

РЕШЕНИЕ

№ 4623

гр. София, 09.07.2013 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Първо отделение 44 състав, в публично заседание на 25.06.2013 г. в следния състав:

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪДИЯ: Юлия Тодорова

при участието на секретаря Емилия Митова, като разгледа дело номер **381** по описа за **2013** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 156 и сл. от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс (ДОПК), вр. чл. 27, ал. 4 от Закона за акцизите и данъчните складове (ЗАДС).

Жалбоподателят [фирма] [населено място] [улица], вписано в Търговския регистър с ЕИК[ЕИК], оспорва Решение №634 от 30.11.2012г. на Директора на Агенция „Митници“ /АМ/, с което е потвърдено Решение № 1294 от 25.09.2012г. на Началника на Митница „П.“. Последното е било постановено по заявление с вх. № ЗАДС-2433 от 14.08.2012г. на [фирма] за възстановяване на платен акциз за закупен етилов алкохол в размер на 5709 лева.

Твърди, че решението на Директора на АМ е неправилно и незаконосъобразно, по следните съображения:

На първо място сочи, че решението противоречи на чл.22, ал.4, т.4 от ЗАДС във връзка с чл.22, ал.7 от ЗАДС. Това било така, защото на 14.08.2012г. [фирма] депозира молба до Началника на митница „П.“ за възстановяване на платен акциз за закупен етилов алкохол (519 л), поради използването му за дезинфекция в производствения процес (производство на ветеринарномедицински продукти и производство на лекарствени продукти в хуманната медицина) за месец юли в следните цехове: цех за готови лекарствени средства (ГЛС) и цех - обединен производствен корпус (О.) - 4 (химическа). С Решение № 1294 от 25.09.2012г. на Началника на Митница „П.“ е отказано възстановяване на платен акциз.

В последствие това решение е оспорено пред Директора на Агенция „Митници” с жалба вх.№ЗАДС-2433 от 09.10.2012г.и с обжалваното решение е потвърдено. Отказът на административния орган е аргументиран с разпоредбата на чл.22, ал.2 от ЗАДС, съгласно която не се смятат за вложени или използвани в производствен процес алкохол и алкохолни напитки, използвани като средство за почистване. Поради това се приема, че за [фирма] не възниква основание за възстановяване на акциз за етиловия алкохол, тъй като е използван като средство за почистване.

Но в конкретния случай дружеството е използвало етиловия алкохол като средство за дезинфекция, което понятие е различно от почистването, т.е. спора се свежда до това какво следва да се разбира под понятието "почистване", за което няма дадено легално определение, както и разликата му от процеса на дезинфекция.

Жалбоподателят затова счита, че предвид специфичността на производството на лекарствени вещества, следва да се акцентира върху използването на терминологията в специалните нормативни актове, които уреждат материята. Съгласно §1, т.18. от Закона за ветеринарномедицинската дейност, "Дезинфекция" е комплекс от методи и средства за обезвреждане на патогенни микроорганизми върху живи или неживи обекти.

По Наредба № 15 от 17.04.2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества, съгласно чл.8, ал.2, т.1 - помещенията и производственото оборудване на предприятието за производство на В. (ветеринарномедицински продукти), трябва да разполага с помещения, които осигуряват възможност за ефективно

почистване, дезинфекция и поддръжка с цел избягване на замърсяване, кръстосано замърсяване и на други неблагоприятни ефекти върху качеството на продукта. Също така по Наредба № 69 от 16.05.2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика (ДПП), при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции (Загл. доп.ДВ, бр. 6 от 2010 г.) в Приложението, Глава втора, т.9.2.3. „Оборудването и приборите трябва да бъдат почиствани, съхранявани, а когато е необходимо - и дезинфекцирани или стерилизирани, за да се предпазят от замърсяване или наличие на материал от предишно производство, който може да промени качеството на междинните продукти или активните субстанции, определено от съответните спецификации." Или т. 10.2.1. „Записите за използването, почистването, дезинфекцията и/или стерилизацията и поддръжката на основното оборудване трябва да съдържат датата, часа, наименование на продукта и партидният номер на всяка произведена с него партида, както и име на лицето, извършило почистването и поддръжката." Наредба № 15 от 17.04.2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, сочи, че на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества, приложение, т.3.3. "Помещенията трябва да бъдат поддържани по начин, по който се гарантира, че ремонтните дейности и обслужването им не представляват опасност за качеството на лекарствените продукти. Те трябва да бъдат почиствани и при необходимост дезинфекцирани в съответствие с подробни писмени процедури." Или т.5.20. „Кръстосаното замърсяване трябва да бъде предотвратено чрез предприемане на следните технически и организационни мерки: ...д) използване на процедури за почистване и дезинфекциране с доказана

ефективност, тъй като неефективното почистване на оборудването е често причина за кръстосано замърсяване."

Посочените по-горе норми не са изчерпателни, подобни текстове се съдържат многократно в цитираните наредби за добра производствена практика (ДПП) и в случая служат за конкретизиране на разликите в използваната терминология. От тях става ясно, че процесите на почистване или дезинфекция са задължителна и неделима част от производствения процес на лекарствени вещества.

Според изложеното по-горе, понятията „почистване” и „дезинфекция” се използват поотделно, тъй като представляват различни процеси и приложението им е съобразно конкретните условия напр. „почиствани, съхранявани, а когато е необходимо - и дезинфекцирани или стерилизирани". Ако законодателят е считал, че почистване и дезинфекция представляват едно и също понятие, то нямаше да бъдат използвани и двете понятия.

Жалбоподателят от фактическа страна поддържа и, че съгласно утвърдените в дружеството стандартни оперативни процедури, за двата процеса се използват различни методи и средства и търсения краен резултат, е различен. За почистване, което се извършва чрез механично отстраняване от повърхностите на остатъци от видими замърсявания и измиване с разтвор на химичен продукт се използват различни детергени - сапунен разтвор от типа „В.”, тип „перилен препарат" или течен сапун. За процеса за дезинфекция, която се извършва чрез прилагане на химични препарати за намаляване на броя на микроорганизмите до минимални количества, не представляващи риск за качеството и безвредността на произвежданите продукти, се използват неорганични или органични химически вещества, които действат бактерицидно за намаляване и унищожаване на недопустимите микроорганизми (етилов алкохол, изопропилов алкохол, натриев хипохлорид и др.)

При горните съображения счита, че административният орган неправилно прилага чл.22, ал.7 от ЗАДС, като тълкува използването на етилов алкохол като средство за почистване при производството на лекарствени вещества. В случая акцизния продукт - етилов алкохол се използва за дезинфекция и това негово приложение е много по-различно от средствата за почистване в производствения процес, за което се използват съвсем различни начини и средства.

Моли съдът да отмени Решение № 634 от 30.11.2012г. и да задължи административния орган да възстанови заплатения акциз по заявление с вх. № ЗАДС-2433 от 14.08.2012г. на [фирма]. Представя писмено становище по делото по реда на чл.149, ал.3 от ГПК.

Претендира сторените по делото разноски.

Ответникът моли съдът да остави в сила обжалвания административен акт като правилен и законосъобразен, тъй като не са налице отменителните основания на АПК и ЗАДС.

Съдът, като прецени събраните по делото доказателства поотделно и в тяхната съвкупност, доводите и възраженията на страните и на осн.чл.235 от ГПК, намира за установено от фактическа и правна страна следното:

Видно е от представената с жалбата до съда документация, че жалбоподателят е участвал в оперативна процедура „хигиенизиране и дезинфекция на производствени помещения и междинни складове и стерилни инжекционни форми”. Според процедурата същата намира приложение в производствените и технически помещения, складови площи, санитарни възли, съблекални и др. В процедурите са

посочени и понятията за „дезинфекция” и „почистване”, релевантни за настоящите процедури.

Допълнително се представя и копие от документи по Оперативна процедура - почистване и дезинфекция на склад ГЛС, Оперативна процедура - изготвяне на миещи разтвори и разтвори за дезинфекция, Оперативна процедура - хигиенизиране и дезинфекция на производствени помещения и междинни складове в корпус ГЛС, Оперативна процедура - хигиенизиране и дезинфекция на участък „вакуум-барабанни филтри” (ВБФ), Оперативна процедура-хигиенизиране и дезинфекция на участък „сепарация”, Оперативна процедура - хигиенизиране и дезинфекция на участък „Х. 1”, Оперативна процедура - хигиенизиране и дезинфекция на участък „Х. 2”, Оперативна процедура - хигиенизиране и дезинфекция на участък „Х. 3”.

Въз основа на същите, съдът намира за установено, че дружеството за периода, за който претендира възстановяване на платен акциз за етилов алкохол, е извършвало дейност по дезинфекция, хигиенизиране и почистване на помещения.

Установява се от оспореното пред съда Решение №634 от 30.11.2012г., че същото е постановено на дата 30.11.2012г., а жалбата на [фирма], е подадена на съда в 14 дневния преклузивен срок на дата 12.12.2012г., която е заведена и в деловодната система на Агенция „Митници” с вх.№ 4420/310 от дата 12.12.2012г.

Жалбата на дружеството против Решение № 124 от 25.09.2012г. на Началника на Митница П. е входирана на 09.10.2012г., преди да бъде оспорен акта пред погорестоящия административен орган. Последното обстоятелство съдът намира за установено от писмо на Митница „П.” по описа на Агенция „Митници” рег.№ 4420/310 от 17.10.2012г. Доколкото съдът е приел като доказателство по делото разписка известие от дата 27.09.2012г., видно от която жалбоподателят е получил на тази дата Решението на Началника на Митница „П.”, а жалбата против него е с дата 09.10.2012г., то следва да се приеме, че и първоначалната жалба на дружеството е била подадена в преклузивния срок по чл. 27, ал.4 от ЗАДС.

Видно е от Протокол за осъществяване на оперативен контрол на лица извършващи дейност с акцизни стоки №1794 от 21.09.2012г., че на жалбоподателя е извършена проверка във връзка с искане за възстановяване на акциз. По чл.22 ал.4 т.4 от ЗАДС. От същият се установява и от компетентните за това органи на Митница „П.”, че дружеството осъществява производство на лекарствени вещества, търговия с ветеринарномедицински продукти, препарати за селското стопанство и лекарствени средства.

Не се спори, а това се установява и от протокола, че жалбоподателят е подал искане вх.№ ЗАДС -2433 от 14.08.2012г. за възстановяване на алкохол, използван през м. юли 2012г. за почистване и дезинфекция на технологично оборудване и производствени съоръжения. Прието е в протокола, че се касае за алкохол, който е етилов с 5,19 hlt . В протокола, който е съставен от представители на ответника се признава и, че за дейностите, за които е бил използван този етилов алкохол, били съобразени с изискванията на добрата търговска практика /Д., /посочена и в Наредба №69 за изискванията за Д., както и с Наредба №15 за условията за издаване разрешение в производството.

По делото не е спорно, а това се установява от друг протокол от дата 21.09.2012г., че спиртът е бил закупен от ”В. Пещера” от данъчен склад и по фактури №[ЕГН] от 10.05.2012г. с акциз в размер на 6600лв. /6 hlt/ с остатък от предходен период 2805лв. и фактура № [ЕГН] от 24.07.2012г.-акциз в размер на 4400лв. /4 hlt/.

Установява се от писмо на Митница П. до Директора на Агенция Митници, че жалбоподателят е уточнил след указания на административния орган по негово е писмо изх.№ЗАДС -2432 от 17.08.2012г., че използваното за почистване количество алкохол от 01.07.2012г. до 16.07.2012г. по фактура №9361 от 10.05.2012г. е в размер на 61,42л., а от 17.07.2012г. до 31.07.2012г., са използвани 57,58л. За м.юли 119л. етилов алкохол по фактурата от 10.05.2012г., са използвани именно по този начин.В това писмо /стр.96 от делото/ отново е посочено, че не следва да се възстановява акциза на осн. чл. 22, ал.4, т.4 от ЗАДС, тъй като жалбоподателят не е представил документи за материална и счетоводна отчетност на дружеството в потвърждение на използваното количество алкохол от 61,42л. За периода 01.07.-16.07.2012г. Прието е също, че за останалите 57,58лв. етилов период за периода от 17.07.-31.07.2012г., няма основание да се възстанови платения акциз, с оглед изменението на закона/чл.22, ал.7 от ЗАДС, ДВ бл.54 от 2012г., в сила от 17.07.2012г./

Във връзка с дадени по-рано указания на жалбоподателя, дружеството и на дата 11.09.2012г. е уточнило до Митница П., че етиловият алкохол във вр. с искане за възстановяване на акциз по чл.22, ал.4, т.4 от ЗАДС по фактурата то 24.07.2012г., е използван в производствения процес за периода от 25.07.2012г. до датата на искането-14.08.2012г.

По фактура № 9361 от 10.05.2012г., етиловият алкохол е използван в производствения процес на дружеството, съответно за периода от 01.07.2012г. до 16.07.2012г. в размер на 61, 42л., а от 17.07.2012г. до 31.07.2012г. съответно 57,58 литра. Пояснено е от жалбоподателя, че и етиловият алкохол, който се използва в [фирма] във връзка с чл.22, ал.4, т.4 от ЗАДС, има за цел да осигури висок клас на чистота на помещенията за производство на готови лекарствени продукти. Счита и, че предназначението на етиловия алкохол е като по чл.22, ал.4, т.1 от ЗАДС.

Етиловият алкохол по чл.22, ал.4, т.2 от ЗАДС по фактура № 9877 от 12.07.2012г., по фактура № 9878 от 12.07.2012г., е използван за производствените процеси от дата 13.07.2012г. до датата на подаване на искането № 2433 от 14.08.2012г.

Жалбоподателят представя уточнение от дата 29.08.2012г. относно поисканата му допълнителна информация по повод исканията от 14.08.2012г. за възстановяване на заплатен акциз. Според тази справка дружеството използва в процеса на работа етиловият алкохол, в процеса на работа на отделните звена, като :различни по вид лаборатории, научни звена, готови лекарствени продукти, цех за химическо почистване, О. 5-цех за гранулиране. Към писмото са приложени и относимите доказателства относно използване на етиловия алкохол за периода на месец юли 2012г., а именно одобрена инструкция от началник цеховете технолозите, икономистите по цеховете и началник складовете за суровини и материали и отчитане на производствените разходи, 2 бр. приложение относно етиловия алкохол в [фирма], 2 броя разчети за разходно-материален норматив, справка за изразходваните количества етилов алкохол в цех ГЛС за юли 2012.

С допълнително писмо от 12.09.2012г. до жалбоподателя Директорът на Митница „П.“ и на осн.чл. 10 от ППЗАДС, отправя искане, да се представи информация относно отчетност на дружеството, установяващо ежедневния разход на общо използвания по данни на искането 519 етилов алкохол. В допълнение на това се представя и по молба на жалбоподателя искане за разглеждане на документи за м.юли 2012г./стр. 186 -197 от делото/, с приложени към нея искане за възстановяване, фактури за закупен етилов алкохол за м. май и м.юли 2012г., вкл. и фактура № 9361 от

10.05.2012г., плащането по която не е оспорено от ответника в хода на настоящото производство. Съдът е приел като писмено доказателство акцизен данъчен документ от дата 10.05.2012г., за получен чист етилов алкохол с размер на акциза от 6600лв., приложение, разрешение за производство, материално разходен норматив и искания за изразходване на етилов алкохол, Удостоверение за качество №298 и Протокол за реализация №298 от 10.05.2012г..

Допълнително жалбоподателят е депозирал и пояснение относно искане за възстановяване на акциз, без дата, видно от което възстановяването на акциза се налага, съответно за м. юли 2012г. в размер на 119л., тъй като това е част от етиловия алкохол от 400л.-чист 100% по фактура №9361 от 10.05.2012г. Представя се и фактура № 9891 от 24.07.2012г., плащането по която не е оспорено от ответника, както и Протокол за реализация от 24.07.2012г. и Удостоверение за качество №900 от дата 24.07.2012г., акцизен данъчен документ за получен чист етилов алкохол.

За пълнота на доказателствата по делото съдът е приел като такива Декларация за данъчна регистрация и Лиценз за производство на ветеринарномедицински продукти № 01 от 02.11.2007г.

Административната преписка е окомплектована с обяснителна препратка приложение за етиловия алкохол в [фирма]. От нея съдът приема за установено, че производственият процес се организира в съответствие с изискванията на добрата производствена практика съобразно Наредба №69. Цеховете на дружеството жалбоподател също разполагат с необходимите производствени съоръжения относно изпълнение на предмета на дейност на дружеството. В потвърждение на това са приети и видовете оперативни процедури в съответните корпуси, в които се твърди да е извършена именно дезинфекцията и почистването с процесното количество етилов алкохол. Установява се също от справка, което не е оспорено като констатация от ответника, че в зависимост от натоварването на производствените мощности, жалбоподателят разполага за нуждите на производството с около 1100л.-1200л. етилов алкохол на месец, като количествата могат да варират и в по-широки граници.

В първото по делото съдебно заседание по делото от дата 12.03.2013г. съдът е приел като писмени доказателства и такива относно това на коя дата е връчено оспореното решение, както и доказателства относно това на коя дата жалбоподателят е получил Решение № 1294 от 25.09.2012г. на Директора на Митница П..

По искане на страните, съдът е допуснал изслушване на комплексна съдебно-техническа експертиза с участието на вещи лица специалисти химици в областта на производството на лекарствени вещества и със специалност фармация, биотехнология, химия и биология.

От заключението на вещото лице О. П. и уточнения дадени в открито съдебно заседание на 25.06.2012г., съдът намира за установено по отношение на начина на почистване на помещения, машини и съоръжения при производство на лекарствени вещества в [фирма] в цеха „Готови лекарствени средства“ (ГЛС) и цех – Обединен производствен корпус (О.)-4 – химочистка, че в Оперативни процедури на Дружеството приложени в кориците на делото, е описан реда и начина на извършване на дейностите по почистване и дезинфекция, периодичността и порядъка, както и препаратите с които се

извършват тези мероприятия. Вещото лице заключава, че процесите на почистване или дезинфекция са задължителна и неделима част от производствения процес на лекарствени вещества. Съгласно становището на вещото лице, почистването се извършва чрез механично отстраняване от повърхностите на остатъци от суровини, продукти и други видими замърсявания и мокро забърсване (измиване) с препарат –детергент (тип „веро” или тип „перилен препарат”). Основната цел и значението на почистването е отстраняване от повърхностите на остатъци от суровини, продукти и други видими замърсявания.

При производство на лекарствени вещества е абсолютно недопустимо попадането на патогенни микроорганизми, затова се извършва само с препарати за дезинфекция (70% етилов алкохол, Н. S22, Д., И. ексрта, И. ексрта N, Н., Г., Хлорамин и Ф.). Основната цел и значението на дезинфекцията е намаляването на броя на микроорганизмите до минимални количества, не представляващи риск за качеството и безвредността на произвежданите лекарствени продукти. При посещението на вещото лице на място, същото е установило, че всички дезинфектанти се използват според съответните оперативни процедури и тяхното количество и начин на приготвяне се отразяват стриктно в Журнал за подготовка на разтвори дезинфекционни разтвори и Контролен лист за почистване и дезинфекция, документирани съгласно изискванията на Добрата производствена практика.

Затова вещото лице заключава, и че има съответствие между употребеното количество алкохол и количеството, за което се иска възстановяване на акциз. Месечно в О.-4 се извършва дезинфекция на 7 помещения с общо 119 л етилов алкохол и за ГЛС месечно около 400-450 л. Горните изводи напълно се споделят и от настоящия съдебен състав относно фактическото установяване на релевантните за спора факти.

Допълнително след посещение на място вещото лице сочи и, че произведените крайни продукти от цех ГЛС и цех О.- 4 за процесния период, не съдържат етилов алкохол. Едно от мероприятията при почистването на помещения, машини и съоръжения при производството на лекарства, е именно дезинфекцията. П. се използват за почистване от прах, мазнини и други, а не за дезинфекция. От наличните в кориците на делото писмени материали, както и от посещението му на място в [фирма] – Пещера е видно, че наред с етиловият алкохол се използват още, натриев хипохлорид (белина, Н. S22, Д., Ф.), нейногенни и катионоактивни П. (И. ексрта, Н.), хлорамин. и формалин. Становището на вещото лице и по поставения въпрос № 4 е, че етиловият алкохол е необходим за извършване на дезинфекция заедно с изброените по-горе бактерицидни препарати, редуването на които е важна предпоставка за изключване на възникването на резистентни патогенни щамове микроорганизми. В заключение счита, че етиловият алкохол е незаменим дезинфектант, тъй като той притежава широкоспектрни антимикробни свойства, не е токсичен за работещите, не предизвиква корозия и не се адсорбира от обработваните повърхности.

От заключението на вещото лице Ю. З., съдът намира за установено, че използваните от жалбоподателя вещества за почистване, както и за дезинфекция, са често срещани и използвани в производствената практика.

Почистването и дезинфекцията са абсолютно задължителни за цехове ГЛС (Готови лекарствени средства) и О.-4-химочистка (Обединен производствен корпус) според оперативните процедури за ДПП. Почистването се извършва чрез механично отстраняване от повърхностите на остатъци от суровини, продукти и други видими замърсявания и мокро забърсване (измиване) с препарат – детергент (тип „веро” или тип „перилен препарат”). Основната цел и значението на почистването е отстраняване от повърхностите на остатъци от суровини, продукти и други видими замърсявания.

Вещото лице след запознаване с материалите по делото и проверка на техническия и производствен процес на предприятието, установява, че дезинфекцията е задължителна и изключително важна част от производствения процес на хуманни и ветеринарни лекарствени продукти. Попадането на патогенни микроорганизми е абсолютно недопустимо в производството и в крайните продукти. Използваните дезинфектанти са: 70% етилов алкохол, Н. S22, Д., И. ексрта, И. ексрта N, Н., Г., Хлорамин и Ф.. Основната цел и значението на дезинфекцията, е намаляването на броя на микроорганизмите до минимални количества, не представляващи риск за качеството и безвредността на произведените лекарствени продукти. От приложените документи към делото, както и след справка в журнал за хигиенизиране и дезинфекция, вещото лице З. също прави заключение, че количеството употребен етилов алкохол, като дезинфектант напълно съответства на количеството, за което се иска възстановяване на акциз. В цех О.-4-химочистка (Обединен производствен корпус) се извършва дезинфекция на помещения и съоръжения един път месечно с разход на чист етилов алкохол 119 литра (7 помещения x 17 литра). В цех ГЛС (Готови лекарствени средства) се извършва ежедневна дезинфекция, като средния разход на месец е 400-450 литра. Констатира отново, че в крайни продукти от цех ГЛС и цех О.-4 за процесния период 01.07.2012-31.07.2012 г. не се съдържа етилов алкохол.

По отношение на зададените от ответника въпроси, вещото лице сочи, че в дейността почистване не може да се използва термин „почистване изцяло“. Дейността почистване е дефинирана няколкократно в оперативните процедури приложени в делото. По принцип може да се извърши почистване с повърхностно-активно вещество (П.). Добрата производствена практика изисква спазването на оперативни процедури, които задължават използването на П., като почистващо средство в дейността де. Вещото лице уточнява и, че не може да се извърши дейност по почистване с неорганично или органично химическо вещество, което действа бактерицидно за намаляване или унищожаване на недопустими микроорганизми. Това е така, защото тази дейност не се нарича почистване, а се нарича дезинфекция. В конкретния случай двата процеса са свързани – винаги преди дезинфекция се извършва почистване. Бактерицидното действие за намаляване или унищожаване на недопустимите микроорганизми се извършва само чрез дезинфекция. Според вещото лице З. и на въпрос номер 4 на ответника, за процеса на почистване не е необходимо използването на етилов алкохол. Ако обаче се касае за намаляване на броя на микроорганизмите до минимални количества, не представляващи риск за качеството и безвредността на произведените

продукти, т.е. дезинфекция, то използването на етилов алкохол е необходимо. Един от най-добрите дезинфектанти, които се използват за дезинфекция в областта на производството на лекарствени продукти, каквато е безспорно дейността на жалбоподателя, е именно етиловия алкохол. За процедурите и дейността на дружеството жалбоподател в областта на производства на лекарства, дезинфекцията с етилов алкохол макар и отделен процес от почистването, е необходима и задължителна в помещенията на жалбоподател, с оглед разписаните и приложени по делото процедури. Дезинфекцията е част от почистването на помещенията на жалбоподателя, но в случая акцизният продукт-етилов алкохол, се използва за дезинфекция и това негово приложение, е различно от средствата за почистване, посочени в двете заключение на вещите лица по делото и по повод зададените от ответника въпроси.

От всичко казано по-горе, както и от уточненията на вещите лица в съдебно заседание на 25.06.2012г., съдът стига до извод, че с оглед процедурите на дружеството и добрата производствена практика, която следва да съблюдава съобразно нормативната уредба, [фирма] използва акцизния етилов алкохол като средство за дезинфекция в производствения процес на лекарствени вещества, което е различно от почистването при производството на същите.

От правна страна, съдът намира следното:

На осн.чл. 27, ал.1 във вр. С чл.27, ал.2 от ЗАДС жалбоподателят е подал искане за възстановяване на акциз и на осн.чл. 22, ал.4, т.4 от ЗАДС. Искането по ал. 1 е подадено до началника на митницата по седалището на лицето в случая Митница „П.“.

Към искането са приложени и документите, определени с Правилника за прилагане на закона, респ. представени са допълнително такива след указанията на митническата администрация, които доказателства се обсъдиха по-горе в изложението. Искането е постъпило на 14.08.2012г., а органът по ал.2 на чл.27 от ЗАДС, се е произнесъл на 25.09.2012г. с Решение № 1294, т.с. извън 30 дневния срок. Независимо от това, съдът намира, че доколкото жалбоподателят е обжалвал решението на Директора на Митница „П.“ и на Директора на Агенция „Митници“, в законоустановените срокове, то не е нарушено правото му на защита, респ. неизпълнението на административния орган да се произнесе в срока по чл .27, ал.2 от ЗАДС, не е съществено нарушение на административнопроизводствените правила.

Жабата до съда следователно е допустима и подаден в срок от легитимирано за това лице, което се явява адресат на оспорения административен акт-Решение№634 от 30.11.2012г. на Директора на Агенция Митници. Последното е постановено и в срока по чл.27, ал.4 от ЗАДС, обжалвано по реда и в сроковете на ДОПК.

На основание чл. 24, ал.1 от ППЗАДС е извършена проверка от отдел „Акцизи“ на Митница П.. За проверката е съставен Протокол от 21.09.2012г., обсъден по-горе, в които се съдържат констатации от проверката и основанията за отказ от възстановяване на акциз на закупената от жалбоподателя акцизна стока.

По делото няма спор, а това се установи и от обсъдените по-горе фактури №9361 от 10.05.2012г. и № 9891 от 24.07.2012г., че дружеството

жалбоподател, е заплатило акциза за етиловия алкохол , който не е бил възстановен по-късно, и който претендира в размер на 5709лв. за 119л. етилов алкохол.

От събраните по делото доказателства и заключенията на вещите лица, съдът приема за установено и, че при извършените проверки в хода на административното производство не са констатирани несъответствия по отношение на количеството закупено, съответно използвано количество етилов алкохол извън процесните 119л. за месец юли 2012г.. Не са налице данни и за друго закупено, съответно съхранявано или използвано количество етилов алкохол от жалбоподателя в производството на лекарствени продукти съобразно приложените по делото доказателства за процедури по спазване на изискванията за добра производствена практика, извън това по процесните две фактури.

Съдът счита за безпротиворечиво заключението и на двете вещи лица, като приема, че има съответствие между употребеното количество алкохол и количеството, за което се иска възстановяване на акциз. Месечно в О.-4 се извършва дезинфекция на 7 помещения с общо 119 л етилов алкохол и за ГЛС месечно около 400-450 л.

Въз основа на заключенията на вещите лица и обсъдените доказателства по делото, съдът стига и до извод, че акцизният алкохол, е използван в производствен процес, крайният продукт, в който процес, не съдържа алкохол, не е извършено и плащане на акциза.

Разпоредбата на чл. 22, ал. 4, т. 4 ЗАДС е относно това дали при възстановяване на акциза следва да бъде взето предвид количеството спирт, вложено в производството, имайки предвид целия технологичен процес или само това количество, което се съдържа в крайния произведен продукт. Според разпоредбата на чл. 22, ал. 4, т. 4 ЗАДС изрично е посочено, че се възстановява платения акциз за вложения алкохол в производствения процес, при условие, че крайния продукт не съдържа алкохол. Производството на лекарства, каквато е основната дейност на жалбоподателя, е сложен технологичен процес и за достигане на крайния резултат се минава през отделни етапи на този процес, едно от които е дезинфекцията. Дезинфекцията с етилов алкохол на помещенията, машините и оборудването на дружеството жалбоподател, е част от производствения процес според вещите лица, различна от почистването и митническият орган следва да възстанови акциза на осн.чл.22 ал.4 т.4 от ЗАДС, тъй като изменението на чл.22, ал.7 от ЗАДС в сила от 17.07.2012г., се отнася единствено за вложения в почистването етилов алкохол, а и нормата има действие само за възникналото материално право по чл.27, ал.1 от 27, ал.1 от ЗАДС, след датата на влизане в сила на изменението на текста.

Освен това като се има предвид дефиницията на понятието "производство на лекарствен продукт", съдържаща се в § 1, т. 52 от ДР на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредба № 15 от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества - ДВ, бр. 38 от 22 май 2009 г.за производството н а

лекарства се включват всички операции от набавянето на материали, обработката им в самия производствен процес, включително опаковане и етикетирание, предпазване от микробно замърсяване и др., което показва, че количеството спирт, който е използван е за целия технологичен процес включва и дезинфекция с етилов алкохол на машините и оборудването, необходими за производство на лекарствени средства. Затова посоченото количество подлежи на възстановяване съгласно разпоредбата на чл. 22, ал. 4, т. 4 ЗАДС.

За пълнота следва да се посочи и, че посочените от жалбоподателя помещения-цех за Готови лекарствени средства, цех за обединен производствен корпус, където е използван етиловия алкохол за дезинфекция, следва да отговарят с оглед на процедурите на изискванията на чл.31 от Наредба №15, а именно помещенията и производственото оборудване се разполагат, така че да се сведе до минимум рискът от грешки, да се позволи тяхното ефективно почистване и поддържане с цел избягване на замърсяването, кръстосаното замърсяване. Производителят/вносителят създава система от мерки, организационни и технически, за да се сведат до минимум неблагоприятните влияния на околната среда върху качеството на продукта. Тя представлява система от международно признати бизнес правила, обхваща всички страни на производството - персонал, помещения, съоръжения, материали, документация, качествен контрол и има за цел осигуряването на безопасност, ефикасност и съответствие със спецификацията. Именно с оглед използването на посочения дезинфектант, съдът намира, че жалбоподателя е привел в съответствие с чл. 31 от Наредбата, собствените си помещения използвани в процеса на производство на лекарствени продукти.

Също така, докато в законодателството няма легална дефиниция за понятието „почистване”, но има такава за „дезинфекция”. Съгласно §1, т.18. от Закона за ветеринарномедицинската дейност, "дезинфекция" е комплекс от методи и средства за обезвреждане на патогенни микроорганизми върху живи или неживи обекти."

Съгласно чл.62, ал.2 от Закон за здравето във връзка с чл.3, т.1 от Наредба № 3 от 24.01.2005 г. за условията и реда за извършване на дезинфекции, дезинсекции и дератизации, на дезинфекции, дезинсекции и дератизации (ДДД), приложима и за настоящия случай, тъй като се касае за производство на лекарства, подлежат обектите с обществено предназначение съгласно § 1, т. 9 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето. В б."з" са посочени обекти за производство и търговия на едро с лекарствени продукти и медицински изделия. В § 1. от Наредбата е посочено, че "Дезинфекции" са методи и средства за обезвреждане на вредните микроорганизми във външната среда. Освен това е задължително вписването в регистъра при Министерство на здравеопазването на лицата, извършващи ДДД дейности, както и наличието на професионалната правоспособност на ръководителите и изпълнителите на ДДД дейности. Следователно извършваната от лицата дейност по дезинфекция подлежи на специален надзор и контрол от съответните административни органи, за разлика от извършваната от лицата дейност по почистване.

Допълнително според чл.8, ал.2, т.1 от Наредба № 15 от 17.04.2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества, помещенията и производственото оборудване на предприятието за производство на В. (ветеринарномедицински продукти) трябва да разполага помещения, които осигуряват възможност за ефективно почистване, дезинфекция и поддръжка с цел избягване на замърсяване, кръстосано замърсяване и на други неблагоприятни ефекти върху качеството на продукта.

Съгласно Приложението, Глава втора, т.9.2.3. от Наредба № 69 от 16.05.2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика (ДПП) при производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции (Загл. доп.ДВ, бр. 6 от 2010 г.) - „Оборудването и приборите трябва да бъдат почиствани, съхранявани, а когато е необходимо - и дезинфекцирани или стерилизирани, за да се предпазят от замърсяване или наличие на материал от предишно производство, който може да промени качеството на междинните продукти или активните субстанции, определено от съответните спецификации." Или по т. 10.2.1.: „Записите за използването, почистването, дезинфекцията и/или стерилизацията и поддръжката на основното оборудване трябва да съдържат датата, часа, наименование на продукта и партидния номер на всяка произведена с него партида, както и име на лицето, извършило почистването и поддръжката."

В разпоредбата на т.3.3 от приложението на Наредба № 15 от 17.04.2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества: "Помещенията трябва да бъдат поддържани по начин, по който се гарантира, че ремонтните дейности и обслужването им не представляват опасност за качеството на лекарствените продукти. Те трябва да бъдат почиствани и при необходимост дезинфекцирани в съответствие с подробни писмени процедури." Или по т.5.20.: „Кръстосаното замърсяване трябва да бъде предотвратено чрез предприемане на следните технически и организационни мерки: д) използване на процедури за почистване и дезинфекциране с доказана ефективност, тъй като неефективното почистване на оборудването е често причина за кръстосано замърсяване."

Посочените по-горе норми, както и много други текстове се повтарят многократно в наредбите за добра производствена практика /ДПП/ и в случая служат за конкретизиране на разликите в използваната терминология. От тях става ясно, че процесите на почистване или дезинфекция са задължителна и неделима част от производствения процес на лекарствени вещества. Но видно от изложеното по-горе, понятията „почистване" и „дезинфекция" се използват поотделно, тъй като представляват различни процеси/дейности и приложението им е съобразно конкретните условия напр. „почиствани, съхранявани, а когато е необходимо - и дезинфекцирани или стерилизирани".

Видно от утвърдените в дружеството стандартни оперативни процедури, приложени по делото /за хигиенизиране и дезинфекция на производствени

помещения, изготвяне на миещи разтвори и разтвори за дезинфекция/, за двата процеса се използват различни методи и средства и търсения краен резултат от тях е различен. За почистване, което се извършва чрез механично отстраняване от повърхностите на остатъци от видими замърсявания и измиване с разтвор на химичен продукт се използват различни детергени - сапунен разтвор от типа „В.“, тип „перилен препарат“ или течен сапун. За процеса за дезинфекция, която се извършва чрез прилагане на химични препарати за намаляване на броя на микроорганизмите до минимални количества, не представляващи риск за качеството и безвредността на произвежданите продукти, се използват неорганични или органични химически вещества, които действат бактерицидно за намаляване и унищожаване на недопустимите микроорганизми (етилов алкохол, изопропилов алкохол, натриев хипохлорид и др.).

Етиловият алкохол е незаменим дезинфектант, тъй като той притежава широкоспектърни антимикробни свойства, не е токсичен за работещите, не предизвиква корозия и не се адсорбира от обработваните повърхности. Последното съдът намира за установено от заключенията на вещите лица по делото. Посочено е, че чрез дезинфекция се избягва попадането на патогенни микроорганизми, което е абсолютно недопустимо в производството и в крайните продукти. Използваните дезифектанти са: 70% етилов алкохол, Н. 822, Д., И. екрта, И. екрта И, Н., Г., Хлорамин и Ф.. Основната цел и значението на дезинфекцията е намаляването на броя на микроорганизмите до минимални количества, не представляващи риск за качеството и безвредността на произвежданите лекарствени продукти. понятието „дезинфекция“ има такива.

По възражението на ответника относно действието на нормата на чл.22, ал.7 от ЗАДС сочи в ред. на ДВ , бр. 54 от 2012 г., в сила от 17.07.2012 г., съдът намира следното:

Действително според нея за целите на прилагане на ал. 3 и ал. 4, т. 4 не се смятат за вложени или използвани в производствен процес алкохол и алкохолни напитки, използвани като средство за почистване.

Нормата е приета е в сила от 17.07.2012г., т.с. към момента, когато е възникнало и материалното право на жалбоподателя за възстановяване на акциз.

Според ДИРЕКТИВА 92/83/Е. НА СЪВЕТА от 19 октомври 1992 година за хармонизиране на структурата на акцизите върху алкохола и алкохолните напитки (ОВ L 316, 31.10.1992 г., стр. 21), чл.27 ал.2 сочи, че при условия, определени от тях с цел да се осигури точното и опростено прилагане на това освобождаване и да се предотврати всяко отклонение от акцизно облагане, избягване на акцизи или злоупотреба, държавите-членки могат да освободят продуктите и опростено прилагане, обхванати от настоящата директива, от облагане с хармонизирания акциз, когато се използват и по буква „г“ в производствения процес, при условие че завършеният продукт не съдържа алкохол.

С изменението на чл.22, ал.7 от ЗАДС, ред. ДВ бр. 54 от 2012г., в сила от 17 юли 2012г., съдът намира, че то противоречи на целта на Директивата, а именно не се осигурява точно и опростено прилагане на това освобождаване,

доколкото към настоящият момент ЗАДС, за целите на който е направено изменението в чл.22, ал.7 от ЗАДС, не въвежда легално понятие на „почистване” и „дезинфекция”. Нормата на член 27, параграф 1, буква е) от Директива 92/83 трябва да се тълкува в смисъл, че предоставянето на предвиденото в тази разпоредба освобождаване може да бъде поставяно в зависимост от съблюдаването на условия като например изменението на чл.22, ал.7 от ЗАДС, единствено ако от конкретни, обективни и подлежащи на проверка доказателства следва, че тези условия са необходими както за гарантиране на точното и опростено прилагане на посоченото освобождаване, така и за предотвратяване на всяка данъчна измама, избягване на акцизи или злоупотреба/ Решение по дело С-163/2009 на С./ Направените предложения за изменение и допълнение на Закона за акцизите и данъчните складове, ред. на чл.22, ал.7 от ДВ бр. 54 от 2012г., в сила от 17 юли 2012г., не са в съответствие с необходимостта от хармонизация на българското данъчно законодателство с изискванията на европейските директиви и решения на ЕК в областта на косвеното облагане, както и не се прецизира на разпоредбата на чл.22 от ЗАДС, с цел улесняване практическото прилагане на закона. Митническият орган не твърди, стореното предложение на закона да е направено с цел за предотвратяване на всяка данъчна измама, избягване на акцизи или злоупотреба. Последното е предпоставка за неправилното функциониране на вътрешния пазар на общността. В този смисъл е и чл.7 от П. на Директивата. Изменението противоречи и на принципа на правото на ЕС относно това, че при прилагане на правната уредба на Съюза, държавите членки трябва да зачитат принципа на закрила на оправданите правни очаквания /т.29 от Решение по дело С-107/2010/. Българската държава, противно на този принцип, доколкото търговията с лекарства има ефект и за вътрешния пазар на Общността, а не само на територията на Б., в средата на данъчната година и след като фирмата е заплатила вече акциза на етиловия алкохол /платени 119л през м. май на 2010г./ и е очаквала той да ѝ бъде върнат на осн.чл. 27, ал.1 от ЗАДС, след измененията и допълненията на чл.22, ал.7, не би могла да го стори след 27.07.2012г., в случай, че се приеме, че дезинфекцията, е част от почистването в производството на лекарствени продукти. Това законодателно решение противоречи на принципите на ЕС и целите на чл.27, параграф 2 от Директива 92/83/Е.. Важно е да се подчертае, че в общия случай дерогациите от правилата на ЕС следва да се тълкуват ограничително. По-специално, такива изключения следва да зачитат принципа на пропорционалност / С-284/05, Комисия/Ф.; дело С-294/05, Комисия/Ш.; дело С 372/05 Комисия/Германия; дело С-387/05 Комисия/Италия и С-409/05 Комисия/Гърция,./

Нормата на чл.27,ал.1 от ЗАДС урежда процедурата за възстановяване на недължимо платен или подлежащ на възстановяване акциз. Възстановяването на недължимо заплатен акциз е проявление на общия принцип на неоснователното обогатяване, уреден в чл.55 от ЗЗД, според който всеки получил нещо без основание или с оглед на неосъществено или отпаднало основание, е длъжен да го върне.

Да се приеме другото означава, че производителите на акцизни стоки следва да поемат за своя сметка стойността на акциза в хипотезата на чл.22, ал.7 от

ЗАДС, което е и дискриминационна норма, по отношение на възстановяване на акциз на етилов алкохол в производствения процес до 17.07.2012г. В този смисъл е и практиката на Върховен административен съд.

Оспореното решение противоречи на принципа на пропорционалност, а именно администрирането и контрола на обществените отношения в областта на облагането с акциз.

В обобщение, правото на възстановяване на платен акциз за етилов алкохол, който е използван в производствения процес, при който крайният продукт не съдържа алкохол, е субективно материално право на производителя, по чл.9, ал.2 от ППЗАДС.

Съгласно правилата на доказване по чл.154, ал.1 от ГПК във вр. с параграф 2 от ПЗР на ДОПК, в тежест на носителя е, да докаже главно и пълно предпоставките на фактическия състав, при наличието на които следва правото на страната по чл. 22, ал.4, т.4 от ЗАДС.

Съдът приема, че жалбоподателят доказва при условията на пълното и главно доказване в процеса, че е закупен етилов алкохол, че закупеното количество алкохол, е използван в производствен процес по дезинфекция в помещения, свързани с производство на лекарства, както и, че крайният продукт на този процес не съдържа етилов алкохол.

Страните спориха относно това дали фактически използваното количество алкохол е за почистване в производствения процес съобразно приетите от дружеството процедури или за дезинфекция и е ли е тя част от производството на жалбоподателя.

Съдът установи по-горе от заключението на вещите лица, съотнесено с производствения процес в дружеството жалбоподател както и цитираните правни норми относно това що е дезинфекция в производството за лекарства, че дезинфекцията не е част от почистването по смисъла на нормата на чл. 22, ал.7 от ЗАДС, ред. ДВ бр.54 от 2012г. Новата алинея на чл. 22 от ЗАДС не е в съответствие и с вторичното право на ЕС и правните принципи, залегнали в практиката на С., респ. нарушава правилата на свободното предвижване на стоки в ЕС и изграждането на единен вътрешен пазар на Общността.

Оспореното решение противоречи на принципа на пропорционалност, а именно администрирането и контрола на обществените отношения в областта на облагането с акциз.

С оглед проверката, която съдът извършва по чл. 168 от АПК във вр. с чл. 146 от АПК, намира, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в предвидената от закона форма, не са констатирани съществени процесуални нарушения на съдопроизводствените правила, съобразен е с целта на закона, но е нарушен материалния закон.

С оглед констатираната материална незаконосъобразност на оспорения акт, същият подлежи на отмяна. Делото следва да се изпрати като преписка на административния орган, който трябва правилно да приложи текста на закона-чл.22, ал.4, т.4 от ЗАДС, като приеме, че използването на етиловия алкохол от жалбоподателя, за които се иска възстановяване на акциз по заявление с вх. № ЗАДС-2433 от 14.08.2012г. на [фирма] за възстановяване на платен акциз за закупен етилов алкохол, не попада в хипотезата на чл.22, ал.7 от ЗАДС, ред. ДВ бр. 54 от 2012 и се използва за дезинфекция.

На осн.чл. 161 ал.1 от ДОПК, във вр. с чл. 143 от АПК, на жалбоподателя се следват сторените, поискани и доказани в хода на делото съдебно-деловодни разноски. В случая те възлизат за заплатена държавна такса-50лв., депозити за вещи лица- 250лв., адв. възнаграждение в размер на 480 лв. съгласно представен договор на стр. 230 от делото.
Воден от орното, съдът

Р Е Ш И :

ОТМЕНЯ по жалбата на [фирма] [населено място] [улица], вписано в Търговския регистър с ЕИК[ЕИК], Решение №634 от 30.11.2012г. на Директора на Агенция „Митници“ /АМ/, с което е потвърдено Решение № 1294 от 25.09.2012г. на Началника на Митница „П.“, с което по заявление с вх. № ЗАДС-2433 от 14.08.2012г. на [фирма] за възстановяване на платен акциз за закупен етилов алкохол, е отказано възстановяване на акциз в размер на 5709 лева.

ИЗПРАЩА преписката на Началника на Митница „П.“ за издаване на нов акт при съобразяване с указанията по приложението на материалния закон.

ОСЪЖДА Агенция „М. да заплати на 4Биовет4АД [населено място] [улица], вписано в Търговския регистър с ЕИК[ЕИК], съдебно-деловодни разноски в размер на 780 лв.

Решението може да се обжалва с касационна жалба пред Върховен административен съд на Република Б. в 14 дневен срок от съобщението до страните, че е изготвено.

СЪДИЯ: