

РЕШЕНИЕ

№ 2240

гр. София, 04.04.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

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

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Силвия Димитрова

ЧЛЕНОВЕ: Евгения Баева

Мария Стоева

при участието на секретаря Таня Миткова и при участието на прокурора Стоян Димитров, като разгледа дело номер **1170** по описа за **2023** година докладвано от съдия Силвия Димитрова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 и сл. АПК, вр. чл. 63в ЗАНН.

Образувано е по касационна жалба на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата [населено място], депозирана чрез пълномощника му главен юрисконсулт Й. Т. против Решение №5335 от 30.12.2022 г., постановено по АН дело №4629/2022 г. по описа на Софийски районен съд, НО, 136-и състав, с което е отменено издаденото от него Наказателно постановление №РД-И-001/21.02.2022 г. С последното на „АВИ – 2017“ ЕООД, [населено място] е била наложена имуществена санкция в размер на 75000 лева, за това, че съхранява по време на проверката на 11.06.2021г. в общия ред на съхранение на лекарствените продукти (описани подробно), в складовото помещение на аптеката фалшифицирани лекарствени продукти, с маркирани цени за продажба - нарушение по чл.284а, ал.1, предл.4-то от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във връзка с §1, т.81а, буква ”а” от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ.

В жалбата се твърди неправилност на обжалваното решение, като постановено в нарушение на материалния закон – касационно основание по чл.348, ол.1, т.1 НПК. Касаторът счита за неправилен извода на СРС за неправилно приложение на административнонаказателните разпоредби. На първо място счита, че в случая са неприложими разпоредбите на чл.12 и на чл.15 от Наредба №26/22.08.2007 г. за условията и реда за вземане на проби за държавен контрол върху лекарствени

продукти, извършване на изпитванията и заплащането им, поради което неправилен е изводът на въззивния съд за допуснати в хода на проверката нарушения в процедурата. Според касатора всеки от цитираните продукти представлява „фаршифициран лекарствен продукт“ по смисъла на чл.81а, б.„а“ от ДР на ЗЛПХМ, защото е такъв, при който е представена невярно неговата идентичност, включително данните върху първичната и вторичната му опаковка. Това счита за доказано предвид установеното при извършения анализ, че предоставените мостри от продукти не отговарят на изискванията на одобрените макети или на изискванията на Наредба №38 относно изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти. Освен това са изложени и доводи, че неправилно СРС е приел допуснато съществено нарушение по чл.42, т.5 ЗАНН и по чл.57, ал.1, т.6 ЗАНН. В касационната жалба са развигат подробни съображения в подкрепа на изложените твърдения, като се иска отмяна на обжалваното решение и постановяване на друго, с което НП да бъде потвърдено. Претендира се присъждането на разноски за юрисконсултско възнаграждение, като се прави възражение за прекомерност на адвокатския хонорар на другата страна, в случай че е над минималния размер. Ответникът „АВИ - 2017“ ЕООД, [населено място] в представен по делото отговор оспорва касационната жалба с доводи за нейната неоснователност, които се поддържат и в съдебно заседание от процесуалния му представител адв. Д. С. от САК..

Участващият в касационното производство прокурор от СГП дава заключение за неоснователност на касационната жалба.

В настоящото производство от страните не са представени нови писмени доказателства за установяване на касационните основания.

Административен съд София - град, XXI касационен състав, в качеството си на касационна инстанция, като взе предвид наведените в жалбата доводи и като съобрази разпоредбата на чл.218 АПК, приема следното:

Касационната жалба е подадена от надлежна страна в законоустановения срок против валиден и допустим съдебен акт, подлежащ на касационна проверка, поради което е процесуално допустима. Разгледана по същество, същата е неоснователна по следните съображения:

Предмет на съдебен контрол в производството пред СРС е било Наказателно постановление №РД-И-001/21.02.2022 г., издадено от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, с което на „АВИ – 2017“ ЕООД, [населено място] е наложена имуществена санкция в размер на 75000 лева, за това, че на 11.06.2021 г. съхранява в общия ред на съхранение на лекарствените продукти (описани подробно), в складовото помещение на аптеката фалшифицирани лекарствени продукти, с маркирани цени за продажба - нарушение по чл.284а, ал.1, предл.4-то от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във връзка с §1, т.81а, буква ”а” от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ.

СРС, на основание събраните по делото писмени и гладни доказателства е приел за установена следната фактическа обстановка:

На 11.06.2021 г. служители на ИАЛ извършили проверка в аптека, находяща се в [населено място],[жк], [жилищен адрес] вх.”Б”, съставляваща обект, собствен и стопанисван от дружеството – жалбоподател. При проверката констатирани, че в складовото помещение на аптеката се съхраняват и лекарствени продукти с манипулирана първична и вторична опаковка – със заличени срок на годност и

партиден номер на някои от тях. Проверяващите иззели тези продукти, подробно описани в съставения констативен протокол, слагайки ги в найлонов плик и със служебна бележка ги предали на Дирекция ”Анализ на лекарствените продукти”. СРС е приел, че не се установява по безспорен начин, че след поставяне на продуктите в плик, е последвало запечатване на същия. За констатираното нарушение от проверяващите бил съставен АУАН, въз основа на който е издадено обжалваното НП. При така установената фактическа обстановка Софийски районен съд е приел, че в хода на проведеното АНП са допуснати съществени нарушения, основания за отмяна на НП. В НП за първи път като нарушена се сочи ал.1 от разпоредбата на чл.284а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като нейното обозначаване липсва в съставения АУАН. При съставянето на АУАН е допуснато нарушение на чл.42, т.5 ЗАНН, като при посочване на нарушената разпоредба, не е съобразено обстоятелството, че текстът на чл.284а от ЗЛПХМ има две алинеи – всяка, очертаваща самостоятелен състав на административно нарушение, с различни санкционни норми. В конкретния случай в акта, съставен на жалбоподателя, като нарушена е посочена разпоредбата на чл.284а, предложение четвърто, докато в НП фигурира разпоредбата на същия член, но и на ал.1. Според въззивния съд посочването на разпоредби от нормативен акт като нарушени за първи път в наказателното постановление и непосочването на

същите в акта за установяване на административно нарушение създава неяснота относно приетото от административнонаказващия орган за

нарушение. Несъответствието между цифровата квалификация на нарушението в акта и НП накърнява правото на защита на нарушителя, който има право да узнае точно какво нарушение и на разпоредбите на кой закон е извършил. Нарушаването на правото на защита води до порочност на издаденото НП, тъй като представлява съществено процесуално нарушение.

На следващо място СРС е приел, че е налице противоречие между описанието на нарушението и неговата правна квалификация. От събраните по делото доказателства, включително протоколите от изпитване за извършване на анализ е установено, че проверяващите констатирани че в складовото

помещение на аптеката, се съхраняват и лекарствени продукти с

манипулирана първична и вторична опаковка – със заличени срок на годност

и партиден номер на някои от тях, което според СРС съответства на нарушение, визирано в друга правна норма, а именно – чл.283, ал.2 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. В случая констатациите на проверяващите са свързани със заличени срок на годност и партиден номер на опаковките на лекарствените продукти, т.е. с липсата на тези обозначения, а не с невярното им представяне, какъвто смисъл е вложен в понятието „фалшифициран лекарствен продукт”. Въззивният съд е приел, че доколкото откритите в случая лекарствени продукти са с липсващи или заличени данни върху първичната и вторичната опаковка за партидни номера

и срок на годност, тези липсващи данни са неотнормирани към идентичността,

състава или концентрацията на активното вещество или към което и да е

друго обстоятелство, свързано с понятието „фалшифициран лекарствен продукт“.

Неправилната квалификация е довела и до

неправилна санкционна норма и в този смисъл, е налице съществено

процесуално нарушение, с оглед на което НП е прието за незаконосъобразно.

СРС е приел също, че изземването на лекарствените продукти от процесната аптека не е извършено съгласно реда, предвиден в чл.15, ал.1 от Наредба № 36/22.08.2007 г. за условията и реда за изземване на проби за държавен контрол върху лекарствени продукти, извършване на изпитванията и заплащането им. В тази връзка се е позовал на свидетелските показания на разпитаните свидетели, които били категорични относно поставянето на продуктите в плик, но не и относно запечатването на същия. Предвид това СРС е приел, че не са налице ясни и непротиворечиви доказателства, че лекарствените продукти са достигнали до анализ именно в състоянието, в което са били в началото на проверката.

При тези мотиви НП е отменено.

Решението е правилно като краен резултат.

Съгласно чл.218, ал.1 АПК вр. чл. 63, ал. 1, изр. 2 ЗАНН предмет на касационна проверка са само посочените в жалбата пороци на решението по чл.63, ал.1, изр.1 ЗАНН на първоинстанционния съд. Съдът в случая не констатира извършени нарушения, касаещи валидността и допустимостта на оспорваното решение, за които следи служебно.

Въззивният съд се е произнесъл въз основа на обективно, всестранно и пълно изследване на всички релевантни обстоятелства съгласно чл.14, ал.1 НПК, вр. чл.84 ЗАНН, които е установил с редовно събрани съгласно чл.107, ал.1 НПК, вр. чл.84 ЗАНН допустими доказателствени средства по чл.105, ал.1 НПК вр. чл.84 ЗАНН (писмени по чл.127 НПК вр. чл.84 ЗАНН), подложени на проверка по чл.107, ал.5 НПК вр. чл.84 ЗАНН. Решил е спора въз основа на надлежна доказателствена съвкупност, без при формирането и преценката ѝ да са допуснати съществени процесуални нарушения. Правните изводи са изведени при надлежно установена фактическа обстановка, без да са останали неизяснени обстоятелства, които да ги компрометират.

Настоящият съдебен състав споделя крайния извод на СРС за незаконосъобразност на процесното НП, но не на всички изложени от въззивния съд основания. Не се споредя изводът, че допуснато в хода на проведеното АНП процесуално нарушение във формата на АУАН и на НП, касателно несъответствието между цифровата квалификация на

нарушението в акта и НП е съществено и е накърнило правото на защита на нарушителя. Вярно е, че в АУАН като нарушена е посочена разпоредбата на чл.284а, предл. 4-то ЗЛПХМ, а в НП правната квалификация на нарушението е описана като чл.284а, ал.1, предл. 4-то ЗЛПХМ, което представлява несъответствие в дадената правна квалификация на нарушението в АУАН и в НП. Съдът приема обаче, че същото не е съществено, ограничило правото на защита на санкционирания субект, тъй като словесното описание на нарушението е идентично и в двата акта. Именно от същото нарушителят узнава в какво е обвинен и следва да организира защитата си по изложените факти. Предвид това правото му на защита не е нарушено.

Обосновани и в съответствие със събраните доказателства въззивният съд е стигнал до извода, че не са налице ясни и непротиворечиви доказателства, че лекарствените продукти са достигнали до анализ именно в състоянието, в което са били в началото на проверката. Споделя се изводът, че в тази хипотеза е приложим реда, предвиден в чл.15, ал.1 от Наредба № 36/22.08.2007 г. за условията и реда за изземване на проби за държавен контрол върху лекарствени продукти, извършване на изпитванията и заплащането им. Настоящият съдебен състав приема, че в случая разпоредбите на тази

наредба са приложими, въпреки, че иззетите лекарствени продукти не са изпратени за лабораторни изпитвания, видно от приложената към преписката служебна бележка, а за анализ, който да установи съответствието на първичните и вторичните опаковки на лекарствата с одобрените макети на лекарствените продукти от разрешението за употреба. Видно от приложената към АНП служебна бележка, иззетите лекарствени продукти са изпратени на Дирекция „А. на лекарствените продукти“ при ИАЛ. Извършените анализи са отразени в приложени протоколи за изпитване за извършен анализ. От така представените доказателства следва извода, че изземването и анализа на лекарствените продукти е извършено именно по Наредбата. В чл.15, ал.1 от същата е предвидено, че пробите се опаковат, пломбират и подпечатват по начин, който гарантира тяхната оригиналност. Безспорно е установено, че в случая това не е спазено. Следователно АНО, в чиято тежест е, не е доказал по безспорен начин, че именно конкретно иззетите лекарствени продукти са изпратени за анализ на Дирекция „А. на лекарствените продукти“ при ИАЛ, а именно въз основа на резултатите от този анализ на дружеството е съставен АУАН и е издадено НП. Както правилно е приел и СРС това представлява съществено процесуално нарушение, обосноваващо отмяна на НП.

Изцяло се споделя и изводът на СРС за противоречие между описанието на нарушението и неговата правна квалификация.

Разпоредбата на чл.284а, ал. 1 ЗЛПХМ предвижда налагане на административно наказание глоба от 25 000 до 50 000 лв. на лице, което произвежда, внася, изнася, съхранява, продава или предоставя фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредници при покупко-продажбата на фалшифицирани лекарствените продукти. С чл.291, ал.1 ЗЛПХМ е регламентирано, че когато нарушенията по чл. 281 - 284а, ал. 1, са извършени от юридически лица или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции в размер, не по-малък от тройния размер на предвидените минимални размери на съответните глоби и не по-голям от тройния размер на предвидените максимални размери на съответните глоби. Следователно, за да се ангажира административнонаказателна отговорност за извършено нарушение на чл.284а ЗЛПХМ, следва да е установено, че продуктът, по отношение на който е повдигнато обвинението, е фалшифициран лекарствен продукт. Дефиницията на „фалшифициран лекарствен продукт“ се съдържа в разпоредбата на §1, точка 81а от ДР на ЗЛПХМ, като според буква „а“ от посочената разпоредба, това е всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно 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. Въз основа на приетите по делото писмени и гласни доказателства е установено, че върху описаните продуктипартидните номера и срока на годност липсват или са заличени.

Настоящият касационен състав приема, че липсата на срока на годност и партидният номер на лекарствения продукт няма отношение към идентичността по смисъла на §1, т.81а, б. "а" от ДР на ЗЛПХМ. Липсата на отразена информация за срок на годност и партиден номер не може да се квалифицира като невярно представена идентичност на лекарствения продукт, респ. да обуслови извод, че същият е фалшифициран. Същевременно, в случая не е установено и невярно излагане на данни за идентичност върху първичната или вторичната опаковка на съхраняваните от дружеството лекарствени продукти. Поради това, установеното деяние, макар и силно укоримо, не

може да се квалифицира като нарушение по чл. 284а, ал. 1, пр. 4 вр. § 81а, б. „а“ от ДР на ЗЛПХМ вр. чл. 291, ал. 1 ЗЛПХМ. Правилно СРС е приел, че описаното нарушение съответства на нарушение, визирано в друга правна норма, а именно чл.283, ал.2 от Закон за лекарствени продукти в хуманната медицина, в която разпоредба се предвижда, че се наказва субектът, който нарушава първична/вторична опаковка или продава/предоставя лекарствени продукти с нарушена първична/вторична опаковка. Предвид допуснатото обаче в хода на проведеното АНП съществено процесуално нарушение, правилно СРС не е упражнил правомощията си по чл.63, ал.7, т.1 ЗАНН. По тези съображения и след извършена служебна проверка на решението на районния съд, съгласно изискванията на чл.218, ал.2 АПК, при която не се констатираха основания за отмяната му поради невалидност, недопустимост или несъответствие с материалния закон, решението на СРС, с което е отменено НП, следва да бъде оставено в сила.

Съобразно разпоредбата на чл.63, ал 3 ЗАНН в съдебните производства по ал.1 страните имат право на присъждане на разноски по реда на АПК. При този изход на спора и предвид своевременно направеното искане от страна на ответника, съдът следва да му присъди разноски за настоящата инстанция. Видно от представените доказателства, същите са в размер на 6650 лева договорено и заплатено в брой адвокатско възнаграждение. Съдът намира за неоснователно направеното от процесуалния представител на оспорващия възражение за прекомерност на разноските. Съгласно разпоредбата на чл.18, ал.2 от Наредбата за минималните размери на адвокатските възнаграждения ако административното наказание е под формата на имуществена санкция, възнаграждението се определя по правилата на чл.7, ал.2 от Наредбата. В случая наложената имуществена санкция е в размер на 75000 лева, при което приложима е т.4 на чл.7, ал.2. В същата е предвидено, че при интерес от 25000 до 100000 лева възнаграждението е в размер на 2650 лева плюс 8% за горницата над 25000 лева. Изчислено по тези правила, същото възлиза именно на 6650 лева, колкото се претендират и доказват от ответника. Следователно възнаграждението не е прекомерно и Изпълнителна агенция по лекарствата следва да бъде осъдена да заплати на „АВИ – 2017“ ЕООД, [населено място] деловодни разноски за адвокатско възнаграждение в размер от 6650 лева.

Водим от гореизложеното и на основание чл.221, ал.2 АПК, вр. чл.63, ал.1, изр.2 ЗАНН Административен съд - София-град, XXI касационен състав

Р Е Ш И:

ОСТАВЯ В СИЛА Решение №5335 от 30.12.2022 г., постановено по АН дело №4629/2022 г. по описа на Софийски районен съд, НО, 136-и състав, с което е отменено него Наказателно постановление №РД-И-001/21.02.2022 г., издадено от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата [населено място].

ОСЪЖДА Изпълнителна агенция по лекарствата да заплати на „АВИ – 2017“ ЕООД, [населено място] деловодни разноски за адвокатско възнаграждение в размер от 6650 /шест хиляди шестстотин и петдесет/ лева.

Решението е окончателно и не подлежи на обжалване и протест.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.