

РЕШЕНИЕ

№ 734

гр. София, 10.02.2021 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XXIII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ, в публично заседание на 15.01.2021 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Доброслав Руков

**ЧЛЕНОВЕ: Красимира Желева
Калинка Илиева**

при участието на секретаря Клавдия Дали и при участието на прокурора Куман Куманов, като разгледа дело номер **11125** по описа за **2020** година докладвано от съдия Доброслав Руков, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 63, пр. 2 от ЗАНН, във връзка с чл. 208 и следващите от АПК.

Делото е образувано по жалба на Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/, срещу решение № 20224571 от 14.10.2020 г., постановено по наказателно от административен характер дело № 798/2020 г. на Софийски Районен Съд, (СРС) – Наказателно отделение, 121 състав.

С оспореното НП на [фирма] е наложено административно наказание „имуществена санкция” в размер на 3000 лева на основание чл. 294, връзка с чл. 291, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ за извършено нарушение на чл. 23, ал.3, във връзка с чл. 46, ал. 3 от Наредба № 4 от 04.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, във връзка с чл. 218, връзка с чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ.

В жалбата е посочено, че решението на СРС е неправилно. Счита, че както в АУАН, така и в НП ясно е описана фактическата обстановка и разпоредбите, които дружеството е нарушило. Искането до съда е за отмяна на решението на СРС и потвърждаване на НП. Прави възражение за прекомерност на адвокатското възнаграждение.

Представено е и допълнение към жалбата, в което са изложени допълнителни аргументи, към вече изложените.

По време на проведеното по делото открито заседание, касаторът не изпраща представител.

Ответникът по касационната жалба, чрез представено от пълномощника му писмено становище, оспорва жалбата и моли решението на СРС да бъде оставено в сила като правилно и законосъобразно. Представен е писмен отговор на касационната жалба, който същата се счита за неоснователна. Претендира присъждане на разноски по делото.

Представителят на СГП счита жалбата по същество за неоснователна, поради което същата следва да бъде оставена без уважение.

Административен Съд С. – град, XXIII касационен състав, след като взе предвид и обсъди по отделно и в съвкупност наведените от касатора доводи, тези на представителя на СГП и събраните в хода на първоинстанционното производство доказателства, намира за установено, от фактическа страна, следното:

За да постанови решението си районният съд е събрал писмени и гласни доказателства и въз основа на тях е приел фактическите обстоятелства, които са от значение за спора. Разпитан е актосъставителя, като дадените показания са намерили отражение в изясняването на спора от фактическа страна. Районният съд е приел, че на 15.11.2019 г. при съвместна проверка от инспектор на ИАЛ със служители на НАП и МВР, в аптека собственост на дружеството, намираща се на адрес: [населено място],[жк], [улица] установено, че търговецът на дребно [фирма] по фактура № [ЕГН]/11.11.2019 г. е продал на търговеца на едро лекарствени продукти [фирма] включени в приложение №1 от Позитивния лекарствен списък за заплащане от НЗОК, които се предписват за домашно лечение на конкретни пациенти и се отпускат срещу представено лекарско предписание /рецепта/ в аптеки, с което е нарушил реда за отпускане на лекарствени продукти, в режим на отпускане по лекарско предписание директно на населението, нарушение на чл. 23, ал. 3, вр. с чл. 46, ал. 3 от Наредба № 4 от 04 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, вр. с чл. 218, вр. с чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

За констатираното нарушение е съставен Акт за установяване на административно нарушение /АУАН/ от 21.02.2020 г., връчен на представител на сочения за нарушител, подписан без възражение.

Въз основа на АУАН е издадено и процесното НП.

СРС, преценявайки събраните доказателства, е направил изводи за това, че при съставянето на АУАН и НП са допуснати нарушения на процесуалните правила, поради което е отменил НП като незаконосъобразно.

Административен Съд С. – град, XXIII касационен състав, след като обсъди доводите на страните и прецени събраните по делото доказателства, приема от правна страна следното:

По допустимостта на жалбата: За постановяването на оспореното решение касаторът е бил уведомен чрез изпращане на съобщение, което е получено от юрк. – на 20.10.2020 г. Жалбата е заведена в деловодството на СРС на 30.10.2020 г., /вх. № 21057673/, т.е. в рамките на 14-дневния преклузивен срок по чл. 211, ал. 1 от АПК. Съдът е сезиран от надлежна страна и срещу съдебен акт, който е бил неблагоприятен за нея и следователно е подлежащ на оспорване. Във връзка с изложеното следва да се приеме, че жалбата е процесуално допустима и като такава следва да бъде разгледана.

Разгледана по същество, тя е основателна.

Районният съд не е изследвал всички релеванти за спора обстоятелства.

Според изводите, изложени в оспореното решение, разпоредбите на чл. 23, ал. 3 и чл. 46, ал. 3 от Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти не съдържат задължението, което е описано като нарушено в НП. От същото се установява, че дружеството - ответник е продало лекарствени продукти на търговец на едро [фирма], с което е нарушило реда за отпускане на лекарствени продукти, в режим на отпускане по лекарско предписание.

Видно от мотивите на административно-наказващия орган, ответникът, в качеството му на търговец на дребно, притежаващ аптека, осъществява дейности по „...съхраняване, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки...“ е задължен да отпуска (продава) лекарствените продукти по лекарско предписание само за лечение на конкретни пациенти. Съгласно чл. 23, ал. 3 и чл. 46, ал. 3 от Наредбата „Лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, могат да бъдат предписвани на здравноосигурени български граждани, лица с право на здравно осигуряване, удостоверено от друга държава- членка на ЕС, или съгласно двустранни спогодби... Отпускането на лекарствени продукти, предписани по реда на глава трета, раздел 4, се извършва в аптеки, работещи по договор с НЗОК с изключение на лекарствените продукти по чл. 30 г, които се отпускат от болничните аптеки...“. Чл. 218 и чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ сочат какъв обект е аптеката и какви дейности следва да се извършват в нея, а именно здравно заведение за обслужване на граждани/пациенти, чрез изброените дейности.

Районният съд е приел, че в нито една от посочените норми не се съдържа задължение дружеството, стопанисващо аптека, като последно звено от лекарствоснабдителния процес да отпуска (продава) лекарствените продукти по лекарско предписание само за лечение на конкретни пациенти.

Настоящият съдебен състав не приема така направения извод по следните съображения:

Правилно административно-наказващият орган е приел, че вмененото на дружеството нарушение се подвежда под хипотезата на посочените като нарушени разпоредби на чл. 23, ал. 3 и чл. 46, ал. 3 от Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, чл. 218 и чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ. Те съдържат конкретно правило за поведение, чийто адресат е търговец на лекарствени продукти на дребно (аптека). Посочените норми еднозначно определят кой може да бъде насрещен субект, заедно с търговеца на лекарствени продукти на дребно, по правоотношението, възникващо във връзка с отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание и това може да бъде единствено физическо лице-пациент. Нарушените разпоредби са посочени в тяхната взаимна връзка. Така чл. 46, ал. 3 от Наредба № 4 от 4.03.2009 г. указва, че отпускането на лекарствени продукти, предписани по реда на глава трета, раздел IV, се извършва в аптеки, работещи по договор с НЗОК с изключение на лекарствените продукти по чл. 30г, които се отпускат от болничните аптеки. В същото време текстът на чл. 23, ал. 3 от същата наредба, който попада в този раздел, сочи, че лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, могат да бъдат предписвани на здравноосигурени български граждани, лица с право на здравно осигуряване,

удостоверено от друга държава - членка на ЕС, или съгласно двустранни спогодби. Доколкото пациентът, на който е предписан лекарствения продукт, е същото лице, на което продуктът се отпуска и което обикновено фактически го получава (арг. от чл. 46, ал. 5 от Наредба № 4 от 4.03.2009 г.), съвместното тълкуване на посочените разпоредби налага извода, че отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание, заплащани от НЗОК, става само на здравноосигурени български граждани. В нормата на чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ, която също е посочена от наказващия орган, изчерпателно са посочени дейностите, които аптеката може да извършва като сред тях е и отпускането по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти. Както беше посочено, от гледна точка на страните по правоотношението, отпускането на лекарствените продукти представлява тяхната продажба единствено на пациенти-физически лица, какъвто купувачът на лекарствените продукти не е. Различието между понятията отпускане и продажба се потвърждава и от тълкуването и на други текстове от приложимата нормативна база. Отпускането включва редица съпътстващи самата продажба дейности, като например предоставянето на информация и съвети на пациента - чл. 36 от Наредба № 4 от 4.03.2009 г. Щом разрешените за извършване от търговец на дребно на лекарствени продукти дейности са лимитативно изброени в чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ, то извършването от същия на други дейности и конкретно на продажбата на лекарствени продукти на субекти, различни от физически лица – пациенти, винаги ще съставлява административно нарушение. По тази причина ирелевантно се явява обстоятелството, че за търговеца на лекарствени продукти на дребно законодателят не е разписал конкретна забрана, подобна на тази, касаеща търговците на едро – чл. 207, ал. 1, т. 4 от ЗЛПХМ, да снабдява други лица, различни от физическите лица-пациенти, с лекарствени продукти (в този смисъл виж решение № 263 от 26.11.2020 г. на АдмС - Велико Т. по к. а. н. д. № 10254/2020 г.).

Допълнителен аргумент в подкрепа на направения по-горе извод е, че единственото изключение, което законът допуска, когато търговецът с лекарствени продукти на дребно може да ги продава на лица, различни от пациентите, е уредено в чл. 222, ал. 5 от ЗЛПХМ, респ. чл. 38, ал. 1 от Наредба № 28 от 9.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти. Според тези текстове за задоволяване на собствените си нужди лечебните заведения по чл. 222, ал. 4 от ЗЛПХМ, които нямат открита аптека, могат да се снабдяват от аптека на друго лечебно заведение, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, каквато разглежданата хипотеза очевидно не е.

Касационната инстанция не споделя и извода на СРС, че в случая приложимата правна квалификация на процесното нарушение е чл. 287, ал. 2 от ЗЛПХМ. Според тази разпоредба, търговец на дребно, който достави лекарствени продукти от списъка по чл. 217в, ал. 1 на търговец на едро или на други лица в нарушение на изискванията на този закон или на подзаконовите актове по неговото прилагане, се наказва с глоба, съответно му се налага имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв., а при повторно нарушение – от 25 000 до 35 000 лв. Районният съд е пропуснал обстоятелството, че съгласно чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ, се създава Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата. В разглеждания казус е безспорно, че

лекарствените препарати, продадени от [фирма] по фактура № [ЕГН]/11.11.2019 г. са били включени в Приложение № 1 от Позитивния лекарствен списък за заплащане от НЗОК, но не е установено дали те са били включени и в този по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ, съдържащ лекарствени препарати, за които е установен недостиг на територията на Република България. С допълнението към касационната жалба са представени доказателства в тази насока, но настоящият състав на съда не може да прецени, дали процесните лекарствени препарати са били включени в списъка по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ към момента на продажбата им, защото актуализацията на този списък се прави на шест месеца. Невъзможността да се установят тези важни за спора обстоятелства от касационната инстанция налага връщане на делото за нова разглеждане от друг състав на СРС.

Предвид на гореизложеното, съставът на Административния съд, разгледал касационната жалба, намира, че оспореното решение е неправилно и следва да бъде отменено, като по същество се потвърди процесното НП.

С оглед изхода на спора, при новото разглеждане на делото СРС следва да се произнесе и по разноските и пред двете съдебни инстанции.

Водим от горното и на основание чл. 222, ал. 2 от АПК, Административен Съд С. – град, XXIII касационен състав,

РЕШИ:

ОТМЕНЯ решение № 20224571 от 14.10.2020 г., постановено по наказателно от административен характер дело (нахд) № 798/2020 г. на Софийски Районен Съд, (СРС) – Наказателно отделение, (НО) 121 състав.

ВРЪЩА делото за ново разглеждане от друг състав на СРС, при спазване на задължителните указания, дадени в мотивите на настоящето решение.

Решението е окончателно.