

Протокол

№

гр. София, 20.01.2023 г.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XXIII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ, в публично заседание на 20.01.2023 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Доброслав Руков

ЧЛЕНОВЕ: Луиза Христова

Мария Шишкова

при участието на секретаря Елица Делчева и при участието на прокурора Цветослав Вергов, като разгледа дело номер **10400** по описа за **2022** година докладвано от , и за да се произнесе взе предвид следното:

На именното повикване в 13,42 часа, се явиха:

КАСАТОРЪТ „АПТЕКА ЕРУДИТА“ ЕООД – редовно призван, представлява се лично от управителят А. К. В. и от адв. М. с пълномощно по касационната жалба, адв. К. с представено пълномощно по делото на 19. 01. 2023 г. и адв. С. с пълномощно от днес.

ОТВЕТНИКЪТ ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА – редовно призван, не се явява. Представлява се от юрк. Г., с пълномощно приложено по делото пред въззивната инстанция.

СГП – редовно призвана, представлява се от прокурор В..

СТРАНИТЕ /поотделно/ и прокурор В.: Да се даде ход на делото.

СЪДЪТ намира, че не са налице процесуални пречки за даване ход на делото, поради което

**ОПРЕДЕЛИ:
ДАВА ХОД НА ДЕЛОТО**

ДОКЛАДВА касационната жалба.

ДОКЛАДВА отговор на касационната жалба.

Адв. М.: Поддържам касационната жалба. Направили сме доказателствени искания.

Юрк. Г.: Оспорвам касационната жалба. Поддържам представения отговор.

Прокурор В.: Нямам доказателствени искания.

СЪДЪТ ДОКЛАДВА постъпила на 18.01.2023 г. молба от касационния жалбоподател, чрез законния му представител А. В., с която под опис са представени становища от различни физически лица и организации, подробно описани в молбата, в които се взима становище по правния, спор касаещ настоящото дело.

Настоящият съдебен състав, след като се запозна с тези становища намира, че същите макар и носещи формално белезите на частни документи не могат да бъдат приети като писмени доказателства по смисъла на ГПК. Болшинството от тях носят характера на експертни становища и свидетелски показания, но не са събрани по предвидения в закона ред, поради което СЪДЪТ намира, че тези документи следва да останат само за сведение по делото.

ДОКЛАДВА становище от пълномощниците на касационния жалбоподател, адв. Д. и адв. Б. с направени доказателствени искания, касаещи отправяне на преюдициално запитване до СЕС, с конкретни въпроси. В становището също така, алтернативно се изразяват доводи по съществуването на спора и се иска отмяна на решението на СРС, както и на оспорваното наказателно постановление. Към становището е приложен документ на английски език без надлежен превод, поради което същият не следва да бъде приеман като доказателство по делото.

Настоящият съдебен състав след съвещание намира, че на настоящия етап от спора не е необходимо изясняването или тълкуването на норма от правото на ЕС, от която да зависи правилното решаване на спора. Нито в касационната жалба, нито в жалбата пред СРС са наведени такива доводи, а и право на всеки съдебен състав е да прецени дали е необходимо отправянето на такова запитване с цел правилното решаване на спора. Трябва да се подчертае, че не е изключено отправянето на преюдициално запитване, дори и след даване ход на устните състезания.

Водим от горното, СЪДЪТ

ОПРЕДЕЛИ:

ОСТАВЯ БЕЗ УВАЖЕНИЕ искането направено от пълномощниците на касационния жалбоподател за отправяне на преюдициално запитване до СЕС за тълкуване на определени разпоредби от Директива 2001/83 на съвета.

СЪДЪТ констатира, че към молбата на А. В. са представени и три броя сертификати, издадени на „АПТЕКА ЕРУДИТА“ ЕООД, за производство и приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура, с дата на издаване 03.06.2022 г. и за трите.

СЪДЪТ приема представените сертификати като доказателства по делото, като тяхната относимост към предмета на спора следва да бъде обсъдена в крайния съдебен акт.

СТРАНИТЕ /поотделно/: Нямаме други доказателствени искания.

Адв. К.: Поради изводите за неприложимост на Директивата, с които беше мотивиран отказът да се отправи преюдициално запитване, възникват съмнения за безпристрастността на съда, поради което молим настоящият съдебен състав да се

отведе. Моля да ни се даден възможност да представим в превод представените правила към становището.

Юрк. Г.: По направеното искане за отвод смятам, че не са налице предпоставки за отвод. Пред първоинстанционния съд ние сме представили и е приложено към доказателствата по преписката, решение от 16.07.2015 г., на СЕС по съединени дела С- 544/2013 г. и С 545/2013 г. Abscur Ш. срещу Европейската комисия, относно тълкуването на чл. 2, § 1 и чл. 3, т.1 и т.2 от Директива 2001/83г. на Европейският парламент и на Съвета за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба. Съгласно приложеното решение е налице утвърдена практика, включително и в Европейското законодателство, според която лекарствените продукти по магистрална рецептура се приготвят само при определени условия. Считам, че в конкретния случай не е необходимо допълнително да се тълкуват разпоредби от Директивата.

Прокурор В.: Искането за отвод е неоснователно, не са налице предпоставките за това и моля да отхвърлите същото.

Адв. К. /реплика/: Това, което изведе в нас съмнение за безпристрастност е извода на съда за неприложимост на правото на ЕС в настоящия случай.

СЪДЪТ по направеното искане за предоставяне на допълнително време за представяне на надлежен превод на приложения към молбата от 19.01.23г. документ на английски език, намира че касационният жалбоподател е имал достатъчно време и този документ очевидно му е бил известен, за да може да го представи не само за днешното съдебно заседание, но и с касационната жалба. Същият документ по направеното изявление от адв. К. е от значение при евентуално отправяне на преюдициално запитване към СЕС.

Адв. К.: Моля съдът да приеме, че представеният на английски език документ съдържа специализирана терминология за чиито превод е нужен съответен специалист и време. Документът касае също и наведените в становището от нас доводи за неправилно прилагане на посочената директива.

Жалбоподателя В. /лично/: В едно от становищата, които баяха приети за сведение по делото се съдържа частичен превод от този документ от специалист по фармация - професор М. К. и нейният превод би следвало да е достатъчно верен.

СЪДЪТ независимо от направените уточнения намира, че на настоящия етап от производството и при така събраните до момента гласни и писмени доказателства не е необходимо попълването на делото с нови, а именно с надлежен превод на представения със становище документ.

По отношение на искането за отвод настоящия съдебен състав, намира че отправянето или не на преюдициално запитване до съда на ЕС не би могло да се тълкува като основание за наличие на предубеденост на съдебния състав.

СЪДЪТ намира, че следва по отношение на направеното уточняване от адв. Д., да изясни направеното по-горе изявление от председателя на състава, с което е отказано отправяне на преюдициално запитване. В случая председателят на настоящия състав имаше предвид при произнасянето си по искането на адв. Д. за отправяне на преюдициално запитване до СЕС, че такова искане не е било направено пред първата

инстанция, нито в касационната жалба, а не, че в случая по отношение на спора изобщо не е приложимо правото на СЕС.

По изложените съображения съдът намира, че не са налице предпоставките по чл. 22 от ГПК във връзка с чл. 144 АПК, във връзка с чл. 228 АПК, поради което

ОПРЕДЕЛИ:

ОСТАВЯ БЕЗ УВАЖЕНИЕ искането за отвод на настоящия съдебен състав от разглеждане на адм.д. № 10400 по описа за 2022 г. на АССГ.

При липса на други доказателствени искания и поради изчерпване на представянето на доказателства във връзка с наведените касационни основания, съдът намира делото за изяснено от фактическа и правна страна, поради което

ОПРЕДЕЛИ:

