

РЕШЕНИЕ

№ 38841

гр. София, 21.11.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 23 състав, в
публично заседание на 29.09.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Антоанета Аргирова

при участието на секретаря Емилия Митова, като разгледа дело номер **6981** по описа за **2025** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145-чл.178 от Административно-процесуалния кодекс (АПК) във връзка с чл.266 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Образувано е по жалба от Х. У. Кфт. (дружество, учредено в У., с регистрационен номер 01-09-199206, със седалище и адрес на управление 1124 Б., [улица], У.), чрез упълномощения представител П. Д. И., представлявано от адв. И. С., САК срещу мълчалив отказ на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП или Съвета) по Заявление, вх. № 111-3739-22.05.2025 за регистриране на цена на Panadol Optizorb 500 mg film - coated tablets, 24 таблетки в PVC/PET/Al блистер, със защита от деца и външна картонена опаковка с национален идентификационен номер №32530.

Иска се постановяването на съдебно решение, с което оспореният мълчалив отказ да бъде отменен, а преписката върната на органа за ново произнасяне със задължителни указания.

В съдебно заседание пред АССГ, процесуалният представител на жалбоподателя – адв. С. поддържа жалбата и моли за уважаването ѝ, както и за присъждането на направените за съдебното производство разноски.

Ответникът – НСЦРЛП, чрез процесуалния си представител – юрк. Д. оспорва бланкетно жалбата и моли за отхвърлянето ѝ без да излага конкретни съображения за нейната неоснователност. Заявява и искане за присъждането на юрисконсултско възнаграждение. При условията на евентуалност, ако съдът уважи жалбата, прави възражение за прекомерност на заплатеното от жалбоподателя адвокатско въднаграждение.

Административен съд София- град, след като обсъди и прецени релевираните с жалбата основания, доводите на страните в съдебно заседание, събраните по делото доказателства и служебно на основание чл.168, ал.1, вр. чл.146 от АПК, провери изцяло законосъобразността на обжалвания акт, намира следното: ()

По делото е безспорно от фактическа страна, а се установява и от приложеното в преписката извлечение от фирмен регистър (л.19 – л.28 по делото), че Х. У. Кфт. е дружество, учредено в У., с регистрационен номер 01-09-199206, със седалище и адрес на управление 1124 Б., [улица], У.. Същото е притежател на Разрешение за употреба на лекарствен продукт П. Оптизорб филмирани таблетки 500мг/Panadol Optizorb film-coated tablets 500 mg, съгласно Разрешение за промяна №BG/МА/МР -65225/15.04.2025г. на Изпълнителната агенция по лекарствата (л.74, гръб), с което се прехвърлят правата по Разрешение за употреба на лекарствен продукт №П -32923/23.03.2016г. от ГлаксоСмитКлайн Д. Л. И. на жалбоподателя (л.71).

Продуктът П. Оптизорб филмирани таблетки 500 мг. е регистриран в Регистъра на националните номера за идентификация на лекарствените продукти, поддържан от НСЦРЛП с четири отделни номера поради разликата в окончателната опаковка, в която се предлага на пазара, а именно 11470, 10852, 32532 и 32530. Страните не спорят, че за П. Оптизорб филмирани таблетки 500 мг в опаковка от 12 и 24 таблетки с вид на окончателната опаковка „Blister/PVC/PET/АГ с национални номера за идентификация N932532 и 32530 съответно, няма регистрирана максимална продажна цена на дребно, за да могат да бъдат пуснати на пазара.

На 22.05.2025 г. Х. У. Кфт. като притежател на разрешението за употреба е подало чрез своя упълномощен представител по смисъла на чл. 23, ал. 1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти П. Д. И. Заявление, вх. № 111-3739-22.05.2025 за регистриране на цена на Panadol Optizorb 500 mg film - coated tablets, 24 таблетки в PVC/PET/AI блистер, със защита от деца и външна картонена опаковка с национален идентификационен номер №32530 (л.58-61).

Страните не спорят, че лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание, а това се

установява и от Списъка на лекарствени продукти без лекарско предписание в Р. България, публикуван на официалната страница на Изпълнителната агенция по лекарствата- https://www.bda.bg/images/stories/documents/new_registered/202510/OTC.pdf

По делото не се твърди и няма данни ответникът да се е произнесъл с изричен акт до подаването на жалбата до съда, вкл и към момента на приключване на устните състезания по делото или след това до постановяване на настоящото съдебно решение. Не се твърди и да е изисквал от заявителя да отстрани непълноти или недостатъци в подаденото заявление.

При тези фактически установявания по делото, съдът обуславя следните правни изводи:

Преценката за допустимост на жалбата е осъществена с определението от 08.07.2025 г. за насрочване на делото в съдебно заседание и не е налице изменение на обстоятелствата, което да налага повтарянето ѝ от съда.

Разгледана по същество жалба а е основателна.

На основание чл. 259, ал. 4 от ЗЛПХМ компетентен да разгледа и да се произнесе по заявлението, поставило началото на административното производство, е ответникът- НСЦРЛП, който „приема писмените заявления за утвърждаване или регистриране на цена или за включване, изключване, промени, поддържане на реимбурсен статус и оценка на здравните технологии на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък по тази глава, извършва проверки и проучвания по тях и се произнася с мотивирани решения.“

По делото е установено с определението за насрочването му, че по подаденото от жалбоподателя заявление е формиран мълчалив отказ. Всеки мълчалив отказ е винаги процесуално незаконосъобразен- в нарушение на установената форма за индивидуален административен акт и административнопроизводствените правила. Затова условие за неговата отмяна е противоречието му с материалноправните разпоредби, поради което е обърната и доказателствената тежест в съдебното производство- чл.170, ал.2 от АПК. Съгласно същия, когато се оспорва отказ за издаване на административен акт, оспорващият трябва да установи, че са били налице условията за издаването му. Изключение са предвидените в специален закон случаи, в които мълчалив отказ е правно нетърпим и подлежи на съдебна отмяна само на това основание, сред които, обаче, прецесният не е.

В съответствие с чл. 261а, ал. 3 във вр. с ал.1 от ЗЛПХМ, Съветът регистрира максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

Условията и правилата за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание, са регламентирани в чл.23 – чл.28 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата), приета на основание законната делегация по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ. С оглед разписаните в Наредбата условия, основателно е твърдението на жалбоподателя, че режимът е регистрационен и изключва преценка по целесъобразност. Органът не разполага с правомощието при условията на оперативна самостоятелност да откаже регистрацията на цена, ако заявлението отговаря на предвидените нормативно изисквания – чл.26 от Наредбата. По арг. от чл.24, ал.1- ал.4 от Наредбата, Съветът е оправомощен да прекрати процедурата по заявлението, ако след дадени указания до заявителя за отстраняване на непълноти и недостатъци последните не са отстранени. В случая не се твърди и не се установява, заявлението да е засегнато от недостатък, нито пък е давано указание за отстраняването на такъв. Това е видно и от приложения в преписката експертен доклад по чл.25 от Наредбата (л.52-л.56 по делото).

С оглед нормативно разписаните условия в Наредбата, данните по преписката и липсата на доводи на ответника в хода на съдебното производство за наличие на пречки, съдът обуславя извод, че в конкретния са налице условията за регистриране на цена на заявения лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание. Следователно формираният по заявлението мълчалив отказ е материално незаконосъобразен. На това основание същият следва да се отмени, а делото като преписка да се върне на компетентния орган- ответника по делото за ново произнасяне. Предвид нормативно разписания по заявлението 30-дневен срок, който е отдавна изтекъл, съдът намира, че ответникът следва да се произнесе в 14-дневен срок от връщането на преписката от съда при него.

При този изход на спора и на основание чл. 143, ал. 1 от АПК своевременно заявеното (преди приключване на устните състезания по делото) искане от жалбоподателя (чл.81 от ГПК във вр. с чл.144 от АПК) за присъждане на направените разноски е основателно. Доказаните разноски са в размер на 50 лева заплатена държавна такса. Нито има отправено искане от жалбоподателя, нито има доказателства за заплатено от него адвокатско възнаграждение, поради което и възражението на ответника за прекомерност на адвокатското възнаграждение е неотносимо.

По изложените съображения и на основание чл. 172, ал. 2 и чл.173, ал.2 от АПК,

Административен съд - София град, Второ отделение, 23 състав

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ мълчалив отказ на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по Заявление с вх. № 111-3739-22.05.2025, подадено от Х. У. Кфт. (дружество, учредено в У., с регистрационен номер 01-09-199206, със седалище и адрес на управление 1124 Б., [улица], У.) за регистриране на цена на Panadol Optizorb 500 mg film - coated tablets, 24 таблетки в PVC/ПЕТ/АІ блистер, със защита от деца и външна картонена опаковка с национален идентификационен номер №32530

ИЗПРАЩА делото като преписка за ново произнасяне Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по Заявление с вх. № 111-3739-22.05.2025, подадено от Х. У. Кфт. В 14-ДНЕВЕН СРОК, при спазване на указанията в мотивите към съдебното решение по прилагането на закона.

ОСЪЖДА Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да заплати на Х. У. Кфт. (дружество, учредено в У., с регистрационен номер 01-09-199206, със седалище и адрес на управление 1124 Б., [улица], У.), чрез упълномощения представител П. Д. И., сумата от 50 (петдесет) лева, разноси по делото.

Решението може да се обжалва пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от съобщаването му.

Решението да се съобщи на страните чрез изпращане на преписи от него.

СЪДИЯ: