Р Е Ш Е Н И Е
№ 42788

гр. София, 02.11.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, **Второ отделение 50 състав,** в публично заседание на 13.10.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мария Бойкинова

при участието на секретаря Ива Лещарова, като разгледа дело номер **5674** по описа за **2026** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и следващите от Административно-процесуалния кодекс (АПК) във връзка с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Образувано е по жалба на „З.“ к.с. (Z. k.s.), търговско дружество, учредено и съществуващо съгласно законите на Ч. република, вписано в Търговския регистър, воден от Общинския съд в Прага, раздел А, рег. № 64046, идентификационен номер 49240030, действащо чрез упълномощения представител „Зентива Фарма България“ ЕООД, ЕИК[ЕИК], представлявано от адв. Я. Ч.-Д. от Адвокатско дружество „С. и съдружници“, срещу решение № НСР-40481 от 25.03.2026 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП).

С оспореното решение на основание чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ и чл. 43, ал. 8 и ал. 9 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) е утвърдена служебна промяна на цената на лекарствения продукт Dutrozen Capsule, hard 0.5 mg/0.4 mg x 30 Bottle HDPE, с притежател на разрешението за употреба Z. k.s., като е приета цена на производител без ДДС в размер на 4,72 евро и крайна цена с ДДС в размер на 7,19 евро (с левова равностойност съответно 9,23 лв. и 14,06 лв.), и е допусната промяна на цената в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

В жалбата се излагат съображения за незаконосъобразност, неправилност и немотивираност на оспореното решение, както и че при постановяването му са допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила. Жалбоподателят поддържа, че органът неправилно е приложил чл. 8а от НУПРРРЦЛП, както и че е нарушил основните принципи на

последователност, предвидимост и служебно изясняване на фактите по чл. 13 и чл. 35 АПК. Твърди се, че актът е немотивиран и съдържа вътрешни противоречия, тъй като административният орган първоначално се позовава на открита по-ниска цена на производител в С., а впоследствие посочва, че публикуваната стойност представлява цена на търговец на едро (5,27 евро), от която чрез преизчисляване е изведена цена на производител от 4,72 евро, без в акта да са посочени конкретната формула, алгоритъм, методика и нормативна разпоредба, въз основа на които е извършено изчислението. Излагат се и възражения, че НСЦРЛП не е извършил служебно проучване и не е изискал официално потвърждение от компетентните институции на С. относно правния характер и компонентите на публикуваната цена, както и че не е доказано безспорно, че реферираният в С. продукт AMDUT Combo представлява „същият лекарствен продукт“ по смисъла на § 1, т. 3 от Допълнителните разпоредби (ДР) на НУПРРРЦЛП. По тези съображения се иска отмяна на оспореното решение и присъждане на направените по делото разноски съгласно представен списък.

Ответникът – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалния си представител главен юрк. Д., в писмено становище и в съдебно заседание оспорва жалбата като неоснователна. Поддържа, че оспореното решение е валидно, мотивирано и постановено в съответствие с материалния закон и административнопроизводствените правила. Излага аргументи, че след подадена от дружеството декларация за липса на промяна в цената експертите на Съвета са установили в официалния регистър на референтната държава С. и в базата данни EURIPID официално публикувана цена на търговец на едро без ДДС от 5,27 евро за идентичен лекарствен продукт със същия производител Laboratorios Leon Farma, S.A., от която съгласно приложимия словенски Правилник за ценообразуване законосъобразно е изчислена цена на производител от 4,72 евро. Изтъква се, че дружеството е било надлежно уведомено по реда на чл. 43, ал. 8 НУПРРРЦЛП и след като не е подало заявление за промяна в законоустановения 14-дневен срок, органът правилно е издал служебно решение по чл. 43, ал. 9 НУПРРРЦЛП, като е утвърдил крайната цена на лекарствения продукт на база цената на производител без ДДС - 4.72 евро. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение и прави възражение за прекомерност на претендираното от жалбоподателя адвокатско възнаграждение.

Софийска градска прокуратура, редовно уведомена за производството, не изпраща представител и не ангажира становище по съществото на спора.

Административен съд – София град, след като прецени събраните по делото писмени доказателства и обсъди доводите на страните, приема за установено от фактическа страна следното:

Дружеството „З.“ к.с. (Z. k.s.), Ч. република, е притежател на разрешение за употреба на лекарствения продукт Dutrozen Capsule, hard 0.5 mg/0.4 mg x 30 Bottle HDPE, с производител Laboratorios Leon Farma, S.A., Испания. Л. продукт не е самостоятелен в съответната INN група в ПЛС, поради което съгласно чл. 43, ал. 1 и ал. 4 НУПРРРЦЛП подлежи на периодична служебна проверка на утвърдената цена на всеки 24 месеца. Не се спори между страните, че лекарствения продукт е включен в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС), както и че последната цена на производител на продукта е била утвърдена с решение на НСЦРЛП в размер на 5,60 евро (10,95 лв.).

Административното производство пред НСЦРЛП е образувано по повод подадена на 03.12.2025 г. от упълномощения представител „Зентива Фарма България“ ЕООД декларация-справка по чл. 43, ал. 1 НУПРРРЦЛП (заведена с вх. рег. индекс № 111-8972/03.12.2025 г.), в която е декларирана липса на промяна в цените на производител в референтните държави по чл. 8, ал. 1, т. 1 НУПРРРЦЛП, въз основа на които е била утвърдена действащата цена на продукта.

В изпълнение на правомощията си специализираната администрация на НСЦРЛП – експерти-икономисти от дирекция „Аналитични дейности и контрол“, е извършила служебна проверка на обстоятелствата по чл. 43 НУПРРРЦЛП в официалните публични регистри на референтните държави към датата на деклариране. При проверката е констатирано, че в референтната държава С. е налице по-ниска цена за лекарствения продукт AMDUT Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule x 30, произвеждан от същия производител Laboratorios Leon Farma, S.A., Испания, идентична дозова форма (твърди капсули), еднакво количествено съдържание на активните вещества (0.5 mg/0.4 mg) и еднакъв брой дозови единици в окончателната опаковка (30 броя). На официалния интернет сайт на компетентния държавен орган на С. – Агенцията за лекарствени продукти и медицински изделия (J. agencija RS za zdravila in medicinske pripomoike – J.), е публикувана официална цена на търговец на едро без ДДС (Cena na debelo) в размер на 5,27 EUR. Идентична цена на търговец на едро без ДДС от 5,27 EUR за същия продукт в С. е установена и в системата EURIPID Collaboration. Въз основа на действащата словенска нормативна уредба за определяне на цените на лекарствените продукти (P. o doloianju cen zdravil za uporabo v humani medicini), официално оповестена на интернет страницата на НСЦРЛП, и чрез прилагане на нормативно установения алгоритъм за приспадане на надценката за търговец на едро, от публикуваната цена на едро от 5,27 евро е изчислена цена на производител в размер на 4,72 евро (равностойна на 9,23 лв.), явяваща се по-ниска от действащата в Република Б. цена на производител от 5,60 евро.

С писмо изх. № 111-8972/06.02.2026 г., изпратено по електронен път и редовно получено от притежателя на разрешението за употреба, НСЦРЛП е уведомил дружеството на основание чл. 43, ал. 8 НУПРРРЦЛП за установената по-ниска цена на производител в С. и му е предоставил 14-дневен срок за подаване на заявление за намаляване на утвърдената цена, като изрично го е предупредил за последиците по чл. 43, ал. 9 НУПРРРЦЛП, а именно, че при неподаване на заявление Съветът служебно ще постанови решение за промяна на цената. В указания 14-дневен срок дружеството не е подало заявление за промяна на цената, нито е представило доказателства, опровергаващи констатациите на експертите.

На 13.03.2026 г. е изготвен Експертен доклад от специализираната администрация на Съвета, в който са обобщени фактическите и правните констатации от извършената проверка и е направено предложение за служебна промяна на цената. На редовно заседание на НСЦРЛП, проведено на 20.03.2026 г. (Протокол № 702), присъстващите членове на колегиалния орган са приели единодушно решение за служебна промяна на утвърдената цена на лекарствения продукт Dutrozen.

Въз основа на приетото протоколно решение Председателят на НСЦРЛП е издал оспореното решение № НСР-40481 от 25.03.2026 г., с което на основание чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 43, ал. 8 и ал. 9 НУПРРРЦЛП е утвърдена цена на производител в размер на 4,72 евро без ДДС и е допусната промяна в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

Решението е било оспорено от дружеството по административен ред пред Комисията по прозрачност към Министерския съвет с жалба вх. № 111-8972/02.04.2026 г. Поради липса на съобщение за произнасяне на Комисията в едномесечния срок по чл. 97, ал. 1 АПК, на 14.05.2026 г. дружеството е депозирало настоящата съдебна жалба чрез административния орган на основание чл. 97, ал. 5 във връзка с чл. 149, ал. 3 АПК. В хода на съдебното производство ответникът е уведомил съда, че по жалбата на дружеството Комисията по прозрачност е постановила решение № КП-5 от 20.05.2026 г., публикувано на сайта на комисията, с което оспорването е отхвърлено и първоначалното решение на НСЦРЛП е потвърдено.

При така изяснената фактическа обстановка Административен съд – София град, след като

извърши служебна проверка на законосъобразността на обжалвания административен акт на всички основания по чл. 146 АПК, достигна до следните правни изводи:
Жалбата е процесуално допустима, като подадена от надлежна страна, която е адресат на индивидуалния административен акт и чиято правна сфера е пряко и неблагоприятно засегната от служебното намаляване на цената на лекарствения продукт. Спазен е преклузивният срок за оспорване по чл. 149, ал. 3 във връзка с чл. 97, ал. 5 АПК, считано от изтичането на срока за произнасяне на горестоящия административен орган. С постановеното след срока Решение № КП-5 от 20.05.2026 г. на Комисията по прозрачност се потвърждава първоначалното решение, поради което съгласно чл. 98, ал. 2, изречение второ от АПК във връзка с чл. 266, ал. 3 от ЗЛПХМ, пред съда подлежи първоначалният индивидуален административен акт на НСЦРЛП, какъвто е настоящият предмет на делото.
Разгледана по същество, жалбата е неоснователна по следните съображения:
Оспореното решение № НСР-40481 от 25.03.2026 г. е издадено от компетентен орган. Съгласно чл. 258, ал. 1 и ал. 3 от ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е колегиален орган със статут на държавна комисия, овластен по силата на чл. 259, ал. 1, т. 1 и чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ да утвърждава, изменя или заличава цените на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства. Решението е прието на редовно проведено заседание на колегиалния орган на 20.03.2026 г. (Протокол № 702), при спазване на законовите изисквания за кворум и мнозинство по чл. 259а, ал. 1 и ал. 2 ЗЛПХМ, като е гласувано единодушно от всички присъстващи членове, след което е надлежно оформено и подписано от Председателя на Съвета.
Решението отговаря на изискванията за писмена форма, в него изрично са посочени правните основания за издаването му (чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ и чл. 43, ал. 8 и ал. 9 НУПРРРЦЛП), както и релевантните фактически обстоятелства относно лекарствения продукт, установената по-ниска цена в референтната държава С., използваните публични регистри и информационни бази, както и резултатите от извършените изчисления. Съгласно установената съдебна практика и задължителните указания, дадени в Тълкувателно решение № 16 от 31.03.1975 г. на ОСГК на ВС, мотивите на административния акт могат да се съдържат и в документите, съставени в хода на административното производство и приобщени към административната преписка. В настоящия казус мотивите на оспореното решение се съдържат и в експертния доклад от 13.03.2026 г. и публичните източници за ценообразуване на лекарствените продукти в С., които са неразделна част от преписката и предоставят пълна яснота относно формирането на волята на органа, с което е гарантирано правото на защита на оспорващия и възможността за упражняване на ефективен съдебен контрол.
При провеждане на административното производство не са допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила. Производството е проведено при стриктно съблюдаване на специалния ред по чл. 43 НУПРРРЦЛП. След подадената декларация за липса на промяна специализираната администрация е извършила служебна проверка в предвидените срокове. След установяване на по-ниска цена в С., на основание чл. 43, ал. 8 НУПРРРЦЛП с писмо изх. № 111-8972/06.02.2026 г. дружеството е било официално уведомено за резултатите от проверката, като му е предоставена възможност в 14-дневен срок да подаде заявление за промяна на цената или да представи относими доказателства. Дружеството изрично е било предупредено за неблагоприятните последици по чл. 43, ал. 9 НУПРРРЦЛП при неподаване на заявление за промяна на цената на лекарствения продукт. След като в указания срок заявителят не е подал заявление за намаляване на цената, за НСЦРЛП е възникнало нормативно обвързаното задължение служебно да вземе решение за утвърждаване на новата по-ниска цена. Противно на

изложеното в жалбата, съдът намира, че при вземане на процесното решение са спазени изискванията на чл. 35 АПК за всестранно и пълно изясняване на фактите от значение за случая, доколкото административният орган се е позовал на съответните публични източници и извлечения от официалните ценови листи на референтните държави, както и на европейската база данни EURIPID Collaboration, за да стигне до извода, че в референтната държава С. е налице по-ниска цена за лекарствения продукт.

Съдът намира, че оспореното решение е постановено при правилно приложение на материалния закон.

Спорът по делото се свежда до това дали законосъобразно НСЦРЛП е определил новата цена на производител от 4,72 евро въз основа на установената в С. цена на производител за същия лекарствен продукт. Съгласно чл. 8, ал. 1, т. 1 НУПРРРЦЛП цената на производител на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в референтните държави: Б., Г., Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Ф.. Безспорно Република С. е сред изрично посочените референтни държави. Същевременно с разпоредбата на чл. 8, ал. 4 НУПРРРЦЛП е предвидено, че когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в ал. 1, т. 1, заявената цена на производител да не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004 г.), на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по чл. 8, ал. 1, т. 1 НУПРРРЦЛП. Съгласно легалното определение по § 1, т. 3 от ДР на НУПРРРЦЛП „същият лекарствен продукт“ е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба.

Неоснователно е възражението на жалбоподателя, че реферираният продукт AMDUT Combo 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule x 30 не е „същият лекарствен продукт“ по смисъла § 1, т. 3 от ДР на НУПРРРЦЛП. От приложените по преписката доказателства (листовки, кратки характеристики и извлечения от регистри) е видно, че процесният лекарствен продукт Dutrozen и реферираният в С. лекарствен продукт AMDUT Combo са с напълно идентично международно непатентно наименование (Dutasteride, T.), еднакво съдържание на активните вещества (0.5 mg/0.4 mg), идентична лекарствена форма (твърди капсули), еднаква окончателна опаковка от 30 броя и общ производител – Laboratorios Leon Farma, S.A., Испания. Следователно е налице пълно покриване на всички кумулативни критерии за идентичност на двата продукта.

От своя страна с разпоредбата на чл. 8, ал. 7 НУПРРРЦЛП се регламентират два алтернативни способа за определяне на цената на производител в референтните държави: по т. 1 – като цена, изрично обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции или в базата EURIPID Collaboration; и по т. 2 – като цена, изчислена въз основа на нормативната уредба на съответната държава, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро или дребно. В настоящия случай НСЦРЛП е приложил именно хипотезата на чл. 8, ал. 7, т. 2 НУПРРРЦЛП. От събраните по делото доказателства се установява, че в официалния публичен регистър на компетентния словенски орган (J.) е публикувана цена на търговец на едро без ДДС (Cena

na debelo) в размер на 5,27 евро. Въз основа на действащия словенски нормативен акт – P. o dolo‌ianju cen zdravil za uporabo v humani medicini, органът е изчислил цената на производител, като е приспаднал нормативно регламентираната надценка за търговец на едро съобразно установения ценови интервал, при което се получава стойност от 4,72 евро. Тази методология и формулата за преизчисляване произтичат пряко от словенското законодателство, достъпно на официалния правно-информационен портал на С. (P.) и публикувано като активна препратка на интернет страницата на НСЦРЛП в раздела за референтните държави, поради което неоснователни се явяват възраженията за липсата на нормативна основа на изчислението.

Неоснователни са доводите на жалбоподателя за допуснато нарушение на чл. 8а НУПРРРЦЛП. Съгласно чл. 8а, ал. 1 НУПРРРЦЛП при проверката органът използва както цените, публикувани от държавните институции, така и данните от базата EURIPID Collaboration. В случая и в двата източника е отразена напълно еднаква цена на търговец на едро – 5,27 евро. Предвид обстоятелството, че липсва несъответствие между националния публичен източник и EURIPID, хипотезата на чл. 8а, ал. 2 НУПРРРЦЛП за избор на по-благоприятна цена е неприложима.

Неоснователно се явява оплакването в жалбата, че липсва потвърждение от компетентните държавни институции на С. относно това, дали откритата цена действително представлява „цена на търговец на едро“. Това е така, тъй като правилото на чл. 8а, ал. 3 НУПРРРЦЛП, изискващо специално потвърждение от чуждестранната държавна институция, намира приложение единствено тогава, когато цената е установена само в EURIPID, но не и когато същата е извлечена от официален публичен регистър на съответната държава, какъвто е настоящият случай (в този смисъл е решение № 6995 от 23.06.2026 г. по адм. д. № 3887/2026 г. на ВАС).

В хода на съдебното производство жалбоподателят при условията на насрещно пълно и главно доказване не е ангажирал каквито и да било доказателства за доказване на твърдението си, че към датата на деклариране откритата от органа цена действително представлява „цена на търговец на едро“, както и че определената от органа цена на лекарствения продукт - 4.72 евро не съответства на действителната цена на производител на реферирания продукт в С..

При проверка на цената на производител на лекарствен продукт НСЦРЛП използва публикуваните от държавните институции цени и методиките за изчисляване на съответната държава, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти). По делото е приет като доказателство, опис на публичните източници по чл. 7 НУПРРРЦЛП се установява, че по отношение на ценообразуването в С. е налице публикувана официална информация, както за нормативните актове, така и за лекарствените агенции и отговорните институции, свързани с регулиране на регистрираните цени на лекарствените продукти.

От приетите по делото доказателства безспорно се установява, че административният орган е установил с надлежни писмени доказателства публикуваната цена на едро на реферирания лекарствен продукт в С., която не се различава от цената, публикувана в

EURIPID. Правилно и в съответствие с действащата нормативна уредба в С. административния орган е изчислил цената на производител на лекарствения продукт.
Съдът навира, че оспореното решение съответства и на целта на закона, тъй като се гарантира ефективно разходване на публичните финансови средства за лекарствени продукти чрез осигуряване на цени, които не надвишават най-ниските референтни нива на производител в държавите – членки на Европейския съюз.
С оглед изложеното съдът намира, че оспореното решение е законосъобразно, а подадената срещу него жалба следва да бъде отхвърлена като неоснователна.
При този изход на спора на основание чл. 143, ал. 3 АПК в полза на ответника следва да бъдат присъдени разноски за юрисконсултско възнаграждение в размер на 100 евро.
Мотивиран от горното и на основание чл. 172, ал. 2, предложение последно от АПК, Административен съд – София град, Второ отделение , 50-ти състав,

Р Е Ш И :

ОТХВЪРЛЯ жалбата на „З.“ к.с. (Z. k.s.), Ч. република, идентификационен номер 49240030, действащо чрез упълномощения представител „Зентива Фарма България“ ЕООД, ЕИК[ЕИК], срещу решение № НСР-40481 от 25.03.2026 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, като неоснователна.
ОСЪЖДА „З.“ к.с. (Z. k.s.), Ч. република, със седалище [населено място], идентификационен номер 49240030, да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти сумата в размер на 100 евро, разноски по делото.
Решението подлежи на обжалване пред Върховния административен съд на Република Б. в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: