Р Е Ш Е Н И Е
№ 41720

гр. София, 27.10.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, **XXI КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ,** в публично заседание на 25.09.2026 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Силвия Димитрова
ЧЛЕНОВЕ: Евгения Баева
Адриан Янев

при участието на секретаря Станислава Данаилова и при участието на прокурора Милен Ютеров, като разгледа дело номер **5633** по описа за **2026** година докладвано от съдия Силвия Димитрова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 и сл. АПК, вр. чл. 63в ЗАНН.

Образувано е по касационна жалба на „Ай Ти Фарма Груп“ ЕООД, [населено място], представлявано от управителя Н. В. В., подадена чрез пълномощника адв. М. Х. П., срещу Решение №903 от 13.03.2026 г., постановено по АНД №12449/2025 г. по описа на Софийския районен съд, Наказателно отделение, 95 състав. Със същото е потвърдено Наказателно постановление №РД-И-061 от 21.07.2025 г., издадено от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), с което на дружеството касатор на основание чл.284д, вр. чл.217в, ал.1, чл.217а, ал.3 и ал.4 и чл.291, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е наложена имуществена санкция в размер на 76 693,78 евро (със съответна левова равностойност 150 000,00 лева) за извършен на 07.02.2025 г. забранен износ (вътреобщностна доставка) на 32 опаковки от лекарствения продукт Cosentyx solution for injection 150 mg/ml – 1 ml x 2 (18 опаковки от партида № NX2616 и 14 опаковки от партида № PE4774) към нидерландския търговец BModesto B.V.

В касационната жалба се навеждат доводи за неправилност на съдебното решение поради нарушение на материалния закон, съществено нарушение на съдопроизводствените правила и необоснованост – касационни основания по чл.348, ал.1, т.1 и т.2 от НПК, вр. чл. 63в от ЗАНН. Касаторът поддържа, че не е осъществил състава на вмененото административно нарушение, тъй като прехвърлянето на собствеността върху лекарствените продукти е настъпило на 06.02.2025 г. със съставянето на фактура №[ЕГН] и придружаващия я опаковъчен лист, на която дата продуктът

не е бил включен в забранителния списък по чл.217в, ал. 1 от ЗЛПХМ. Твърди, че транспортът на 07.02.2025 г. е организиран, възложен и платен от купувача BModesto B.V. чрез полския превозвач Arra Group Sp. z o.o., поради което санкционираното дружество няма качеството на износител. Релевира допуснати от въззивния съд съществени процесуални нарушения, изразяващи се в необоснован отказ да бъдат събрани доказателства чрез съдебно-счетоводна експертиза, международен данъчен обмен по реда на Директива 2011/16/ЕС и Европейска заповед за разследване за установяване на възложителя на превоза. Оспорва влизането в сила и разгласяването на Списък №170 по чл. 217в от ЗЛПХМ към 00:00:00 ч. на 07.02.2025 г., както и уведомяването му чрез Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА). Изтъква заключението на съдебно-компютърната експертиза, установяващо липса на вписан от касатора износ на процесните опаковки в СЕСПА. Моли решението на СРС и потвърденото с него наказателно постановление да бъдат изцяло отменени, а при условията на евентуалност – делото да бъде върнато за ново разглеждане от друг състав на районния съд. Претендира присъждане на разноски за двете съдебни инстанции.

Ответникът по касация – Изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, чрез юрк. И., оспорва касационната жалба и моли решението на СРС да бъде оставено в сила като правилно и законосъобразно. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение за касационната инстанция и прави възражение за прекомерност на претендираното от касатора адвокатско възнаграждение.

Представителят на Софийска градска прокуратура дава заключение за неоснователност на касационната жалба и оставяне в сила на първоинстанционното решение.

В настоящото производство не са представени нови писмени доказателства за установяване на касационните основания.

Административен съд София - град, в качеството си на касационна инстанция, като взе предвид наведените в жалбата доводи и като съобрази разпоредбата на чл.218 АПК, приема следното:

Касационната жалба е подадена от надлежна страна в законоустановения срок против валиден и допустим съдебен акт, подлежащ на касационна проверка, поради което е процесуално допустима.

Разгледана по същество, същата е НЕОСНОВАТЕЛНА.

Предмет на съдебен контрол в производството пред СРС е било Наказателно постановление №РД-И-061 от 21.07.2025 г., издадено от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), с което на дружеството касатор на основание чл.284д,вр. чл.217в, ал.1, чл.217а, ал.3 и ал.4 и чл.291, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е наложена имуществена санкция в размер на 76 693,78 евро (със съответна левова равностойност 150 000,00 лева) за извършен на 07.02.2025 г. забранен износ (вътреобщностна доставка) на 32 опаковки от лекарствения продукт Cosentyx solution for injection 150 mg/ml – 1 ml x 2 (18 опаковки от партида № NX2616 и 14 опаковки от партида № PE4774) към нидерландския търговец BModesto B.V.

СРС, на основание събраните по делото писмени и гласни доказателства е приел за установена следната фактическа обстановка:

„Ай Ти Фарма Груп“ ЕООД е притежател на Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти № BG/WDA/MP-0491 от 07.06.2024 г. (актуализирано под № BG/WDA/MP-0576 от 15.07.2025 г.), издадено от Изпълнителния директор на ИАЛ. На 18.03.2025 г. контролни органи на агенцията са извършили проверка в складово помещение на дружеството, при която е съставен Констативен протокол за представяне на документи за извършени доставки и износ на лекарствения продукт Cosentyx solution for injection 150 mg/ml – 1 ml x 2.

От представените от дружеството и от нидерландския търговец BModesto B.V. писмени доказателства – Фактура № [ЕГН] от 06.02.2025 г., Опаковъчен лист (Packing List) от 06.02.2025 г. и Международна товарителница за превоз (CMR) от 07.02.2025 г. с отбелязан час 12:30 ч. – е прието за установено, че на 07.02.2025 г. в [населено място] дружеството „Ай Ти Фарма Груп“ ЕООД, в качеството на доставчик и изпращач (Sender/Nadawca), е предало на превозвача Arra Group Sp. z o.o. пратка, съдържаща общо 32 опаковки от лекарствения продукт Cosentyx solution for injection 150 mg/ml – 1 ml x 2 (18 опаковки от партида № NX2616 и 14 опаковки от партида № PE4774) с получател BModesto B.V., H..
Установено е, че считано от 00:00:00 ч. на 07.02.2025 г. до 23:59:59 ч. на 13.02.2025 г., лекарственият продукт Cosentyx solution for injection 150 mg/ml – 1 ml x 2 е бил включен в Списък №170 по чл.217в, ал.1 от ЗЛПХМ на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на страната, публикуван на официалната интернет страница на ИАЛ.
Въз основа на тези констатации на 16.06.2025 г. главен инспектор в ИАЛ е съставил АУАН за нарушение на чл.284д, вр. чл.217в, ал.1, чл.217а, ал.3 и ал.4 и чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, въз основа на който наказващият орган е издал процесното наказателно постановление, с което на дружеството е наложена имуществена санкция в законоустановения минимум от 76 693,78 евро (150 000,00 лева).
При така установената фактическа обстановка правните изводи на районния съд за материална и процесуална законосъобразност на наказателното постановление са правилни и изцяло се споделят от настоящия касационен състав.
Неоснователно е възражението на касатора за неправилно определяне на момента на осъществяване на износа. Понятието „износ“ по смисъла на специалния закон – чл. 217а, ал. 3 от ЗЛПХМ, обхваща всяка вътреобщностна доставка на лекарствени продукти в рамките на Европейския съюз. В контекста на публичноправния режим на ЗЛПХМ, насочен към защита на общественото здраве и предотвратяване на дефицит от жизненоважни медикаменти, изпълнителното деяние се свързва с фактическото извеждане и предаване на стоката за напускане на територията на Република България. Моментът на облигационното съгласие, прехвърлянето на правото на собственост по чл.24 от ЗЗД или възникването на данъчно събитие по ЗДДС и Директива 2006/112/ЕО са правно ирелевантни за административнонаказателната отговорност по чл.284д от ЗЛПХМ. Доколкото международният превоз и фактическото предаване на лекарствените продукти са реализирани на 07.02.2025 г. в 12:30 ч. – след влизането в сила на забранителния списък в 00:00:00 ч. на същия ден, деянието е обективно съставомерно.
Неоснователен е доводът, че дружеството не е субект на нарушението поради това, че транспортът е бил организиран от купувача. Касаторът е лицензиран търговец на едро по чл.217а, ал.1 от ЗЛПХМ и фигурира като изпращач в международната товарителница (CMR), както и като продавач във фактурата и опаковъчния лист. Предаването на забранените медикаменти от склада на дружеството на превозвача съставлява фактическо осъществяване на доставката. Частноправните договорености между страните относно организацията и поемането на транспортните разходи не дерогират императивните задължения на притежателя на разрешение за търговия на едро да не допуска износ на лекарствени продукти от забранителния списък. Отговорността на юридическите лица по чл. 83 от ЗАНН във връзка с чл. 291, ал. 1 от ЗЛПХМ е обективна и безвиновна, поради което твърденията за липса на субективно знание за включването на продукта в списъка към момента на предаването не освобождават лицето от отговорност.
Районният съд не е допуснал съществени процесуални нарушения при събирането и преценката на доказателствата. Правилно са оставени без уважение исканията за допускане на съдебно-

счетоводна експертиза, за международен обмен на данъчна информация по Директива 2011/16/ЕС и за издаване на Европейска заповед за разследване, тъй като фактите относно счетоводното отразяване на фактурата в Н. и договорните отношения с полския превозвач не променят установения момент на фактическото извеждане на стоката от територията на страната.
Списъкът по чл.217в, ал.1 от ЗЛПХМ обективира действаща законова забрана за определен период и публикуването му на интернет страницата на ИАЛ осигурява неговата общозадължителност от началния час на действието му (00:00:00 ч. на 07.02.2025 г.). Изводът, че Списък № 170 по чл. 217в, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е публикуван и действа от 00:00:00 ч. на 07.02.2025 г., се опира на съвкупност от преки писмени доказателства, експертни констатации, свидетелски показания и правната същност на автоматизирания режим на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА). В кориците на административнонаказателната преписка е приложено официално заверено извлечение от електронния архив на списъците по чл.217в от ЗЛПХМ, поддържан на интернет портала на СЕСПА при Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ). В системния документ изрично и недвусмислено са заложени следните времеви и продуктови параметри: Идентификатор на списъка: Списък № 170; Начален момент на действие: 07.02.2025 г., 00:00:00 ч.; Краен момент на действие: 13.02.2025 г., 23:59:59 ч. ; Включен медикамент: Cosentyx (INN: Secukinumab) solution for injection 150 mg (150 mg/ml – 1 ml) x 2, с код по НСЦРЛП 15529. Този системен запис представлява официален електронен документ по смисъла на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги, издаден от специализиран държавен регистър. По делото не е проведено успешно производство по оспорване на неговата автентичност или вярност, поради което съдът дължи зачитане на неговата доказателствена стойност.
Списъкът се генерира автоматично от софтуера на СЕСПА въз основа на ежедневно подаваната информация от фармацевтичните субекти и заложения законов алгоритъм по чл. 217б, ал. 4 от ЗЛПХМ и Наредба № 4 от 31.05.2019 г. Системата е програмирана да определя седмичния цикъл с начален времеви маркер точно 00:00:00 часа на съответния ден (петък) и автоматично да зарежда актуализирания списък на публичния уеб интерфейс на ИАЛ. Освен това свидетелят на самото санкционирано дружество М. потвърждава, че търговците на едро са наясно с цикличността на системата – че в петък влиза в сила седмичната забрана („Знаем, че в петък влиза забрана за определени продукти в България. До четвъртък трябва да извършим сделката...“). Това потвърждава знанието на търговците за действието на списъка от самото начало на денонощието в петък. Приетата от съда компютърно-техническа експертиза на вещото лице д-р инж. Н. Х. установява, че в базата данни на СЕСПА не са налице корекции, изтривания или манипулации на системни логове. Това технически потвърждава автентичността на генерираните в системата времеви маркери, включително за Списък № 170.
Публикуването на списъка на интернет страницата на ИАЛ (чл. 217в, ал. 2 и ал. 5 ЗЛПХМ) осигурява неговата публичност и го прави общодостъпен за всички правни субекти. Като лицензиран търговец на едро касаторът е професионалист, който упражнява регулирана търговска дейност с висок обществен риск и носи задължение за дължима грижа да следи официалните регистри и публични списъци преди натоварването и експедицията на всяка пратка. Изпращането на системно съобщение чрез СЕСПА (чл. 217в, ал. 5 ЗЛПХМ) представлява вторичен оповестителен способ за улеснение на участниците на пазара. Законодателят в чл.217а, ал.4 от ЗЛПХМ свързва действието на материалната забрана за износ единствено с факта на съдържането на лекарствения продукт в списъка по чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ, а не с момента на персоналното отваряне или получаване на съобщението в потребителския профил на търговеца. Системните

съобщения по чл. 217в, ал. 5 от ЗЛПХМ имат единствено уведомителен характер и липсата на индивидуално съобщение не суспендира нормативната забрана.
Обстоятелството, че съдебно-компютърната експертиза не е установила данни за вписан от касатора износ на процесните 32 опаковки в системата СЕСПА, не опровергава извършването на деянието. Невъвеждането на информацията в системата представлява неизпълнение на задължението за ежедневна отчетност по чл.207, ал.1, т.15, б. „г“ от ЗЛПХМ, но не заличава доказания с първичните търговски и транспортни документи факт на физическото извеждане на лекарствата от страната.
Правилно въззивният съд е приел, че нарушението не съставлява маловажен случай по смисъла на чл.28 от ЗАНН. Извършеното засяга обществени отношения с изключително висок интензитет, свързани със защитата на човешкото здраве и осигуряването на достъп на българските пациенти до дефицитни лекарствени продукти. Деянието разкрива типичната за този вид нарушения обществена опасност и не съдържа смекчаващи обстоятелства по смисъла на §1, ал.1, т.4 от ДР на ЗАНН.
Имуществената санкция е правилно определена в абсолютния законов минимум по чл.291, ал.1, вр. чл. 284д от ЗЛПХМ (троен размер на минималната глоба за физически лица: 3 х 25 564,59 евро = 76 693,78 евро / 150 000,00 лева), който съгласно императивната разпоредба на чл.27, ал.5 от ЗАНН не може да бъде намаляван.
По тези съображения и след извършена служебна проверка на решението на районния съд, съгласно изискванията на чл.218, ал.2 АПК, при която не се констатираха основания за отмяната му поради невалидност, недопустимост или несъответствие с материалния закон, извън визираните в касационните жалби, решението на СРС следва да бъде оставено в сила.
При този изход на спора и на основание чл.63д, ал.1 и ал.4 от ЗАНН, вр. чл.143, ал.3 от АПК, чл.37 от Закона за правната помощ и чл.27е от Наредбата за заплащането на правната помощ (в действащата му редакция, обн. ДВ, бр. 53 от 2025 г., в сила от 01.10.2025 г.), в полза на Изпълнителна агенция по лекарствата следва да бъде присъдено юрисконсултско възнаграждение за касационната инстанция в минималния размер от 66,47 евро (със съответна левова равностойност 130,00 лева). На касатора не се дължат разноски.
Водим от гореизложеното и на основание чл.221, ал.2, предл. първо от АПК, вр. чл. 63в от ЗАНН Административен съд София-град, XXI касационен състав

Р Е Ш И:

ОСТАВЯ В СИЛА Решение №903 от 13.03.2026 г., постановено по АНД №12449/2025 г. по описа на Софийския районен съд, Наказателно отделение, 95 състав.
ОСЪЖДА „Ай Ти Фарма Груп“ ЕООД, [населено място] да заплати на Изпълнителна агенция по лекарствата сумата в размер на 66,47 евро (шестдесет и шест евро и четиридесет и седем евроцента), представляваща юрисконсултско възнаграждение за касационната инстанция.
Решението е окончателно и не подлежи на обжалване и протест.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.