

Протокол

гр. София, 18.02.2019 г.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 24 състав,
в публично заседание на 18.02.2019 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Бранимира Митушева

при участието на секретаря Гургана Маринова, като разгледа дело номер **10426** по описа за **2018** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

След спазване на разпоредбите на чл. 142, ал. 1 ГПК, във връзка с чл. 144 от АПК, на именното повикване в 14.45 ч. се явиха:

ЖАЛБОПОДАТЕЛЯТ [фирма] – редовно уведомен, представлява се от адв. Х., с пълномощно по делото.

ОТВЕТНИКЪТ Комисия по прозрачност към Министерски съвет - редовно уведомен, представлява се от юрк. С., с пълномощно по делото.

СГП – редовно уведомена, не изпраща представител.

Лично се явява вещото лице Е. Е. Г..

Страните /поотделно/ - Да се даде ход на делото.

СЪДЪТ намира, че не са налице процесуални пречки за даване ход на делото и
ОПРЕДЕЛИ:

ДАВА ХОД НА ДЕЛОТО.

ДОКЛАДВА съдебна експертиза, приложена по делото на 12.02.2019г., извън срока по чл. 199 от ГПК вр. чл. 144 от АПК.

Страните /поотделно/ - Не възразяваме срещу изслушването на експертизата в днешното съдебно заседание, запознати сме с нея.

СЪДЪТ сменя самоличността на вещото лице:

Е. Е. Г., 39 години, неосъждан, без дела и родство със страните. Предупреден за

наказателната отговорност по чл. 291 от НК.

Вещото лице: Представил съм заключение, което поддържам.

Адв. Х. - Нямам въпроси, да се приеме заключението.

На въпроси на юрк. С. вещото лице отговори – Оригиналният продукт е този, който за пръв път е пуснат на пазара от съответната компания, която го е разработила. След периода на патентна защита, в общия случай той е 10 г., всички други компании могат да започнат да произвеждат и да пускат на пазара генерични продукти на оригинала. Оригиналът е само един, генеричните продукти могат да са много. Аз никъде не съм срещал терминът - да има генеричен продукт на генеричния продукт. Има оригинал и генерици. След като е пуснат вече един продукт, всички останали са генерици. Разрешение за употреба на лекарствени продукти в ЕС и в частност България могат да издават или Европейската агенция, или съответно Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) в България въз основа на националната процедура. При генериците особеността е, че те трябва да направят специализирани изследвания за биоеквивалентност и бионаличност, с които те да докажат, че са в референтните граници на аналози на оригиналния продукт. Доказателства за биоеквивалентност се представят съгласно българската процедура, ако се кандидатства за България. Процедурата е разрешение за употреба, която касае ефективността и безопасността на продукта. Доказателства за биоеквивалентност в тази процедура, която в момента разглеждаме, не са предоставени, но ако се тръгне в посока оценяване на генеричен продукт, за ценообразуване и формиране на цена, тогава ще са необходими. Ако пледираш, че един продукт е генеричен на друг, то трябва да представиш доказателства за това, иначе така може всичко да се твърди. Процесният продукт не е генеричен, а той е еднакъв или подобен. В документите към делото, които бяха приложени има копия на издаденото разрешение, нарочно разрешение за лекарствен продукт от паралелен внос, което е издадено от ИАЛ. Не съм виждал разрешение за паралелен внос на генеричен продукт. В самото разрешение не се вписва дали продуктът е третиран като генеричен или оригинален. Твърдя, че разрешението за употреба на паралелен внос е едно – това е нашия случай, и в него не пише дали е генеричен или не продуктът. Това твърдя. То е абсолютно възможно да има паралелен внос и на оригинален продукт. Аз не твърдя, че не може един генеричен внос да бъде предмет на паралелен внос, но твърдя, че форматът на заявлението в конкретния случай не съдържа такава информация.

Продуктът не е генеричен на базата на документите по делото. Има ясно описана различна процедура кога една фирма кандидатства за генеричен продукт, който да бъде включен в списъка. В случая говорим за една друга, странична процедура, по друг член на Наредбата за продукт, който е подобен или еднакъв по смисъла на закона. Аз даже си направих труда и отидох и видях как изглеждат опаковките. Те се продават, макар и не включени в списъка.

С. е генеричен продукт на оригинала, който се казва Г.. Той е произведен от друга фирма. Приемам, че двата продукта сиофор са подобни или еднакви един към друг и сиофорът като продукт е генеричен на глюкофажа. За мен е един С.. Аз приемам, че и двата сиофора са еднакви или подобни. Приемам, че има един С., който е генеричен продукт на Г.. Аз в началото казах, че има един оригинал и е на брой генерици, като генерикът, ако бъде внесен от Италия, там може да е с по-малко таблетки, или да не е

един, а два блистера. Има дребни разлики такива, но продуктът е един – подобен или еднакъв. Относно ценообразуването, по отношение на процедурата, аз не смятам, че трябва да е по процедурата за генеричен продукт и продължавам да го твърдя.

Ще обясня. Имаме първи продукт, оригинал глюкофаж, влязъл в позитивния лекарствен списък. След това имаме втори продукт, да кажем М., който е генеричен продукт на оригинала, който влиза в списъка. И да кажем има друг продукт на „Чайка фарма“, но произведен в България. Този продукт на „Чайка фарма“, за да влезе в позитивния лекарствен списък трябва да подаде документи за генеричен продукт на оригинала Г.. По друг член на наредбата и така влиза. Той си има разрешение за употреба на „Чайка фарма“ от ИАЛ за българския пазар и не е от паралелен внос от където и да било. Но се появява нов генеричен продукт, вече иска и той да влезе като генеричен, и ако е първи генерик влиза по този член, че е генеричен на оригинала, а вече новите паралелно внесени С., от където и да било, вече трябва да минат по другия член, по другата процедура. Аз така смятам. Не отричам, че е генеричен по идеята на генериката, като последваща на оригиналния продукт, след като падне патентът.

Юрк. С. - Нямам повече въпроси. Да се приеме заключението.

СЪДЪТ по доказателствата

ОПРЕДЕЛИ:

ПРИЕМА представената и изслушаната в днешното съдебно заседание експертиза. На вещото лице се издаде РКО за сумата от 300 лв.

Юрк. С. – Представям и моля да приемете разпечатка от имейл, видно от която още през 2016 г. Съветът по цени е отправил запитване до ИАЛ за това кой е оригиналният продукт в групата и отговорът е, че това е глюкофажа, който се явява референтен по отношение на генеричните лекарствени продукти в тази група. Бих искала да представя официално писмо от ИАЛ по отправено във връзка с настоящото дело запитване относно това дали лекарственият продукт С., с издадено разрешение за употреба тук в България, е генеричен, и ако е генеричен, то кой му е оригиналът.

Адв. Х. - Не възразявам да се приемат.

СЪДЪТ по доказателствата

ОПРЕДЕЛИ:

ПРИЕМА представените в днешното съдебно заседание от процесуалния представител на ответника писмени доказателства.

Страните /поотделно/ - Нямаме доказателствени искания, няма да сочим доказателства.

СЪДЪТ, с оглед изричното волеизявление на страните, че няма да сочат нови доказателства, счете делото за изяснено от фактическа страна и

ОПРЕДЕЛИ:

ДАВА ХОД ПО СЪЩЕСТВО.

Адв. Х. – Моля да уважите подадената жалба и да отмените постановеното решение като противоречащо с материално-правните разпоредби. Подаденото заявление отговаря на всички изисквания на чл. 34 от Наредбата. В хода на проведената административна процедура административният орган прие становище, че

лекарственият продукт С. е генеричен по смисъла на § 1, т. 9 от ЗЛПХМ, поради което счете, че за него е приложима разпоредбата на чл. 29, ал. 2 от Наредбата, касаеща този тип продукт. Заявеният за включване в позитивния лекарствен списък продукт не е генеричен по смисъла на § 1, т. 9 от Закона, а е еднакъв или подобен продукт по смисъла на чл. 214 от същия закон, поради което разпоредбата на чл. 29, ал. 2 не може да се прилага в процесната процедура. Това ограничение на този член 29, ал. 2 е обявено единствено и само за генерични лекарствени продукти и същото не може да се прилага в конкретния случай. Това тълкуване е подкрепено и от приетата днес експертиза. На още по-силно основание обръщаме внимание, че лекарственият продукт вече е бил включен в позитивния лекарствен списък без да е бил третиран като генеричен, като към настоящия момент не са налице промени в разрешението му за употреба, които да обосновават и промяна в процедурата за неговото включване в този лекарствен списък. Обжалваното решение е постановено при съществени процесуални нарушения, като видно от приложения протокол от заседание на Комисията по прозрачност от 15.08.2018 г. жалобта на [фирма] срещу решението на долустоящия административен орган не е обсъдена по същество, а нейното отхвърляне е гласувано анблок, без дискусии, становища, мнения и в този смисъл при нарушение на основните принципите на административното правораздаване. С оглед гореизложеното моля да постановите решение, с което да отмените оспореното решение на Комисията по прозрачност и да дадете задължителни указания на съвета да утвърди цена на заявения продукт. Моля да ми бъдат присъдени разноски съгласно списък.

Юрк. С. – Моля да отхвърлите оспорването изцяло като неоснователно. Съветът по цени и Комисията по прозрачност правилно са приложили нормативните разпоредби относно заявения за включване в позитивния лекарствен списък генеричен лекарствен продукт от паралелен внос, като са отчели обстоятелството, че от една страна продуктът се внася паралелно, а от друга представлява генеричен лекарствен продукт. Това дали е генеричен един лекарствен продукт се определя от това как е третиран от регулаторния орган – Изпълнителната агенция по лекарствата, при издаването на разрешението му за употреба – дали са представени доказателства за предклинични и клинични изпитвания, което е задължително при пускането на пазара на един оригинален продукт, или продуктът се третира като генеричен и затова са представени само доказателства за биоеквивалентност между заявения продукт и оригиналния. В случая от представените доказателства се установи по безспорен начин, че продуктът разрешен за употреба в България и явяващ се еднакъв на процесния е генеричен и е третиран като такъв от ИАЛ. Следователно и процесният продукт, бидейки еднакъв или подобен на него, също е генеричен, затова в процедурата по включване в позитивния лекарствен списък и регистрирането на цена Съветът по цените и Комисията правилно са приложили от една страна разпоредбата, касаеща продукти от паралелен внос, а именно чл. 34, ал. 3 от Наредбата, според която заявената цена не може да бъде по-висока от утвърдената за еднакъвия или подобен продукт. От друга страна отчитайки характеристиката на лекарствения продукт са приложили кумулативно правилото на чл. 29, ал. 2 от Наредбата, съгласно което заявената цена не следва да превишава 70 % от утвърдената за оригиналния лекарствен продукт в групата. И това е така, защото правилото за ценообразуване на генеричните лекарствени продукти не изключва тези от паралелния внос и следователно се прилага за тях. Моля да ми дадете възможност да представя писмени

бележки.

СЪДЪТ на основание чл. 149, ал. 3 от ГПК във връзка с чл. 144 от АПК

ОПРЕДЕЛИ:

ПРЕДОСТАВЯ 7-дневен срок, считано от днес, на процесуалните представители на страните за представяне по делото на писмена защита, с препис за другата страна.

СЪДЪТ ОБЯВИ, ЧЕ ЩЕ СЕ ПРОИЗНЕСЕ С РЕШЕНИЕ В СРОК.

Протоколът изготвен в съдебно заседание, което приключи в 15.05 ч.

СЪДИЯ:

СЕКРЕТАР: