

РЕШЕНИЕ

№ 11580

гр. София, 04.04.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XV КАСАЦИОНЕН
СЪСТАВ**, в публично заседание на 21.03.2025 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Диана Стамболова

**ЧЛЕНОВЕ: Евгени Стоянов
Лилия Йорданова**

при участието на секретаря Макрина Христова и при участието на прокурора Яни Костов, като разглежда дело номер **1220** по описа за **2025** година докладвано от съдия Евгени Стоянов, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс (АПК), във връзка с чл. 63в от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН).

Производството е образувано по касационна жалба на Изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), представлявана от Б. К. – изпълнителен директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, срещу Решение № 54 от 06.01.2025 г. на СРС, НАХД № 20241110204060 / 2024 г. по описа на СРС, 16 – ти състав, с което е отменено Наказателно постановление № РД – И – 006 / 02.02.2024 г., с което на „Люлин 2012“ ЕООД е наложена имуществена санкция в размер на 5000 лева на основание чл. 288а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) за нарушение в условията на повторност по чл. 219, ал. 3, вр. чл. 168, ал. 8 ЗЛПХМ, вр. чл. 25, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2016 / 161 на Комисията от 02.10.2015 г. за допълване на Директива 2001 / 83 / ЕО на Европейския парламент и на Съвета, чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.

В касационната жалба се твърди, че решението е неправилно и незаконосъобразно, постановено в нарушение на материалния закон. Иска се от съда да отмени решението на СРС на основание чл. 63в от ЗАНН, във вр. с чл. 348, ал. 1, т. 1 от НПК. В жалбата

е посочено следното: Първо, в мотивите на въззивния съд е посочено, че административнонаказващият орган неправилно е преценил, че дружество „Люлин 2012“ ЕООД, в качеството му търговец на дребно с лекарствени продукти не е изпълнил надлежно своите задължения относно показателите за безопасност на лекарствените продукти, определени в ЗЛПХМ или в Делегиран Регламент (ЕС) 2016 / 161, в резултат на което неправилно е санкционирал дружеството. Съдът е изградил изводите си за основателност на жалбата единствено като е приел, че „чисто формално в самата система не е отразена стъпката по верификация“. Посочено е още, че според СРС „се касае за чисто технически пропуск“. Второ, в относимата правна уредба е посочено, че търговците на дребно с лекарствени продукти са длъжни да проверяват автентичността на лекарствените продукти чрез операция (Verify) чрез показателите за безопасност и да дезактивират уникалния идентификационен белег на всеки отпускан от тях лекарствен продукт в системата от регистри – Национален регистър, който обслужва територията на Република България. Горните действия трябва да се извършват последователно и кумулативно от съответния търговец. Посочената система е Европейски хъб, управляван от Европейската организация за верификация на лекарствени продукти и същата действа и се използва на територията на целия ЕС или всяка държава членка, включително и Република България. Трето, не е анализирано обстоятелството, че дружеството „Люлин 2012“ ЕООД е наказано повторно. За същото нарушение е било сключено Споразумение № РД – И – 060 / 13.07.2023 г. между Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата и „Люлин 2012“ ЕООД. Четвърто, нарушението не е маловажно по смисъла на чл. 28 от ЗАНН.

Отделно от касационната жалба е подадено и писмено становище.

В съдебно заседание касаторът – редовно призован, представлява се от юрисконсулт И.. Поддържа касационната жалба. Претендира присъждане на разноски за юрисконсултско възнаграждение с размер на 120 лева. Прави възражение за прекомерност на претендираните от насрещната страна разноски.

Ответникът – „Люлин 2012“ ЕООД – редовно призован, не се явява и не се представлява.

СГП – представлява се от прокурор Яни Костов. Намира касационната жалба за основателна, като иска от съда да отмени решението на СРС като неправилно и незаконосъобразно.

Съдът, след преценка на представените по делото доказателства, доводите и възраженията на страните в производството, намира за установено от фактическа страна следното:

На 27.11.2023 г. служители на ИАЛ, включително св. С. Й. извършили проверка на обект в аптека, собственост на „Люлин 2012“ ЕООД, намираща се в [населено място],[жк], [улица], пред [жилищен адрес] павилион 1. Проверката е осъществена въз основа на Заповед № ЗКС – 0233 / 24.11.2023 г. на изпълнителния директор на ИАЛ. В хода на проверката е извършена контролна покупка от св. С. Й. на опаковка от лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“, без да представи такова. Служителят в аптеката магистър – фармацевт А. Ц. продал на св. Й. една опаковка TRIFAS COR tablet, 5 mg, Pack: 30; партиден номер 32505B, годен до 04.2026 г., PC 05400835012219, SN: FKBTGE4FIN. Този лекарствен продукт бил автентичен, като неговият производител – италианско търговско дружество бил подал информацията за него, с посочване на конкретен номер на опаковката, чрез качването

му на дата 31.07.2023 г. в Електронната система за верификация на лекарствени продукти при отпускането на продукта директно на населението. При покупката, в 11:50 ч. на 27.11.2023 г. служителят на дружеството сканирал и отписал продукта от електронната система, като го отчел като го отчел като продаден / отпуснат. По този начин той дезактивирал индивидуалния идентификационен белег на продукта в Регистъра. Софийският районен съд приема, че преди това служителят на аптеката не е извършил отделна операция по верификация на същия продукт, преди отписването му.

СРС приема, че магистър – фармацевтът издал касов бон, в който обаче не било посочено наименованието на продукта, затова след запитване от служителите на ИАЛ, бил издаден фискален бон № 0086119 / 27.11.2023 г.

Прието е, че св. Й. извършила проверка в Националния регистър за верификация за установяване на статуса на закупената опаковка от лекарствен продукт по индивидуалния идентификационен белег на същата, уникален за опаковката. Тя установила, че производителят на 31.07.2023 г. е качил (чрез операция Upload) в системата за верификация всички елементи на продукта, което удостоверявало и автентичността му, както и действителното му отпускане на пазара. Свидетелката Й. установила, че в Електронната система не е отбелязана извършена от продавача проверка на автентичността (чрез операция Verify), в момента на отпускане на продукта. В изготвената от нея разпечатка от системата било отразено единствено описаното по – горе отписване на опаковката на продукта (чрез операция Decommission / Supplied)

Съставен е АУАН без номер от дата 04.01.2024 г., за това, че търговецът при отпускането на продукта директно на населението (продажбата му на 27.11.2023 г.) не е изпълнил задължението си да провери автентичността на лекарствения продукт чрез показателите за безопасност, поставени върху опаковката му в Електронната система за верификация на лекарствени продукти при отпускането на продукта директно на населението. Според свидетелката това е нарушило реда за проследяване и предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в лекарствоснабдителната мрежа.

Въз основа на така съставения АУАН от 04.01.2024 г. и при пълна идентичност на описаното нарушение и правната му квалификация, на 02.02.2024 г. от Изпълнителния директор на ИАЛ е издадено обжалваното наказателно постановление, като на „Люлин 2012“ ЕООД на основание чл. 288а, пр. 2 – ро от ЗЛПХМ била наложена имуществена санкция в размер на 5000 лева, като изрично било описано, че нарушението е извършено в условията на повторност, в едногодишен срок от влизане в сила на споразумението от 13.07.2023 г. относно идентично нарушение.

При така установената фактическа обстановка СРС е приел от правна страна следното: Изводите за осъществено нарушение са необосновани. Наказващият орган неправилно е преценил, че дружеството не е изпълнило надлежно своите задължения относно показателите за безопасност на лекарствени продукти, очертани в ЗЛПХМ или в Делегиран регламент (ЕС) 2016 / 161, в следствие на което и неправилно е ангажирал административнонаказателната отговорност на дружеството. СРС приема, че показанията на св. Й. са в достатъчна степен достатъчни, за да се приеме, че търговецът на дребно е сканирал кода на опаковката на лекарствения продукт TRIFAS COR, след което е отписал конкретната опаковка от Електронната система, за да потвърди продажбата ѝ. Приема се, че всъщност търговецът е изпълнил задължението

си да провери показателите за безопасност на отпускания лекарствен продукт, доколкото е сканирал индивидуалния код на опаковката в нарочната Електронна система и е установил, че същата е автентична. СРС приема, че чисто формално в самата система не е отразена стъпката по верификация, но видно и от показанията на свидетелката, тя е задължителна преди стъпката по отписване на продукта, доколкото може да се отпише единствено сканиран конкретен продукт, който преди това е бил въведен в системата, т. е. проверена е неговата автентичност. Отговорността на дружеството е ангажирана за един чисто технически пропуск. Посочено е в мотивите, че дори да се приеме наличие на осъществен състав, то случаят е маловажен.

Решението на СРС е валидно, допустимо, но е неправилно, като постановено при нарушение на материалния закон.

Съобразно разпоредбата на чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, 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, козметични и санитарно-хигиенни средства.

Съгласно чл. 219, ал. 3 от ЗЛПХМ притежателят на разрешение за търговия на дребно проверява автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и дезактивира индивидуалния идентификационен белег в системата от регистри. Неизпълнението на това задължение се санкционира съгласно чл. 288а от ЗЛПХМ, предвиждащ, че на притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, който не изпълни свое задължение относно показателите за безопасност на лекарствените продукти, определено в този закон или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се налага имуществена санкция от 1 000, 00 лева до 3 000, 00 лева. Размерът на наложената имуществена санкция от 5000 лева е правилно определен, тъй като нарушението е извършено повторно в едногодишен срок от влизане в сила на акт за същото нарушение. На 13.07.2023 г. е било сключено споразумение № РД-И-060 / 13.07.2023 г. между изпълнителния директор на ИАЛ и „Люлин 2012“ЕООД, с което на дружеството е наложена имуществена санкция на неизпълнение на задължение от същия вид. Споразумението е влязло в сила на 14.07.2023 г.

В случая дружеството е притежавало всички необходими технически средства за извършване на верификация и съответно е следвало да спазва всички изисквания, включително обучение на персонала, свързано с проверката на автентичността на продаваните лекарствени продукти с цел предотвратяване разпространението на фалшифицирани лекарства. Основателни са аргументите на касатора, че дружеството е нарушило реда за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в лекарствоснабдителната мрежа и не е изпълнило задължението си да провери автентичността на гореописания лекарствен продукт в системата от регистри – Електронна система за верификация, чрез операция (Verify) в момента на отпускане на продукта, което действие е важен фактор при откриване на евентуално фалшифициран лекарствен продукт. Основателно СРС приема, че всъщност липсата на осъществена операция (Verify) в момента на отпускане на продукта не се оспорва от жалбоподателя (с. 3 от решението). Правната оценка на този факт от СРС обаче не

се споделя от настоящия състав.

Не се споделят изводите на СРС и по отношение на това, че случаят е маловажен по смисъла на чл. 28 от ЗАНН. При преценката за приложимостта на чл. 28 от ЗАНН трябва да се отчете високата значимост на регулираните обществени отношения, засягащи живота и здравето на гражданите и извършеното нарушение на правилата и реда за проследяване и предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в търговската мрежа. В тази връзка не са налице основания за квалифициране на нарушението като маловажен случай, което би довело до приложение на чл. 28 от ЗАНН.

Предвид изложеното, оспореното решение е постановено при неправилно прилагане на материалния закон и трябва да бъде отменено.

С оглед изхода на спора и съобразно чл. 63д, ал. 3 от ЗАНН, основателно е искането на ответника за юрисконсултско възнаграждение. Размерът на последното следва да се определи на 100 лв. на основание чл. 27е от Наредбата за заплащането на правната помощ.

Така мотивиран на основание чл. 221, ал. 2 АПК, вр. чл. 63в от ЗАНН Административен съд София-град, XV-ти касационен състав,

Р Е Ш И :

ОТМЕНЯ Решение № 54 от 06.01.2025 г. на СРС, НАХД № 20241110204060 / 2024 г. по описа на СРС, 16 – ти състав.

ПОТВЪРЖДАВА Наказателно постановление № РД – И – 006 / 02.02.2024 г., издадено от Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата.

ОСЪЖДА „Люлин 2012“ ЕООД, ЕИК[ЕИК], да заплати на Изпълнителна агенция по лекарствата сумата в размер на 100 (сто) лева представляваща разноски по делото под формата на възнаграждение за юрисконсулт.

Решението е окончателно.