

# Протокол

гр. София, 17.03.2023 г.

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 22 състав,**  
в публично заседание на 17.03.2023 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Десислава Корнезова**

при участието на секретаря Илияна Тодорова, като разгледа дело номер **11686** по описа за **2022** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

След спазване разпоредбата на чл. 142, ал.1 от ГПК вр. с чл. 144 от АПК, на именното повикване в 09.13 часа се явиха:

ЖАЛБОПОДАТЕЛЯТ „АОП Орфан Фармасютикълс“ ГмбХ /АОР Orphan Pharmaceuticals GmbH/, дружество, вписано в главен регистър към Търговския съд във В., Австрия, представлявано от управителя Г. Ф. – редовно призован, представлява се от адв. К., с представено по делото пълномощно.

ОТВЕТНИКЪТ Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти – редовно призован, представлява се от юрк. К. и юрк. В., с днес представени пълномощни.

СГП – редовно призована, не изпраща представител.

СТРАНИТЕ /поотделно/: Да се даде ход на делото.

СЪДЪТ счита, че не са налице процесуални пречки за даване ход на делото в днешното съдебно заседание, поради което

**О П Р Е Д Е Л И:**  
**ДАВА ХОД НА ДЕЛОТО и го ДОКЛАДВА**

Производството е по реда на чл. 145 и сл. АПК във вр. чл.266, ал.3 от ЗЛПХМ.  
Образувано е по жалба на „АОП Орфан Фармасютикълс“ ГмбХ, дружество учредено и съществуващо съгласно законодателството на Австрия, подадена чрез процесуален

представител адв. Ф. К. срещу Решение № Н.-29657 от 14.12.2022г. на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

АДВ. К.: Поддържам жалбата. Моля да се приемат доказателствата в административната преписка. Твърдя, че има нововъзникнали обстоятелства от значение за спора, а именно, че процесният референтен лекарствен продукт вече е заличен от списъците в Република С. и неговата цена не е налична и не съществува. Проблемът е, че административният орган в Република С. не издава решение за заличаване, а лекарственият продукт спира да присъства в списъка. От преписката по делото се вижда, че Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти поддържа кореспонденция с административния орган в Република С., като в тази връзка Ви моля да укажете на ответника да изпрати запитване относно това, дали лекарственият продукт е заличен и ако да, към коя дата се е случило това. В случай че сметете, че това доказателство е необходимо и се налага отлагане на делото, моля ответникът да допълни преписката с доказателства относно другите референтни държави, за които трябва да има проверка и които липсват, а именно: Б., Испания, Италия и Франция. Ответникът се опира на цената, която е в Република С., но ако приемем, че тя вече не е релевантна, то следва да има пълен пакет информация от референтните държави. Считам, че преводите на представените в преписката доказателства, изходящи от референтни държави са извършени по неизвестен за нас начин, като моля да задължите ответника да завери преводите от лицензиран преводач. Положената заверка за „вярно с оригинала“ е затова, че копието отговаря на оригинала, но не и затова, че преводът е верен. Няма да представям нови доказателства. Нямам други доказателствени искания.

ЮРК. К.: Оспорвам жалбата. Моля да се приеме административната преписка. Поддържам представения от нас отговор-становище. Представям писмена молба с доказателства по опис към нея. Тези доказателства се отнасят именно до референтните държави Б., Испания, Италия и Франция. От тях е видно, че лекарствените продукти, които са намерени във въпросните референтни четири държави, не отговарят на определението „същия лекарствен продукт“ по смисъла на §1, т.3 от приложимата Наредба, поради което ответникът не е извършил реферирание към тях. Няма цена и съответно са с нулеви стойности в протоколите на Съвета. По отношение на направеното възражение и доказателствени искания заявявам, че сме представили заверен от страната превод на лекарствени листи по смисъла на АПК, като част от административната преписка, като такива преводи сме представили и с настоящата молба. В случай, че жалбоподателят оспорва верността на преводите считаме, че негова е доказателствената тежест да установи различен от извършения от нас превод. Ако съдът прецени, че тежестта на доказване по отношение на преводите е наша, то имаме готовност да представим преводи от лицензиран преводач. Във връзка с твърдението на колегата, че има нововъзникнали обстоятелства, които са от значение за делото считаме, че доказателственото искане не беше уточнено доколкото не е ясно към коя дата твърди жалбоподателят, че е заличена цената на референтния лекарствен продукт в Република С. и дали тази дата е относима към периода на проверката, а именно: м. октомври 2022 г., респ. към дата на издаване на административния акт, или се касае за друг период. По отношение на искането да ни задължите да отправим запитване да административния орган в Република С. заявявам, че ние сме направили такова и същото е приложено в кориците по делото с

писменото ни становище от 23.12.2022 г., като той ни е отговорил, че такъв лекарствен продукт съществува и има цена на производител към процесния период. Ето защо не смятам за необходимо да се събират повторно същите доказателства. Ние твърдим, че към датата на проверката този лекарствен продукт е съществувал и е имал цена, и обстоятелството дали след този период е бил заличен е ирелевантно по спора, тъй като административният акт се издава по повод изискване на чл.43 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствения продукт, а именно проверки на всеки шест месеца, считано от последно утвърдена цена.

АДВ. К.: Във връзка с новопредставените доказателства за другите четири референтни държави заявявам, че оттеглям искането си, направено по-горе от мен и моля да се приемат. По отношение на преводите от референтните държави твърдя, че те не са заверени по реда на АПК. Съгласно АПК се взимат предвид обстоятелства до приключване на делото в първата инстанция и затова считам, че нововъзникналите обстоятелства са от правно значение по делото, а именно обстоятелството кога тази цена е заличена. Имам информация от моя доверител, че цената е заличена, но не мога да цитирам точна дата. Със сигурност към днешна дата е цената е заличена.

ЮРК. К.: Потвърждавам верността на всички преводи на документите, които са представени на чужд език и се съдържат в административната преписка.

АДВ. К.: Поддържам искането за представяне на доказателствата, че цената на референтния лекарствен продукт в Република С. е заличена. Във връзка със заявеното от страна на ответника заявявам, че оттеглям искането за представяне на лицензирани преводи на лекарствения листи.

СЪДЪТ по доказателствата

#### О П Р Е Д Е Л И:

ПРИЕМА приложените и съдържащи се в административната преписка писмени доказателства.

ПРИЕМА днес представените от ответника и подробно описани в молбата му писмени доказателства.

ЗАДЪЛЖАВА ответната страна, в срок най-късно до следващото съдебно заседание, да представи на съда писмени доказателства от Словашката Република, изходящи от компетентния орган на С. относно това: Извършено ли е заличаване на лекарствения продукт „Anagrelid AOP“ 0,5 мг. към настоящия момент. Ако такова заличаване съществува кога е извършено и респ. влязло ли е в сила. Да се удостовери по какъв ред и по какъв начин се заличават лекарствения продукти от компетентните органи на Република С..

За събиране на доказателства, СЪДЪТ

#### О П Р Е Д Е Л И:

ОТЛАГА и НАСРОЧВА делото за 05.05.2023 г. от 10.00 часа, за която дата и час страните са редовно уведомени.

Протоколът е изготвен в съдебно заседание, което приключи в 09.38 ч.

СЪДИЯ:

СЕКРЕТАР: