

РЕШЕНИЕ

№ 7014

гр. София, 20.02.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 56 състав, в
публично заседание на 28.01.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мария Ситнилска

при участието на секретаря Макрина Христова, като разгледа дело номер **9648** по описа за **2025** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

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

Образувано е по жалбата на ZENTIVA k.s./ЗЕНТИВА к.с., Чешка Република чрез пълномощник адв. Ч. срещу решение № НСП-38210/21.07.2025 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и е допусната промяна в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание с международно непатентно наименование Solifenacin, наименование на лекарствения продукт/лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателна опаковка - ZAVESIN film - coated tablet 5 mg x 30 (Blister OPA/Al/PVC), притежател на разрешение за употреба - ZENTIVA k.s./ЗЕНТИВА к.с. Обосновават се доводи за незаконосъобразност, поради ненадлежно мотивиране, съществени нарушения на административно производствените правила и противоречие с материалноправните разпоредби. Изтъква се, че административният орган не е спазил принципа за съразмерност (чл. 6), неправилно е приложил разпоредбата на чл. 8а от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУРРРЦЛП) и е нарушил принципа за последователност и предвидимост, установен в чл. 13 от АПК. Оспорва се фактическата констатация на административния орган, че при извършена служебна проверка е открита по - ниска цена на производител на продукта в Румъния. В тази връзка се посочва, че към дата на издаване на оспореното решение цената, към която се реферира вече не е актуална, тъй като проверката на подадената на 06.04.2025 г. декларация е извършена същият ден, като не

става ясно дали проверката предхожда подаването на декларацията. От друга страна се изтъква, че оспореното решение е издадено въз основа на протокол № 667/17.07.2025, съставен близо три месеца след подаване на декларацията. Обосновават се съображения за допуснатото нарушение на чл. 35 от АПК и чл. 8 и чл. 8а от НУРРРЦЛП, като административният орган не е изяснил фактите и обстоятелствата от значение за случая. В обжалваното решение не е посочено какво се влага в понятието „производител“ и съответно „цена на производител“ по смисъла на НУРРРЦЛП, още повече, че административният орган реферира към тези понятия от чуждестранна правна система на Румъния. Посочва се, че при проверка на посочения в решението интернет сайт на МЗ на Румъния се отваря страница само на румънски, като липсва обосновка относно верността и легитимността на извършения превод, респ. преизчислението на откритата цена по обменен курс. Подробни съображения в тази насока са изложени и в депозираните по делото писмени бележки. Претендира се отмяна на оспорения административен акт.

Ответната страна – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалния си представител, в депозираните по делото писмено становище и писмени бележки изразява становище за неоснователност на жалбата. Изтъква, че при установяване на цената на лекарствения продукт е използвана информация, публикувана на електронната страница на компетентната държавна институция във Румъния, отговорна за ценообразуването – Министерството на здравеопазването на Румъния (Публичен каталог на цените на лекарствените продукти). Претендира се отхвърляне на жалбата и присъждане на разноски, съгласно списък по чл. 80 от ГПК.

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

По делото не е спорно, че ZENTIVA k.s./ЗЕНТИВА к.с., Чешка република, притежава разрешение за употреба на лекарствен продукт ZAVESIN film-coated tablet 5 mg x 30 (Blister OPA/Al/PVCЮ). Към датата на издаване на оспорения акт лекарственият продукт ZAVESIN не е самостоятелен в INN – Solifenacin в Приложение № 1 и № 2 на Позитивния лекарствен списък и подлежи на проверка на цената на 24 месеца, съгласно чл. 43, ал. 1 ал. 4 от НУРРРЦЛП във връзка с § 8, ал. 1 от ПРЗ на ПМС№56/28.03.2019 г. за изменение и допълнение на нормативни актове на МС. Същият е включен в Позитивния лекарствен списък - Приложение № 1 и № 2, които обхващат лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване и лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Последната цена на лекарствения продукт е утвърдена с решение № НСР-15395/04.04.2018 г.

На основание чл. 43, ал. 1 от НУРРРЦЛП, оспорващото търговско дружество следва да подаде декларация - справка за цена на производител в срок от 24 месеца от датата на утвърждаване на последната цена.

В срока по чл. 43, ал. 5 от Наредбата, в качеството му на притежател на разрешение за употреба на лекарствения продукт, от ZENTIVA k.s./ЗЕНТИВА к.с. е подадена декларация - справка № 111-2243/06.04.2025 г. по чл. 43, ал. 1 от Наредбата за липса на промяна на цените на лекарствения продукт, за който са изтекли 24 месеца от дата на влизане в сила на последната утвърдена цена.

При проверка в лекарствените листи на референтните страни към датата на деклариране е открита по-ниска цена на производител в Румъния в размер на 27.12 румънски леи, равняващи се на 5.48 евро. Посочено е, че откритата цена представлява цена на производител без ДДС в румънски леи и е публикувана в Публичния каталог на цените на лекарствените продукти на

официалния сайт на Министерството на здравеопазването на Румъния. Превалутирването е извършено по обменен курс 1 евро = 4.9449 румънски леи. В базата данни на EURIPID не е налична информация за цена производител на лекарствения продукт. Реферирането е извършено към лекарствен продукт ZAVESIN 5 mg COMPR. F. Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film. с производител Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec R. Slovaca.

В административната преписка е приложен опис на публичните източници по чл. 7, ал. 5 от НУПРРРЦЛП и на генерираните от тези източници документи. Изрично е отбелязано, че информацията за източниците за цени е публикувана на официалната публична интернет страница на НСЦРЛП, в рубрика „Ценообразуване и реимбурсиране“/“референтни държави“, по референтни държави, нормативни актове, интернет адреси на лекарствените агенции и отговорните институции, свързани с ценообразуването. Извършена е проверка на електронните документи, генерирани по административната преписка.

За извършената проверка на обстоятелствата по чл. 43 от Наредбата са съставени два протокола, съответно от 16.06.2025 г. и 15.07.2025 г. Към протоколите са приложени извлечения от лекарствените листи на референтните държави и извлечение от EURIPID.

С писмо рег. № 111-2243/19.06.2025 г., търговското дружество е уведомено за откритата по - ниска цена от последната утвърдена цена на производител и на основание чл. 43, ал. 8 от Наредбата му е указано, че следва да подаде декларация за промяна на цената на лекарствения продукт в 14-дневен срок от получаване на съобщението. В така определения срок не е подадена декларация.

На 16.07.2025 г. е изготвен експертен доклад.

Въз основа на така проведеното административно производство е издадено оспореното в настоящото производство решение на НСЦРЛП (протокол № 667/17.07.2025 г.), с което е утвърдена служебна промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствен продукт ZAVESIN fil- coated tablet 5 mg x 30 (Blister OPA/Al/ PVC), притежател на разрешение за употреба - ZENTIVA k.s./ЗЕНТИВА к.с.

Решението е обжалвано пред Комисията по прозрачност (жалба №111-2243/31.07.2025 г. С решение по протокол № 669/07.08.2025 г. на НСЦРЛП решението е потвърдено. Липсват данни за произнасяне на Комисията по прозрачност по така депозираната жалба.

При така установената фактическа обстановка, настоящият съдебен състав обосновава следните прави изводи:

Жалбата е ПРОЦЕСУАЛНО ДОПУСТИМА, като подадена в законоустановения срок, от лице разполагащо с правен интерес, насочена срещу акт, подлежащ на съдебен контрол.

Разгледана по същество е НЕОСНОВАТЕЛНА.

Оспореното решение е постановено от компетентен орган - НСЦРЛП в съответствие с разпоредбата на чл. 261 а от ЗЛПХМ. Съгласно чл. 258 от ЗЛПХМ към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който е колективен орган и се състои от председател и шестима членове. Съгласно чл. 259а от ЗЛПХМ заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му. Съветът взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си. В случая, видно от извлечение от протокол № 667 от заседание на Съвета на 17.07.2025 г., същият е взел решение по т.6 в присъствието на шест от седемте члена на Съвета. Изложеното дава основание да се приеме, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл. 259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ.

Решението е издадено в установената писмена форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл. 59 от АПК. Посочени са фактическите и правни основания за издаването

му, като такива се съдържат и в експертния доклад и в другите приложения по преписката доказателства.

Неоснователно е възражението на оспорващия за допуснато нарушение на изискванията по чл. 59, ал. 2, т. 4 от АПК за съдържание на административния акт. Мотивите на административния акт следва да сочат какви фактически констатации е направил административният орган при издаването на акта и въз основа на какви доказателства. В случая, в мотивите изрично е посочено, че се касае за цена на производител, публикувана в Публичния каталог на цените на лекарствените продукти на официалния сайт на Министерството на здравеопазването на Румъния, като е посочен и електронния адрес. Посочен е и електронният адрес, въз основа на който е извършено превалутирането.

В хода на административното производство не са допуснати нарушения на административно производствените правила от категорията на съществените, които да са ограничили правото на защита на оспорващия и да са препятствали правото му адекватно да я организира. На дружеството е предоставена възможност да участва в производството. С нарочно писмо изх. № 111-2243/19.06.2025 г. на председателя на НСЦРЛП ZENTIVA k.s./ЗЕНТИВА к.с. е уведомено, за резултатите от извършената проверка и откритата в резултат на това по-ниска цена на производител, като на основание чл. 43, ал. 8 от НУПРРРЦЛП му е предоставен срок, в който да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт.

Неоснователно е твърдението на оспорващия за допуснати нарушения при извършването на проверките. Действително, видно от протоколите за извършване на проверки на обстоятелствата по чл. 43 от Наредбата, същите са съответно от 16.06.2025 г. и от 15.07.2025 г., но както е посочено в графа „Забележка“, самата проверка на цената е към датата на депозиране на декларацията - 06.04.2025 г.

Съгласно чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ НСЦРЛП регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държавни членки. Условието и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание, са регламентирани в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП/, приета на основание чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 8, ал. 1 и ал. 4 от Наредбата цената на производител на продукта не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция. 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 от производителя цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител, вписан в разрешението за употреба на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в горните референтни държави.

Легалната дефиниция на понятието "Същият лекарствен продукт" се съдържа в § 1, т. 3 от ДР на НУПРРРЦЛП. Съгласно това понятие „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/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета. При съобразяване на цитираната

разпоредба, за да бъде един лекарствен продукт "същият", то не само следва да бъде със същото международно непатентно наименование и да има един и същ производител, но следва да бъде със същото количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка.

В случая реферирането е извършено към ZAVESIN 5 mg COMPR. F. Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film. с производител Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec R. Slovaca, който отговаря на така дадената легална дефиниция за „същия лекарствен продукт“ в §1, т. 3 от ДР на Наредбата, а именно: 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/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

Разпоредбата на чл. 8а от Наредбата предвижда, че при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, 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).

В настоящият случай, по-ниската цена на производител е публикувана на официалния сайт на Министерството на здравеопазването на Румъния/Публичен каталог на цените на лекарствените продукти. Посочен е и линк към този сайт, който сайт, от своя страна, е публикуван на официалната интернет страница на НСЦРПЛ - Списък на референтните държави. В базата данни на EURIPID не е налична информация за цена производител на лекарствен продукт.

Представените по делото извлечения от базата данни на EURIPID и от лекарствените листи на референтните държави представлява официални източници на информация по смисъла на чл. 7, ал. 5 от Наредбата, като в случая както те, така и приобщените преводи на български език не са оспорени успешно от търговското дружество.

Неоснователно е твърдението, изложено в жалбата, че в обжалваното решение не е посочено какво се влага в понятието „производител“ и съответно „цена на производител“ по смисъла на НУРРРЦЛП, още повече, че административният орган реферира към тези понятия от чуждестранна правна система на Румъния. Съгласно дефиницията на чл. 8, ал. 7 от НУРРРЦЛП, цена на производител в страните по чл. 1, т. 1, ал. 4-6 е цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, вкл. интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID. Доколкото, в случая цената е публикувана на официалния сайт на Министерството на здравеопазването на Румъния/Публичен каталог на цените на лекарствените продукти, то същата изпълва критериите на чл. 8, ал. 7 от Наредбата, за да се приеме, че това именно е „цена на производител“. Видно от приложения по делото превод на екранната снимка на електронната страница на Министерството на здравеопазването на Румъния, Националният публичен каталог на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба е в съответствие с разпоредбата на чл. 10 от приложение към заповед на министъра на здравеопазването. Изрично е посочено и, че той „може да се използва за външна справка).

Оспореното решение не противоречи и на целта на закона, а именно: регулиране на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, включени в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства, която цена не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в изброените държави в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата.

В обобщение на изложеното настоящият съдебен състав намира, че при издаването на оспорения административен акт не са допуснати съществени нарушения на процесуалните правила и административния орган правилно е приложил материалния закон, което налага отхвърляне на жалбата.

При този изход на спора и на основание чл. 143, ал. 3 АПК на ответника следва да бъде присъдено юрисконсултско възнаграждение в размер на 102.26 евро, определен от съда в съответствие с чл. 24 от Наредбата за заплащане на правната помощ (200 лв.) във връзка с чл. 37 от Закона за правната помощ.

Предвид изложеното и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК Административен съд София - град, Второ отделение, 56-ти състав

Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на ZENTIVA k.s./ЗЕНТИВА к.с., Чешка Република чрез пълномощник адв. Ч. срещу решение № НСП-38210/21.07.2025 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА ZENTIVA k.s./ЗЕНТИВА к.с., дружество, учредено съгласно законите на Чешката република, вписано в Търговския регистър, воден в Общински съд Прага, раздел А, ф.д № 64046, със седалище и адрес на управление: Прага 10, Д. М., Укабеловни 130, п.к. 10237, Чешка република, ид. № 49240030, да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти разноски по делото в размер на 102.26 евро.

Решението подлежи на обжалване пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от съобщаването му.

СЪДИЯ: