя алинея органът счита за нарушена.

От друга страна, легалната дефиниция на фалшифициран лекарствен продукт е посочена в §1, т. 81а от ДР на ЗЛПХМ 81а, съгласно която "фалшифициран лекарствен продукт" е всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно:

а) неговата идентичност, включително данните върху първичната или вторичната му опаковка, името му или съдържанието по отношение на която и да е от неговите съставки, включително помощните вещества, и количеството на активното вещество в дозова единица;

б) неговият източник, включително производителят му, държавата, в която е произведен, държавата, в която е пуснат на пазара, или притежателят на разрешението му за употреба, или

в) хронологията, включително записите и документите, свързани с използваната верига на доставка.

Не се смята за фалшифициран лекарствен продукт такъв с непреднамерено допуснати отклонения в качеството, както и лекарствен продукт, който е пуснат на пазара в нарушение на правата на интелектуалната собственост.

Видно от така цитираната легална дефиниция на понятието „фалшифициран лекарствен продукт“ не е относима към изискванията на одобрените макети към разрешенията за употреба на лекарствените продукти. Срокът на годност, партидният номер, Брайловия текст и неговото разположение според настоящия съдебен състав нямат отношение към идентичността по б. „а“, нито към източника по б. „б“, нито към хронологията, включително записите и документите, свързани с използваната верига над оставка. Съдът не споделя тезата на органа, че разположението на Брайловия текст – под надписа „филмирани таблетки“, вместо върху него, или непосочването на партидният номер и срока на годност нямат отношение към идентичността, включително данните върху първичната или вторичната му опаковка, името му или съдържанието по отношение на която и да е от неговите съставки, включително помощните вещества, и количеството на активното вещество в дозова единица.

Предвид изложеното съдът намира, че оспореното решение е правилно. Изводите на СРС е споделят в цялост и от касационната инстанция, включително и досежно предложената от въззивния състав квалификация по чл. 282, ал. 1 или чл. 283, ал. 2 ЗЛПХМ.

С оглед изхода на спора основателна се явява претенцията на ответника по касация за присъждане на адвокатско възнаграждение. Възражението на ответника за прекомерност на възнаграждението е неоснователна, тъй като съгласно чл. 18, ал.2 от Наредба №1 за минималните размери на адвокатските възнаграждения ако административното наказание е под формата на глоба, имуществена санкция и/или е

наложено имуществено обезщетение, възнаграждението се определя по правилата на чл. 7, ал. 2 върху стойността на санкцията, съответно обезщетението. Според чл. 7, ал. 2, т. 4 от Наредбата при интерес от 10 000 лв. до 100 000 лв. - 830 лв. плюс 3 % за горницата над 10 000 лв. В случая наложената глоба е в размер на 75 000 лв., следователно минималното адвокатско възнаграждение в случая е в размер на 830 лв. + 1950 (3% горницата над 10 000 лв.), което е равно на 2780 лв., колкото е и претендираното от ответника възнаграждение.

Воден от горното и на основание чл. 221, ал. 2 АПК, във връзка с чл. 63в ЗАНН, Административен съд София – град, XVII касационен състав

РЕШИ:

ОСТАВЯ В СИЛА Решение № 1381 от 17.12.2021 г., постановено по НАХД № 9691/2021 г. по описа на Софийския районен съд, НО, 131-ви състав

ОСЪЖДА Изпълнителна агенция по лекарствата да заплати на [фирма] сума в размер на 2780 лв. представляваща адвокатско възнаграждение.

РЕШЕНИЕТО е окончателно.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:
2.

ЧЛЕНОВЕ: 1.