ДАВА ХОД НА УСТНИТЕ СЪСТЕЗАНИЯ

Адв. М.: Моля съдът да анализира следната фактическа обстановка: И. деяние е на 18.12.2020 г. в разгара на епидемията от КОВИД. В С. има само няколко аптеки, които произвеждат лекарствени средства по магистрални рецепти, мисля че това е ноторно известно и не е необходимо да се доказват различните мнения, които бяха с какво трябва да се лекува по това време епидемията. „Аптека Е.“ успява да организира производство на капсулите „Ivermectin“, които тя произвежда в асистентското помещение на аптеката и тука влизаме в конфликтната ситуация дотолкова до колкото самият закон не е много ясен в това какво се разбира под производство, ако тълкуваме закона производство е и промишленото производство каквото имаме в големите фармацевтични заводи, закона споменава и производство по промишлен способ и третата формулировка на закона е приготвяне, което по същество е също производство. При извършената проверка са открити 1100 капсули от въпросния „Ivermectin“. Моля съда да имате предвид, че това е „М.“, която се преписва. Това са сто капсули. Десет опаковки. Не е необходимо човек да е специалист за да разбере, че не става въпрос за никакво промишлено производство. Обективно установено по делото е и обстоятелството, че в този период в аптеката са постъпвали огромен брой лекарски предписания за отпускане на пациенти на този продукт „Ivermectin“. За съжаление очевидно длъжностните лица, които да извършвали проверката, както и длъжностните лица в административнонаказващия орган не са имали никаква представа за елементарната практика на аптеките, които произвеждат лекарствени форми по магистрални рецепти. Те дори бъркат в нормативната си база, която би трябвало да познават, защото те търсят записи в лабораторния дневник по Наредба 28, чл. 26, а всъщност тези рецепти се записват в друг дневник, който се нарича „Дневник на приготвяните в аптеката лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура“. Това е съвсем различен дневник и няма как в първия дневник да има записано това, което не трябва да бъде вписано. Проверяващите органи правят много неверни изводи относно това какво представлява приготвянето на лекарства по лекарско предписание. В касационната жалба сме посочили примера с „Г.“, който също се изготвя по магистрална рецепта и го има почти във всяка една аптека. За изготвянето на това вещество е необходимо осем часа. Ако прилагаме тълкуването, което дават длъжностните лица от комисията би трябвало за всяка рецепта двама магистър фармацевти осем часа да се занимават приложено към случая с „Ivermectin“. На ден са се изпълняват от 500 до 700 рецепти в този период. За изготвянето на една

капсула е необходимо технологично време от един час и двама магистър фармацевти. Абсолютно невъзможно е в тази ситуация да отговорим на исканията на пациентите и на потребностите им от въпросното лекарствено средство ако за всяка капсула трябва да се отделят по два часа. Затова нормална практика във всяка една аптека, затова представихме тези становища въпреки, че знаехме много добре, че не са доказателства събрани по съответния ред, но всеки един човек, който има понятие от това фармацевтично производство знае за така наречените заготовки, които правят аптеките. Същият този „Г.“ се прави един разтвор в два-три литра. В първоинстанционното производство бе поискано от жалбоподателя да бъдат представени веществени доказателства, т.е. въпросните капсули, които са намерени. Тука без да има доказателствена стойност ще представя на съда какво са намерили и как би трябвало да изглежда като краен продукт, когато вече има рецепта. Очевидно е, че става въпрос за заготовки, т.е. за всеки пациент дозата се индивидуализира. Въз основа на всичко, което имаме до момента по делото, ако съда прецени, че не са събрани всички доказателства, защото те наистина не са събрани, т.е. веществените доказателства, които биха могли да бъдат представени не са допуснати и не са представени от насрещната страна. Поискана е експертиза, която да потвърди всички тия становища, които са приложени към молбата, моля в такъв случай правим искане да бъде върнато делото за ново разглеждане. Ще предоставя възможност на колегата да каже и за процесуалните нарушения, които са допуснати в първоинстанционното производство, дотолкова доколкото той непосредствено е участвал в него. Моля за срок за писмени бележки.

Адв. С.: Моля да отмените обжалваното решение на СРС като незаконосъобразно, както и да отмените като незаконосъобразно обжалваното НП. Присъединявам се към съображенията подробно изложени в касационната жалба и от колегите до тук, като поддържам направеното от адв. М. искане с оглед забраната по чл. 220 от АПК за практически установявания и с оглед допуснати процесуални нарушения изразяващи се в несъбиране на поискани от страната и недопуснати и несъбрани в първата инстанция доказателства. Считаме, че е следвало, но първоинстанционният съд не е допуснал формулиран въпрос към свидетеля Р., зададен от мен в съдебно заседание. Съдът не е допуснал поискания от жалбоподателя втори свидетел, не е допуснато и изготвянето и изслушването на съдебно-фармацевтична експертиза със задачи подробно изложени в писмена молба, както и не е приобцил по делото всички веществени доказателства налични в ответната страна въпреки, че е констатирано наличието на такива. С оглед на забраната и доколкото тези обстоятелства не биха могли да бъдат установени в касационното производство, считам че обжалваното решение подлежи на отмяна, като дело бъде върнато на СРС за ново разглеждане от друг състав. Моля да ни присъдите всички сторени разноски по делото пред всички инстанции. Представям писмени бележки.

Адв. К.: Присъединявам се към становищата на колегите за незаконосъобразност на първоинстанционното решение. Смятам, че е налице самостоятелен аспект на незаконосъобразност, който произтича от нарушаване на правото на ЕС. Съображенията ми са изложени подробно в становището, което сме представили. Според § 4 от Допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ същият закон въвежда разпоредби на Директива 2001/83/ на Европейската общност, следователно всички санкции наложени въз основа на този закон трябва да съответстват на правото на ЕС или на стандартите

установени в практиката на СЕС. Моля настоящият съд като се съобрази с конкретните разпоредби на директивата, на която сме се позовали на цитираните от нас дела да приеме, че в случая доверителят ми не е приготвял лекарствени продукти в промишлено количество, т.е. не попада в хипотезата на чл. 2 от Директивата. Моля също така да бъде прието, че лекарствените продукти, които изготвя са по магистрална рецептура и само на това основание попада в чл. 3 от Директивата. Моля в случай, че съда приеме, че е налице производство да бъде счетено, че в случая попадаме в обхвата на чл. 40, § 2 от Директивата, т.е. визираното там изключение свързано с производство на дребно. В случай, че съда приеме, че в случая не са приложими визираните от нас стандарти, практиката на СЕС или, че е налице неяснота тогава да отправи преюдициално запитване до СЕС. Моля също да бъдат съобразени аргументите ни за прекомерност на наложената санкция. Тя също не съответства на изискванията за пропорционалност, на които сме се позовали. Моля във връзка със становищата, които вие приехте за сведение съдът да отчете факта, че тези становища първо свидетелстват за установени практики в бранша и второ те са изготвени след постановяване на първоинстанционното решение във връзка с опасенията, които възникват сред представителите на гилдията от подобен подход, който е приложен спрямо доверителят ми. Моля да ни бъде предоставен срок за писмени бележки. Моля в полза на доверителя ми да ни бъдат присъдени разноски.

Управителят В. /лично/: „Аптека Ерудита“ е първата аптека в страната, която доброволно се подложи на сертификация по международните стандарти. Тези сертификати са световно признато доказателство в бизнеса за това, че работата ни и най-вече документацията която създаваме са истина и са достоверни. Фармацевтите от „Аптека Ерудита“, какъвто съм и аз не само, че не сме извършили никакво нарушение на закона, но напротив ние сме изготвяли и отпускали лекарствени продукти само и единствено по лекарско предписание. Също така ние сме ги давали единствено и само за наши пациенти и никога за никой друг. Ние нямаме оборудване при нас, което да се счита за промишлено. Всяка сутрин двама магистри на ръка подготвяха количеството, което ние очакваме в рамките на този ден да бъде потърсено. Около 500-600 рецепти на ден постъпваха с различни дози „Ivermectin“, между другото 550 са опаковките общо от всички видове капсули, които проверяващите са установили. Опашката пред аптеката беше от над 60 човека всеки ден. Всички тези пациенти носеха рецепти за себе си и за близките си в този кризисен момент и всичките бяха изплашени и всичките очакваха на нас. Нито един пациент с рецепта не сме върнали, включително и в деня на проверката работехме до 22 часа за да може да продължим да обслужваме пациентите си. Между другото агенцията спря тези конкретни количества, но не ни забрани ние да продължим и ние и в момента работим „Ivermectin“. Приготвянето

на заготовки е вековно установена добра фармацевтична практика и в България и в целият свят и това е видно от становищата, които Ви е приехте за сведение. Това приготвяне цели точно четири много важни неща, първото е да съкрати съществено времето за приготвяне, затова те се наричат екстемпорални и излизат от думата „extempore“ и очакванията на всеки нормален човек като дойде с рецептата да получи лекарствата до няколко часа, а не след 3-4 дена когато вече може и да няма нужда. На второ място целта е да се повиши безопасността за пациента, тъй като работенето с много миниатюрни количества каквито много често се случват, включително и с казуса с „Ivermectin“ при работа на везна създава риск от грешка. На трето място това предварително изготвяне повишава качеството на самите продукти. Понякога се налага да изчакаме нещо да го наблюдаваме за да го преценим става ли за влагане в лекарство по нататък. И на четвърто място, което никой в първата инстанция не благоволи да обсъди и то е, че правеното на заготовки води до съществено намаляване на крайната цена за пациента. За сравнение приготвянето на този „Ivermectin“, за който става на въпрос ако трябваше да се приготвя индивидуално трябваше да има около 46 фармацевта на ден за да могат да изпълнят 700 предписания едно по едно. Ако калкулираме само труда на тези фармацевти, лекарството би било абсолютно неплатимо. На това са ме учили моите преподаватели и моите колеги, с които съм започнал. В това сме се заклели като фармацевти когато си вземахме дипломите.

Юрк. Г.: Считам, че всички доводи на касационния жалбоподател, които са изложени в касационната жалба, включително и в настоящето съдебно заседание възпроизвеждат дословно мотивите в първоначалната жалба. Посочените в касационната жалба и в настоящото производство примери и сравнения на количествата капсули „Ivermectin“ намерени от служителите на ИАП и документирана с констативен протокол от 18.12.2020 г. проверка на аптеката на дружеството граничат с абсурд. Жалбоподателят сравнява различни по вид лекарствени продукти с различни активни вещества и различна концентрация и разфасовка, с различни показания, които са несравними. Направено е сравнение между капсули „Ivermectin“ и произволно избран от жалбоподателя лекарствен продукт, като в случая в момента ни показаха „Милгама“. В контекста на гореизложеното

следва да се подчертае, че в конкретния случай се касае за лекарство „Ivermectin“, което се предписва в дози от микрограма на килограм телесно тегло спрямо всеки конкретен пациент и горната съпоставка с други лекарствени продукти е абсолютно недопустима. Лекарствените продукти по магистрална рецептура се приготвят съгласно предписанието на медицински специалисти в аптека, която има право да приготвя такива продукти само за индивидуален пациент спрямо неговите индивидуални характеристики. Изискването за кумулативно наличие на всички изброени предпоставки, които са изброени и в приложеното по делото решение на ЕС изключва каквато и да е било предварителност в действията по изготвяне на лекарствени продукти. В настоящия случай в проверената аптека не е имало чакащи изпълнение лекарски предписания, което не се оспорва от страните. В аптеката умишлено се изготвят големи количества, серийно екстемпорални форми на партиди и се съдържа налично от предварително приготвени значителни количества от продукта „И. ерудита“ без за тях в аптеката да има постъпили лекарски предписания. По своята същност тази дейност е производство по стандартизиран начин на готови лекарствени продукти, което включва промишлен процес, респективно следва да се извършва само от лице, което притежава разрешение за производство издадено по реда на закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, каквото на „Аптека Ерудита“ не е издавано. Неоснователно е оплакването на касатора, че съдът е игнорирал и дискредитирал част от събраният доказателствен материал по делото. Твърдението за явно несправедлива санкция е неоснователно, тъй като наложената санкция е в минимален размер определен в закона. Отделно от изложеното искам да допълня, че срещу дружеството „Е.“ има издадено НП № 1/15.01.2021г. за установени нарушения на извършен внос от трета страна на активно вещество без дружеството да е вписано в регистъра по чл. 167 от ЗЛПХМ, за което му е наложена санкция в размер на 30 000 лв., като НП към настоящия момент е потвърдено на въззивна инстанция. Освен това термина заготовка, който се използва навсякъде в защитната теза на процесуалните представители на „Аптека Е.“ не е относим към дейността по приготвяне на лекарства по магистрална и по фармакопейна рецептура, каквото разрешение притежава „Аптека Е.“. Претендирам юрисконсултско възнаграждение. Правя възражение

за прекомерност на платеното адвокатско възнаграждение.

Прокурор В.: Моля да отхвърлите касационната жалба и да потвърдите решението на СРС.

СЪДЪТ ДАВА ВЪЗМОЖНОСТ на страните в седмодневен срок от днес да представят съображение в писмен вид.

СЪДЪТ ОБЯВИ, ЧЕ ЩЕ СЕ ПРОИЗНЕСЕ С РЕШЕНИЕ СЛЕД СЪВЕЩАНИЕ.

Протоколът е изготвен в съдебно заседание, което приключи в 14.41 часа.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

СЕКРЕТАР: