

РЕШЕНИЕ

№ 36928

гр. София, 24.09.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 33 състав, в
публично заседание на 04.06.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Галин Несторов

при участието на секретаря Антонина Бикова, като разгледа дело номер **944** по описа за **2026** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във връзка с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ и чл. 26, ал. 3 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП/.

Образувано е по жалба на Халеон У. Кфт., дружество, учредено в У., с регистрационен № 01-09-199206, със седалище и адрес на управление в [населено място], [улица], У., подадена чрез адв. И. С., срещу Решение № Н.-39797/13.01.2026 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което е отказано регистриране на максимална продажна цена в Регистъра на максималните продажни цени на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание, с I. Paracetamol: Panadol Optizorb F.-coated tablet 500 mg x 12 Blister P./PET/Al, с национален номер за идентификация 32532, притежател на разрешението за употреба Haleon H. Kft., У..

В жалбата на първо място се твърди нищожност на оспорения акт на основание чл. 177, ал. 2 АПК, обоснована с противоречието му с влязло в сила Решение № 41404/10.12.2025 г. по адм. д. № 6980/2025 г. на Административен съд София-град (АССГ), 30 състав. Твърди се, че с това решение е отменен мълчалив отказ на НСЦРЛП по същото заявление с вх. № 111-3738/22.05.2025 г., като преписката е върната за ново произнасяне при задължителни указания по тълкуването и прилагането на закона. Жалбоподателят сочи, че вместо да изпълни съдебното решение, административният орган повторно е отказал регистрацията на цената. Изложени са и съображения за незаконосъобразност на оспорения акт, като издаден при съществено нарушение на административнопроизводствените правила, в противоречие с материалноправните разпоредби

и в несъответствие с целта на закона - основания по чл. 146, т. 3, т. 4 и т. 5 АПК . Твърди се, че режимът за лекарствените продукти без лекарско предписание е регистрационен, а не разрешителен или регулиращ, поради което НСЦРЛП не разполага с правомощие при оперативна самостоятелност да отказва регистрация въз основа на съображения за икономическа целесъобразност, „икономическа логика“, „спекула“ или сравнение с други вече регистрирани цени. Искане се съдът да обяви нищожността на Решение № Н.-39797/13.01.2026 г., алтернативно да го отмени като незаконосъобразно, да изпрати преписката на административния орган за ново произнасяне при задължителни указания и да присъди направените по делото разноски.

Ответникът - Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуален представител, оспорва жалбата като неоснователна. Поддържа, че решението е издадено от компетентен орган, в предвидената форма, при спазване на административнопроизводствените правила и при правилно приложение на материалния закон. Твърди, че заявената максимална продажна цена 35,00 лева (17,90 евро) с ДДС е над 10 пъти по-висока от действащите цени на лекарствени продукти Panadol Optizorb с блистер Р./А1, съответно 3,10 лева (1,59 евро) с ДДС за 12 бр. и 5,13 лева (2,62 евро) с ДДС за 24 бр. Според ответника, разликата между блистер Р./РЕТ/А1 и Р./А1 представлява минимална технологична и ценова вариация, която не обосновава толкова значително увеличение в крайната цена на продукта. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение и прави възражение за прекомерност на претендираните от жалбоподателя разноски за адвокатско възнаграждение.

Административен съд – София-град, в настоящият съдебен състав, след като обсъди доводите на страните и прецени събраните и приети по делото писмени доказателства, приема за установено следното:

Не е спорно между страните, а и се установява от доказателствата по делото, че Халеон У. Кфт. е притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт П. Оптизорб 500 mg филмирани таблетки / Panadol Optizorb 500 mg film-coated tablets, с регистрационен № 20110133.

На 22.05.2025 г. е подадено заявление с вх. № 111-3738/22.05.2025 г. за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание: Panadol Optizorb 500 mg film-coated tablets, 12 таблетки в Р./РЕТ/А1 блистер, със защита от деца и външна картонена опаковка, с национален идентификационен номер 32532. В заявлението е посочена максимална продажна цена 35,00 лв. (17,90 евро) с ДДС.

По заявлението е изготвен експертен доклад, в който е отразена юридическа оценка „без забележки“. В същия доклад е отбелязано, че към момента в регистъра на максималните продажни цени е включен лекарственият продукт Panadol Optizorb, F.-coated tablet, 500 mg, x 12, Blister Р./А1 с цена 3,10 лв. (1,59 евро), като е предложено да се обсъди заявеното десеткратно увеличение на цената.

На заседание на НСЦРЛП от 12.06.2025 г., отразено в Протокол № 661/12.06.2025 г., Съветът е решил да отложи процедурата и да изиска допълнителна информация от централата на Haleon в У.:

Поради неизясняване на административния орган в законоустановения срок, Халеон У. Кфт. е оспорило мълчаливия отказ пред Административен съд – София-град. По жалбата е било образувано адм. д. № 6980/2025 г. на АССГ, II отделение, 30 състав.

С Решение № 41404/10.12.2025 г. по адм. д. № 6980/2025 г. АССГ е отменил мълчаливия отказ на НСЦРЛП по заявление с вх. № 111-3738/22.05.2025 г. и е изпратил преписката за ново произнасяне при спазване на дадените с мотивите указания по тълкуване и прилагане на закона.

В мотивите на Решение № 41404/10.12.2025 г. съдът е приел, че единствената призната от закона възможност за процедиране по заявление за регистриране на цена на лекарствен продукт,

отпускан без лекарско предписание, е органът да се произнесе с мотивиран акт или да прекрати производството поради неизпълнени указания за отстраняване на нередовности и недостатъци. Съдът изрично е установил, че в случая не са дадени конкретни указания на дружеството и по заявлението не е констатиран недостатък или непълнота. Решението е влязло в сила на 13.01.2026 г., видно от поставения върху съдебния акт печат за влизане в сила.

След постановяване на Решение № 41404/10.12.2025 г., НСЦРЛП е разгледал заявлението на заседание, отразено в Протокол № 692/08.01.2026 г.. В извлечението от протокола е посочено, че присъстващите членове на Съвета единодушно са взели решение на основание чл. 24, ал. 1 и чл. 26, ал. 2 от Наредбата да се откаже регистрирането на заявената максимална продажна цена на лекарствения продукт Panadol Optizorb F.-coated tablet 500 mg x 12 Blister P./PET/Al

Приетото решение е обективизирано в оспореното Решение № Н.-39797/13.01.2026 г.. В него НСЦРЛП е отказал да регистрира максимална продажна цена на процесния лекарствен продукт. Като мотиви административният орган е посочил, че заявената максимална продажна цена е 35,00 лева (17,90 евро) с ДДС, докато в регистъра са налични два продукта със същото международно непатентно наименование, търговско наименование, лекарствена форма, количество активно вещество и притежател на разрешението за употреба, но с различен вид блистер, с цени 3,10 лева (1,59 евро) с ДДС за 12 бр. и 5,13 лева (2,62 евро) с ДДС за 24 бр.

За да постанови този резултат, административният орган е приел, че разликата в използваните опаковъчни материали, P./PET/Al спрямо P./Al, представлява минимална технологична и ценова вариация, която по своята същност не би могла да обоснове толкова значително увеличение в крайната цена на продукта. Посочено е също, че регистрирането на заявената цена би създавало предпоставки за допускане и легитимиране на икономическа спекула от страна на притежателя на разрешението за употреба, изразяваща се в неоправдано извличане на икономическа изгода за сметка на публичния интерес и устойчивостта на здравната система.

Оспореното решение е подписано електронно на 13.01.2026 г. в 12:34:21 ч., видно от направеното отбелязване и е съобщено е по електронна поща на 13.01.2026 г. в 13:26 ч.

По делото са събрани писмени доказателства. Приложена е административната преписка по издаване на оспорения акт. Съдът е изискал и приобщил към доказателствения материал адм. д. № 6980/2025 г. по описа на АССГ, II отделение, 30 състав.

При така установената фактическа обстановка съдът прави следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима. Подадена е от надлежна страна, адресат и пряко засегнат субект от отказа за регистрация на заявената максимална продажна цена. Оспореното решение е съобщено на 13.01.2026 г., а жалбата е подадена на 21.01.2026 г., т.е. в 14-дневния срок по чл. 149, ал. 1 АПК. Независимо от това, искането за обявяване на нищожност може да бъде направено без ограничение във времето по чл. 149, ал. 5 АПК.

Разгледана по същество, жалбата е основателна.

Съдът приема, че оспореното решение е издадено от компетентен административен орган и в писмена форма. Това обаче не преодолява порока по чл. 177, ал. 2 АПК.

Съгласно чл. 177, ал. 1 АПК съдебното решение има сила за страните по делото, а съгласно чл. 177, ал. 2 АПК актове и действия на административния орган, извършени в противоречие с влязло в сила решение на съда, са нищожни.

В случая е налице влязло в сила съдебно решение по същото административно правоотношение. С Решение № 41404/10.12.2025 г. по адм. д. № 6980/2025 г. е отменен мълчалив отказ на НСЦРЛП по същото заявление с вх. № 111-3738/22.05.2025 г., подадено за същия лекарствен продукт - Panadol Optizorb 500 mg film-coated tablets, 12 таблетки в P./PET/Al блистер, с национален идентификационен номер 32532. Решението е влязло в сила на 13.01.2026 г., видно от поставения

печат за влизане в сила.

С решение по адм. д. № 6980/2025 г. са дадени задължителни указания по тълкуването и прилагането на закона. В мотивите на Решение № 41404/10.12.2025 г. съдът е приел, че: 1./ за НСЦРЛП е възникнало задължение да разгледа заявлението и да се произнесе по него; 2./ не се установява да са дадени указания за отстраняване на нередовности; 3./ не се установява по заявлението да е констатиран недостатък или непълнота; 4./ формираният мълчалив отказ е материално незаконосъобразен и че 5./ преписката следва да бъде върната за ново произнасяне при съобразяване на указанията по тълкуване и прилагане на закона.

Следователно при новото произнасяне НСЦРЛП е бил длъжен да зачете задължителните изводи на съда относно редовността на заявлението, липсата на установени недостатъци и регистрационния характер на производството. Вместо това административният орган отново е постановил отказ по същото заявление, като е въвел съображения за икономическа целесъобразност, предполагаема необоснованост на цената, достъпност на лечението, икономическа спекула и устойчивост на здравната система.

Така постановеният акт противоречи на влязлото в сила съдебно решение. За да е приложима санкцията по чл. 177, ал. 2 АПК, не е необходимо новият административен акт да преповтаря изцяло отменения акт. Достатъчно е с него да се постига правен резултат, несъвместим със задължителните правни последици на влязлото в сила съдебно решение. В настоящия случай правният резултат е идентичен - отказ да се регистрира заявената максимална продажна цена по същото заявление, за същия продукт и от същия административен орган.

Обстоятелството, че заседанието на НСЦРЛП е проведено на 08.01.2026 г., преди датата на влизане в сила на Решение № 41404/10.12.2025 г., не променя този извод. Външният индивидуален административен акт е Решение № Н.-39797/13.01.2026 г., а не вътрешният протокол № 692 от заседанието. Именно решението от 13.01.2026 г. е подписано електронно, съобщено на адресата и е породило правни последици. Към датата на издаване и съобщаване на административния акт съдебното решение по адм. д. № 6980/2025 г. вече е било влязло в сила на същата дата, видно от поставения печат.

Съдът съобразява и постановеното по идентичен фактически и правен казус Решение № 13174/03.04.2026 г. по адм. д. № 499/2026 г. на АССГ, II отделение, 52 състав, касаещо другата опаковка на същия лекарствен продукт — Panadol Optizorb 500 mg x 24 Blister P/PET/Al. В него съдът е приел че процесното решение е нищожно на основание чл.177, ал.2 АПК, като прието в противоречие с влязло в сила съдебно решение. В същото решение е прието, че при новото произнасяне административният орган е следвало да регистрира цената на заявения лекарствен продукт, без да изследва други предпоставки за основателност на заявлението, доколкото с отменителното решение вече е бил решен въпросът дали процесната цена следва да бъде регистрирана.

Тази съдебна практика не е задължителна за настоящия състав, но е относима, тъй като касае същия притежател на разрешение за употреба, същия лекарствен продукт, същия вид блистер P/PET/Al, същата административна процедура, същия тип отказ и същото основание за нищожност — чл. 177, ал. 2 АПК.

Предвид изложеното съдът приема, че Решение № Н.-39797/13.01.2026 г. е постановено в противоречие с влязло в сила съдебно решение и следва да бъде обявено за нищожно на основание чл. 177, ал. 2 АПК.

За пълнота на изложението и с оглед указанията при новото произнасяне съдът намира, че дори да не беше налице основание за нищожност, оспореното решение би било и материално незаконосъобразно.

В случая е поискано регистриране на максимална продажна цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание. По данните от административната преписка заявлението е било придружено с изискуемите документи, по него е изготвен експертен доклад, юридическата оценка е „без забележки“, а докладчикът е предложил регистриране на заявената цена. Няма данни административният орган да е дал указания за отстраняване на нередовности или да е прекратил производството поради неизпълнение на такива указания.

Отказът е мотивиран не с липса на нормативно изискуем документ или с нередовност на заявлението, а с преценка, че заявената цена е икономически необоснована и твърде висока спрямо вече регистрирани цени на други разновидности на продукта. Такава преценка представлява преценка по целесъобразност, която не е предвидена като основание за отказ в регистрационното производство за лекарствени продукти без лекарско предписание.

Освен това, мотивите на административния орган съдържат вътрешно противоречие. В решението се сочи, че в регистъра има два продукта със „същия брой единици в опаковка“, но като сравнителни продукти са посочени опаковка x12 и опаковка x24. За процесното заявление, което касае опаковка x12, продуктът x24 не е със същия брой единици. Това обстоятелство допълнително потвърждава, че отказът е основан на общо ценово сравнение, а не на нормативно установен критерий за отказ.

Не се установява и доказателствена основа за извода на НСЦРЛП, че разходите за производство на блистер Р./РЕТ/АІ и Р./АІ са сходни и че добавянето на РЕТ слой няма съществени икономически последици. Такива технически и икономически изводи не са подкрепени с експертиза, производствена калкулация или други доказателства в административната преписка. При оспорване на отказ за издаване на административен акт оспорващият следва да установи, че са били налице условията за издаването му, но административният орган следва да установи фактическите основания, посочени в акта, когато на тях основава отказа си (чл. 170, АПК).

При тези данни оспореното решение противоречи и на материалния закон, както и на задължителните указания, дадени с влязлото в сила Решение № 41404/10.12.2025 г. по адм. д. № 6980/2025 г.

След обявяване на нищожността, преписката следва да бъде изпратена на НСЦРЛП за ново произнасяне при съобразяване на дадените в настоящото решение указания по тълкуването и прилагането на закона. При новото произнасяне НСЦРЛП следва да съобрази, че с влязлото в сила Решение № 41404/10.12.2025 г. по адм. д. № 6980/2025 г. е прието, че по заявление вх. № 111-3738/22.05.2025 г. не са установени непълноти или недостатъци, не са дадени указания за отстраняването им и органът дължи произнасяне при спазване на регистрационния характер на производството. Административният орган не може повторно да постанови отказ въз основа на съображения за икономическа целесъобразност, сравнение с други регистрирани цени или предполагаема икономическа спекула, когато заявлението отговаря на нормативно установените изисквания.

По разноските:

При този изход на делото и на основание чл.143, ал.1 АПК основателно се явява своевременно направеното от процесуалния представител на оспорващото дружество искане за присъждане на разноски. По делото е представен списък на разноските с доказателства за извършените плащания. Такива се претендират само в размер на внесената държавна такса в размер от 25,56 (двадесет и пет евро и петдесет и шест цента) евро, която сума ответникът му дължи. Доколкото няма искане за присъждане на разноски за адвокатско възнаграждение, безпредметно се явява направеното от процесуалния представител на ответника възражение за неговата прекомерност.

Така мотивиран и на основание чл. 177, ал. 2, чл. 173, ал. 2 и чл. 174 АПК, Административен съд

– София-град, II отделение, 33-ти състав

Р Е Ш И:

ОБЯВЯВА НИЩОЖНОСТТА на Решение № Н.-39797/13.01.2026 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е отказано регистриране на максимална продажна цена в Регистъра на максималните продажни цени на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание, с I. Paracetamol: Panadol Optizorb F.-coated tablet 500 mg x 12 Blister P./PET/Al, с национален номер за идентификация 32532, притежател на разрешението за употреба Haleon H. Kft., У., на основание чл. 177, ал. 2 АПК;

ИЗПРАЩА преписката на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за ново произнасяне по заявление с вх. № 111-3738/22.05.2025 г., подадено от Haleon H. Kft., при спазване на дадените в мотивите на настоящото решение указания по тълкуването и прилагането на закона;

ОПРЕДЕЛЯ 14-дневен срок за произнасяне на административния орган, считано от датата на получаване на административната преписка;

ОСЪЖДА Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да заплати на Haleon H. Kft., дружество, учредено в У., с регистрационен номер 01-09-199206, със седалище и адрес на управление [населено място], [улица], У., сумата от 25,56 (двадесет и пет евро и петдесет и шест цента) евро, представляваща доказани разноски за държавна такса.

Решението подлежи на обжалване пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от уведомяване на страните.

Преписи от решението да се изпратят на страните!

СЪДИЯ: