Р Е Ш Е Н И Е
№ 43980

гр. София, 09.11.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, **Второ отделение 32 състав,** в публично заседание на 07.10.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Красимира Милачкова

при участието на секретаря Спасина Иванова, като разгледа дело номер **8964** по описа за **2026** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.79, ал.10 от Закона за храните (ЗХр) във вр. с чл. 145-178 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК).

Образувано е по жалба на „Юникомс Ш. ГмбХ - клон С.“, клон на чуждестранен търговец, против заповед № РД11-1365/21.05.2026г. на заместник -изпълнителен директор на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ). Ответникът не изразява становище относно допустимостта и основателността на жалбата.

След като обсъди доводите, изложени в последната и представените по делото доказателства, съдът в настоящия състав приема следното от фактическа и правна страна.

Жалбата е допустима, като подадена в законоустановения за това срок от лице, което има правен интерес от оспорването. Разгледана по същество, тя е основателна.

Процесната заповед е издадена на основание чл. 79, ал. 9, т. 2 ЗХр по заявление вх. № 13731/19.05.2026 г. на БАБХ, за пускане на пазара на хранителна добавка „Д.“ 60 капс. Със заповедта е отказано вписване в регистъра по чл.24, ал.1 ЗХр на посочения продукт. Изложени са мотиви, че в препоръчваната доза от продукта за дневен прием от производителя в 2 капсули се съдържат 40 mg екстракт от черен кохош (Cimicifuga racemose). Издателят на оспорения акт взел предвид информацията, получена по негово искане Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), предоставена с писмо с вх. № 24344/29.12.2022 г. В обстоятелствената част на оспорения акт се посочва, че съгласно посоченото писмо на ИАЛ, анатомо-терапевтично-химичната класификация на активните вещества за хуманна употреба на Световната здравна организация с АТС код G02CX04 е вписано Cimicifuga rhizoma, синоним на Cimicifuga racemose, принадлежащо към група „Други гинекологични средства“. Посочва се в обстоятелствената част на оспорения акт и,

че от извършена проверка в базата данни на ИАЛ и на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) било установено, че има разрешени за употреба лекарствени продукти, съответстващи на АТС код G02CX04, в частност, лекарствения продукт „Klimadynon 2.8 filmcoatedtablets“ по 60 и 90 табл., като всяка таблетка съдържа 2,8 mg сух екстракт от коренище на Cimicifuga racemosa. При така установените обстоятелства издателят на оспорения акт приел, че на основание чл. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), същият е приложим в случая, тъй като продуктът отговаря едновременно на характеристиките на лекарствен продукт и на продукт, уреден с друг закон. Поради това, отказал вписване на заявената хранителна добавка.
С определение № 29625/24.07.2026 г., съобщено на ответника на 29.07.2026 г., са дадени указания относно необходимостта да представи доказателства, в това число, заповед № РД-11-643/19.03.2026 г. на изпълнителния директор на БАБХ, цитирана в оспорения акт, но неприложена в преписката. Заповедта е сочена като основание за овластяване на издателя на процесната заповед да постановява актове от вида на последната. Поради това съдът в настоящия състав приема, че не е доказан фактът на такова овластяване и съответно, процесната заповед е постановена при липсата на компетентност за това. Относно сочените от жалбоподателя доказателства за обстоятелства, които страната намира релевантни за преценката относно вписването на заявената добавка в регистъра по чл.24, ал.1 ЗХр, съдът в настоящия състав приема следното. Съгласно чл.161 от Гражданския процесуален кодекс (ГПК), субсидиарно приложим на основание чл.144 АПК, с оглед на обстоятелствата по делото съдът може да приеме за доказани фактите, относно които страната е създала пречки за събиране на допуснати доказателства. В случая, след дадени указания и достатъчен срок за изпълнението им, ответникът не е представил посочените доказателства, не е представил и/ или посочил други такива и не е изразил становище. Не е представено и писмото на ИАЛ, посочено в обстоятелствената част на оспорения акт, въз основа на което издателят му е формирал изводите си. Поради това следва да се приеме, че доказателствата, поискани от жалбоподателя и допуснати от съда, са необходими за изясняване на релевантни обстоятелства. Последните са останали неизяснени, в отклонение от задълженията на административния орган съобразно чл.35-36 АПК. Ето защо, процесната заповед се явява постановена и при допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила. В заключение следва да се отбележи и, че не се установява и не се твърди административният орган да е извършил проучване, въз основа на което да заключи, че заявената добавка има характеристики, която я определят като лекарствен продукт по определението на чл.3 ЗЛПХМ.

С оглед изхода на делото и на основание чл.143, ал.1 АПК следва да бъде уважено своевременно направеното от страна на жалбоподателя искане за възстановяване на разноските по делото. Установява се такива да са направени в общ размер 625,56 евро, от които 600 евро – възнаграждение за адвокат, платено съгласно представените договор за правна защита и съдействие, и 25,56 евро - държавна такса. Предвид чл.2, ал.2 от Устройствения правилник на БАБХ, последната следва да възстанови сумата на разноските.
Така мотивиран и на основание чл.172, ал.2, чл.173, ал.2 и чл.174 АПК, съдът

РЕШИ:

ОБЯВЯВА

НИЩОЖНОСТТА заповед № РД11-1365/21.05.2026г. на заместник - изпълнителен директор на Българската агенция по безопасност на храните.
ИЗПРАЩА преписката на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните за произнасяне в тримесечен срок по заявление вх. № 13731/19.05.2026г., със задължителни указания по тълкуването и прилагането на закона съобразно изложеното в

мотивите по-горе.
ОСЪЖДА Българската агенция по безопасност на храните да заплати на „Юникомс Ш. ГмбХ - клон С.“, клон на чуждестранен търговец, с ЕИК[ЕИК], сумата 625,56 евро (шестстотин двадесет и пет евро и петдесет и шест цента) – разноски по делото.
Решението подлежи на касационно оспорване в 14-дневен срок от съобщаването му, пред Върховния административен съд.

Съдия: