

# РЕШЕНИЕ

№ 4270

гр. София, 24.06.2022 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, III КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ,**  
в публично заседание на 27.05.2022 г. в следния състав:

**ПРЕДСЕДАТЕЛ: Десислава Корнезова**

**ЧЛЕНОВЕ: Людмила Коева**

**Полина Величкова**

при участието на секретаря Илияна Тодорова и при участието на прокурора Милен Ютеров, като разгледа дело номер **2595** по описа за **2022** година докладвано от съдия Десислава Корнезова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.208-228 от АПК във вр.чл.63в от ЗАНН.

Образувано е по касационна жалба на Изпълнителна агенция по лекарствата, представлявана от изпълнителен директор Б. К., подадена чрез процесуален представител юрк. Ц. Г. срещу РЕШЕНИЕ от 31.01.2022г. на СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, НО, 103-ти състав, постановено по нахд № 7490/2020г.

В обстоятелствената част на касационната жалба са развити съображения за неправилност на съдебния акт, поради постановяването му в нарушение на закона. Поддържа се, че правилно в НП е посочена санкционната разпоредба на чл.286, ал.1 ЗЛПХМ /в ред. ДВ.бр.31/2007г./, защото разпоредбите на Регламент /ЕС/ 536/2014 към датата на извършване на нарушението- 18.08.2019г. не са се прилагали, тъй като съобщението по чл.82, § 3 е обнародвано в Официален вестник ЕС L 275/2 на 31.07.2021г. и този акт се прилага, считано от 31.01.2022г. Неправилни били и съжденията, че в случая са относими нормите на Наредба № 3/06.10.2017г. за утвърждаване на медицински стандарт „Спешна медицина“, защото в случая не се касаело за приложение на медицински стандарти по 33, 33О, а за извършени клинични изпитвания на лекарствени продукти, които се подчиняват на други правила, уредени в ЗЛПХМ и Наредба № 31/12.08.2007г. за определяне на правилата за добра клинична практика. Излага се още, че е доказано вмененото административно нарушение, изразяващо се в недостиг на медицинска грижа по отношение на пациента.

Касаторът моли да бъде отменено решението на СРС, НО, 103-ти състав по нахд № 7490/2020г. и спорът решен по същество, като се потвърди изцяло НП № РД-И-008/12.03.2020г., издадено от Б. К., изпълнителен директор на ИАЛ, или алтернативно делото да се върне за ново разглеждане от друг съдебен състав.

Ответникът по касационната жалба- С. С. В., чрез своя процесуален представител адв. Л. Г. я оспорва, като излага доводи за правилността на съдебния акт в писмени бележки, депозиранни по делото на 27.05.2022г. Заявена е и претенция за присъждане на адвокатско възнаграждение.

Представителят на СОФИЙСКА ГРАДСКА ПРОКУРАТУРА дава заключение за неоснователност на жалбата и моли решението на СРС да бъде потвърдено.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД С.-град, след като прецени събраните по делото доказателства и наведените касационни основания прилагайки нормата на чл.218 АПК, приема за установено от фактическа и правна страна следното:

Касационната жалба е ОСНОВАТЕЛНА.

С решение от 31.01.2022г., постановено по нахд № 7490/2020г. СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, НО, 103-ти състав е отменил наказателно постановление /НП/ № РД-И-008 от 12.03.2020г., издадено от Б. К.- изпълнителен директор на ИАЛ, с което на С. С. В. на основание чл. 286, ал.1, пр.2-ро от ЗЛПХМ е наложено административно наказание глоба в размер на 5 000.00 (пет хиляди) лева, за извършено нарушение по чл.86, ал.3 от ЗЛПХМ във вр. т.4.3.1, т.4.3.2 от Приложение № 1 към чл.1, ал.1 от Наредба № 31/12.08.2007г. за определяне на правилата за добра клинична практика.

За да постанови решението си, първоинстанционният съд е събрал гласни доказателства, чрез разпит на актосъставителя Д. В. И.-Т. и свидетелите В. И. Б. и Н. О. М. и е приел писмените доказателства, представени с наказателното постановление, приобщени по реда на чл.283 НПК. Въз основа на тях е обосновал правния извод, че в протеклото административно-наказателно производство са допуснати съществени процесуални нарушения, изразяващи се неправилна правна квалификация на деянието /чл.57, ал.1, т.6 АПК/. Вменените, като нарушени разпоредби по т.4.3.1, т.4.3.2 от Приложение № 1 към чл.1, ал.1 от Наредба № 31/12.08.2007г. за определяне на правилата за добра клинична практика, не определяли задължение на съзsedователя в клиничното изпитване да осигури специализиран транспорт с линейка на пациентката до друго лечебно заведение, нито да проведе разговор с лекаря- специалист, към който е била насочена за преглед. Д-р С. В. е извършил преглед на пациентката, назначил е изследвания и консултация с хирург, извършено е симптомативно лечение, поставил е работна диагноза, насочил я към консултация с дежурен лекар-гастроентеролог, като е предоставил и личния му телефон. Съгласно мотивите на съда, отговорността на д-р С. В. е била ангажирана за неизпълнение на изисквания по медицински стандарт „Спешна медицина“, които не са били посочени нито в АУАН, нито в НП.

Пред настоящата инстанция не са ангажирани нови писмени доказателства по см. на чл.219, ал.1 АПК.

По смисъла на чл.220 АПК съществува забрана за фактически установявания в касационното производство, като правомощията на съда се изразяват само в преценката дали въззивният съд правилно е приложил относимите материално-правни норми.

В периода 02.10-04.10.2019г. и въз основа на заповед № 3.-0175/01.10.2019г. е

извършена проверка на провеждането на клинично изпитване „Фаза III, рандомизирано, двойно сляпо, плацебо-контролирано, многоцентрово клинично изпитване на дурвалумаб в комбинация с химиотерапия и бевацизумаб, с последваща поддържаща терапия с дурвалумаб, бевацизумаб и олапариб при новодиагностицирани пациентки с напреднал карцином на яйчниците /DUO-O/“ с главен изследовател д-р М. П. П. в МЦ [фирма]. По време на проверката е установено, че на 18.08.2019г. по отношение на пациентката В. Д. Т. с рандомизационен номер E0901009, д-р С. С. В., като съизследовател не е гарантирал достатъчна медицинска грижа и наблюдение, като не е осъществил предварителен контакт с препоръчания от него специалист-гастроентеролог, за да гарантира консултация, евентуален прием и грижа на пациента в УМБАЛ „А. СитиКлиник“. Не е предприел мерки по транспортиране на пациентката с осигурена медицинска грижа, вследствие на което тя не е била приета за лечение в лечебното заведение УМБАЛ „А. СитиКлиник“ към което е била насочена от д-р В.. На 18.08.2019г. е настъпила смъртта на участничката в изпитването В. Д. Т. с рандомизационен номер E0901009.

Прието е, че д-р С. С. В. е нарушил т.4.3.1 и т.4.3.2 от Приложение № 1 към чл.1 ал.1 от Наредба № 31/12.08.2007г., съгласно които „по време и след участието на лицата в клиничното изпитване изследователят гарантира за предоставянето на достатъчно медицинско наблюдение върху лицата участници по отношение на всяко нежелано събитие, вкл. клинично важни лабораторни резултати, свързани с изпитването. Отговорността за всички свързани с клиничното изпитване медицински решения се носи от квалифициран лекар, който е изследовател или съизследовател в клиничното изпитване“.

При тази фактическа обстановка е бил съставен АУАН без номер от 03.01.2020г. и въз основа на него оспореното НП № РД-И-008 от 12.03.2020г. на изпълнителен директор на ИАЛ.

Касационната инстанция приема, че съдебният акт е неправилен и е налице основанието за неговото касиране по чл.348, ал.1, т.1 във вр. ал.2 от НПК във връзка с което излага следните правни съображения:

Основният аргумент на въззивния съд за отмяна на НП № РД-И-008/12.03.2020г. е за допуснато съществено нарушение при посочване на правната квалификация на деянието, като е цитирана санкционната разпоредба на чл.286, ал.1 от ЗЛПХМ в редакцията към ДВ. бр.31/2007г., вместо съгласно редакцията към ДВ. бр.84/12.10.2018г., която е била в сила към момента на извършване на деянието-18.08.2019г. Не било уточнено кои норми от Регламент /ЕС/ 536/2014 са нарушени, макар, че към този момент Регламентът е влязъл в сила и АНО е трябвало конкретно да изложи и приложи относимите от тях.

Така формираните правни изводи на СРС, НО, 103-ти състав са неправилни и са изведени в несъответствие с материалния закон.

Съгласно § 78 от ПРЗ към ЗИДЗЛПХМ (обн. - ДВ, бр. 84 от 2018г., в сила от 12.10.2018 г.) „Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на § 5, § 7 - 12, § 14 - 21, § 27 - 30, § 31, т. 2, § 32, § 39 - 41, § 56, § 60 и § 66, т. 8, 10, 12, 15 - 17, 19-22, които влизат в сила 6 месеца след публикуване на съобщението по чл. 82, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 536/2014“.

§ 60 се отнася именно до изменението на нормата на чл. 286, ал. 1, а именно: „в чл. 286, ал. 1 след думата "закон" се добавя "или на Регламент (ЕС) № 536/2014““. Касае се до Регламент (ЕС) № 536/2014 Европейския парламент и на Съвета от 16 април

2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.

Съгласно чл. 82, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 „Управителният съвет на Агенцията въз основа на независим одитен доклад, информира Комисията, когато е проверил, че порталът на ЕС и базата данни на ЕС са постигнали пълна функционалност и системите отговарят на функционални спецификации, изготвени съгласно параграф 1“, а съгласно параграф 2 „когато Комисията е удовлетворена, че условията, посочени в параграф 2, са изпълнени, тя публикува съобщение за това в Официален вестник на Европейския съюз.“

Съгласно чл.1 от Решение /ЕС/ 2021/1240 от 13.07.2021г. на Комисията „порталът на ЕС и базата данни на ЕС са постигнали пълна функционалност и отговарят на функционалните спецификации, както е посочено в член 82, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014“. Решението влиза в сила в деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Съобщението посочено в член 82, § 3 е обнародвано в Официален вестник на ЕС L 275 на 31.07.2021 г. Поради това и във връзка с чл. 99, § 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014, П. на ЕС и Базата данни на ЕС за клинични изпитвания са започнали да функционират считано от 31.01.2022 г.

Съгласно чл. 99, ал. 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014 „Той се прилага считано от шест месеца след публикуването на съобщението, посочено в член 82, параграф 3“.

Въззивният съд не е отчел обстоятелството, че към 18.08.2019г.

Регламента не се е прилагал, тъй като, както беше цитирано по - горе, съобщението по член 82, § 3 е обнародвано в Официален вестник на ЕС L 275 на 31.07.2021 г., а П. на ЕС и Базата данни на ЕС за клинични изпитвания функционират считано от 31.01.2022 г.

Във връзка с гореизложеното, правната квалификация по чл. 86, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във връзка с т. 4.3.1 и т. 4.3.2 от Приложение № 1 към чл. 1, ал. 1 от Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика, във връзка с чл. 286, ал. 1 от ЗЛПХМ (в ред. ДВ бр. 31 от 2007 г.) е правилна и вярно посочена от касатора в наказателния акт. Противно на съжденията на СРС, НО, 103-ти състав новата редакция на чл. 286, ал. 1 от ЗЛПХМ /ДВ. бр. 84 от 12.10.2018г./ е неотнормима и неприложима към датата на извършване на твърдяното деяние. В този аспект, АНО не е имал задължение да правно да квалифицира деянието, съгласно относимите към него норми от Регламент (ЕС) № 536/2014.

В оспореното съдебно решение липсват изложени аргументи относно извършено ли е административно нарушение с посочената правна квалификация, авторството на деянието и респ. досежно размера на наложеното наказание. Касационната инстанция при тази хипотеза, доколкото на първо място ревизира постановения съдебен акт и на второ място издаденото НП № РД-И-008/12.03.2020г., е в невъзможност да извърши проверка на атакуваното съдебното решение без изложени мотиви по същество относно неговата материално-правна законосъобразност. Недопустимо е за първи път касационната инстанция да се произнася в настоящото производство, тъй като лишава страните най-малкото да вземат становище по даден правен извод и съответно да ангажират доказателства. Ако се разгледа спора по същество от настоящия касационен състав, то за първи път ще има изложени мотиви по отношение съответствието на НП с приложимите норми по ЗЛПХМ и Наредба №

31/12.08.2007г. за определяне на правилата за добра клинична практика.

Ето защо, обжалваното решение от 31.01.2022г. следва да бъде отменено и делото върнато за ново разглеждане от друг състав на районния съд, който да се произнесе по същество относно материално-правната законосъобразност на санкционния акт на изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата.

По тези доводи и аргументи, касационната инстанция заключава, че съдебното решение от 31.01.2022г. на СРС, НО, 103-ти състав е неправилно на основание чл.348, ал.1, т.1 от НПК и при условията и по реда на чл.221, ал.2 АПК следва да бъде отменено, а делото върнато за повторно разглеждане от друг съдебен състав. Не се констатираха служебно основанията за касиране на съдебния акт по см. на чл.218, ал.2 АПК във вр.чл.209, т.1 и т.2 АПК.

По искането на страните за присъждане на разноси, представляващи юрисконсултско и адвокатско възнаграждение, следва да се произнесе СРС на основание чл.226, ал.3 от АПК, в зависимост от изхода на спора.

По изложените съображения, АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД С.-град, III Касационен състав на основание чл.221, ал.2 АПК във вр.чл.63в ЗАНН

Р Е Ш Е Н И Е :

ОТМЕНЯ решение от 31.01.2022г., постановено по нахд № 7490/2020г. на СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, НО, 103-ти състав, като:

ВРЪЩА делото за ново разглеждане от друг състав на СРС, НО.

РЕШЕНИЕТО е окончателно на основание чл.223 АПК и не подлежи на обжалване и протест.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.