

РЕШЕНИЕ

№ 40679

гр. София, 20.10.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 31 състав, в
публично заседание на 21.09.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Веселина Женаварова

при участието на секретаря Розалия Радева, като разглежда дело номер **5673** 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).

Образувано е по жалба на „С. фармацевтично дружество д.д.“ (S. P. d.d.), търговско дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на Република С., представлявано от пълномощника адв.А. Ц., срещу Решение № НСР-40214 от 05.03.2026 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което на основание чл. 43, ал. 8 и ал. 9 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП, Наредбата за цените), е утвърдена служебно промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание: D. НСТ film-coated tablet 5 mg/160 mg/12,5 mg x 28 Blister P/PVDC/Al, с международно непатентно наименование (I.) А., V., Н., с регистрационен номер № 20190192 и национален идентификационен номер № 16764, с притежател на разрешението за употреба „С. фармацевтично дружество д.д.“, С., и производители: S. P. G., Германия; N. P. G., Германия; N. F. SA, Испания; N. F. S.p.A., Италия, като е определена нова цена на производител, въз основа на която се образува пределната цена, в размер на 3,94 Е. (при действаща дотогава цена на производител от 5,36 Е.), и пределна цена при продажба на дребно с ДДС в размер на 6,01 Е., като е допусната съответната промяна в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

В жалбата и в представените по делото писмени бележки оспорващото дружество развива съображения за незаконосъобразност на издадения административен акт, като твърди наличието

на отменителните основания по чл. 146, т. 2, т. 3, т. 4 и т. 5 от АПК. Поддържа, че административният орган не е изяснил обективно фактите по преписката в нарушение на чл. 35 от АПК и е постановил решението си при липса на конкретни фактически основания по смисъла на чл. 59, ал. 2, т. 4 от АПК, тъй като посоченият в акта интернет адрес на Министерството на здравеопазването на Словашката република (<http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>) препраща към обща начална страница с множество линкове и файлове, без да индивидуализира конкретен нормативен или ценови акт. На следващо място жалбоподателят поддържа, че словашкият термин „Bradne uhienb cena lieku“ не означава цена на производител, а представлява официално регулирана пределна стойност или референтна граница за нуждите на реимбурсирането съгласно словашкия Закон № 363/2011, която включва служебни отстъпки и категоризации, аналогични на референтната стойност, заплащана от обществените осигурителни фондове в Република България. Изтъква се също, че базата данни EURIPID С. има подпомагащ характер и не замества първичните официални източници, като органът не е изискал изрично потвърждение от словашките власти по реда на чл. 8а, ал. 3 от Наредбата. Моли оспореното решение да бъде отменено изцяло.

В съд.з. жалбоподателят на „С. фармацевтично дружество д.д.“, р.пр., не изпраща представител. От адв.Ц. са представени подробни писмени бележки.

Ответникът - Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуалния си представител в съд.з. юриск. Д., оспорва жалбата като неоснователна и недоказана. Поддържа, че оспореното решение е издадено от компетентен колегиален орган, при спазване на законоустановената писмена форма, съдопроизводствените правила и в съответствие с материалния закон. Изтъква, че проверката е осъществена въз основа на подадена от самото дружество декларация по чл. 43, ал. 1 от Наредбата към 22.12.2025 г., като в официалния публичен регистър на словашкото Министерство на здравеопазването (Списък на категоризираните лекарствени продукти с официално определена цена за м. декември 2025 г. — Част Б, позиция № 1112) и в базата данни EURIPID е установена по-ниска цена на производител от 3,94 Е. за напълно идентичен лекарствен продукт. Поддържа, че съгласно легалната дефиниция в § 2, б. „б“ от словашкия Закон № 363/2011 „Bradne uhienb cena lieku“ е цената на лекарствения продукт, която не може да се надвишава при първа продажба или продажба на търговец на едро, което съответства пряко на дефиницията за цена на производител по чл. 8, ал. 7, т. 1 от Наредбата за цените. Посочва, че жалбоподателят е бил надлежно уведомен по реда на чл. 43, ал. 8 от Наредбата и не е подал заявление за корекция или възражения в 14-дневния срок. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение.

Административен съд София-град, Второ отделение, 31 състав, след като обсъди събраните по делото писмени доказателства във връзка с доводите на страните и извърши цялостна служебна проверка на оспорения административен акт по реда на чл. 168, ал. 1 във връзка с чл. 146 от АПК, приема от фактическа и правна страна следното:

Жалбата е процесуално допустима: Оспореното Решение № НСР-40214 от 05.03.2026 г. на НСЦРЛП е съобщено на дружеството по електронен път на 05.03.2026 г. Жалбоподателят е упражнил правото си по чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ и чл. 43, ал. 12 във връзка с чл. 40, ал. 3 от Наредбата да оспори акта по административен ред пред Комисията по прозрачност към Министерския съвет с жалба, предадена на пощенски оператор на 19.03.2026 г. Жалбата и преписката са заведени в деловодството на Комисията по прозрачност на 30.03.2026 г., видно от писмо изх. № КП-00-4 от 08.04.2026 г. Едномесечният срок за произнасяне на горестоящия колективен орган по чл. 97, ал. 1 от АПК е изтекъл на 30.04.2026 г. без постановяване на решение. На основание чл. 149, ал. 3, предл. последно във връзка с ал. 1 от АПК преклузивният 14-дневен

срок за съдебно оспорване на първоначалния индивидуален административен акт е започнал да тече от 01.05.2026 г. и е изтекъл на 14.05.2026 г., на която дата жалбата до съда е предадена на куриерски оператор (входирана в НСЦРЛП с вх. № 111-2956 от 15.05.2026 г. и заведена в АССГ с рег. № 16798 от 18.05.2026 г.). Следователно съдебното оспорване е осъществено в законоустановения срок, от надлежна страна с активна процесуална легитимация и правен интерес от отмяната на утежняващия административен акт. Съгласно чл. 266, ал. 3 от ЗЛПХМ и чл. 145, ал. 2, т. 1 от АПК предмет на съдебния контрол за законосъобразност е първоначалният административен акт - Решение № НСР-40214 от 05.03.2026 г. на НСЦРЛП.

По съществото на жалбата съдът взе предвид следното:

От фактическа страна се установява, че жалбоподателят „С. фармацевтично дружество д.д.“, С., е притежател на разрешение за употреба № 20190192 на лекарствения продукт D. НСТ film-coated tablet 5 mg/160 mg/12,5 mg x 28 Blister P/PVDC/Al (I.: A., V., H.), включен в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък с действаща цена на производител от 5,36 Е..

На 22.12.2025 г. дружеството е подало пред НСЦРЛП декларация-справка с вх. № 111-9695 на основание чл. 43, ал. 1 от Наредбата за цените за удостоверяване липсата на промяна в цените на производител в референтните държави по чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата, като е посочило цена на производител в Испания в размер на 8,50 Е. и е декларирано липса на цена в останалите референтни държави, включително в С..

В изпълнение на чл. 43, ал. 6 и ал. 8 от Наредбата длъжностни лица от дирекция „Управление, анализи и контрол“ при НСЦРЛП са извършили служебна проверка на публичните регистри на референтните държави към датата на декларирането - 22.12.2025 г. Констатациите от проверката са отразени в Протокол от 22.01.2026 г., Протокол от 23.02.2026 г., Опис на публичните източници по чл. 7, ал. 5 от Наредбата и Експертен доклад от 23.02.2026 г. При проверката органът е установил, че за напълно идентичен лекарствен продукт — D. НСТ 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalený tablety x 28, в блистер P/PVDC/Al, с притежател на разрешението за употреба „С. фармацевтично дружество д.д.“ и производители: S. P. G., Германия; N. P. G., Германия; N. F. SA, Испания; N. F. S.p.A., Италия, в Словашката република е вписана по-ниска цена в размер на 3,94 Е..

По административната преписка са приложени заверени екранни извлечения и официални ценови списъци на словашкото Министерство на здравеопазването (M. zdravotníctva S. republiky) с надлежен превод на български език, озаглавени „Списък на лекарствата с официално определена цена, Част Б — лекарства, включени в списъка с категоризирани лекарства“ (Z. liekov s ťradne ugienou cenou iasák B), с период на валидност от 01.12.2025 г. до 31.12.2025 г. Под пореден номер 1112 от посочения официален регистър процесният продукт фигурира със стойност от 3,94 Е. в графата „Официално определена цена на лекарството“ (Ťradne ugienb cena lieku). Към преписката са приобщени и разпечатки от електронната база данни EURIPID С., заверени с квалифициран времеви печат, в които за същия продукт в С. е вписана идентична стойност от 3,94 Е. в графа „Ц. на производител“ (M. price) в евро без ДДС.

С уведомително писмо изх. № 111-9695 от 30.01.2026 г., връчено на упълномощения представител на дружеството по електронен път, председателят на НСЦРЛП е уведомил притежателя на разрешението за употреба за констатираната по-ниска цена в С. от 3,94 Е., като на основание чл. 43, ал. 8 от Наредбата му е предоставил 14-дневен срок за подаване на заявление за намаляване на цената или за представяне на възражения. В предоставения срок дружеството не е подало заявление за привеждане на цената в съответствие, нито е ангажирало доказателства, опровергаващи констатациите на органа.

На свое редовно заседание, проведено на 26.02.2026 г. (Протокол № 699, т. 10), Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е взел решение за служебна промяна на утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на процесния лекарствен продукт, въз основа на което председателят на НСЦРЛП е издал оспореното Решение № НСР-40214 от 05.03.2026 г.

В хода на съдебното производство по делото са приети: официална кореспонденция между НСЦРЛП и словашкото Министерство на здравеопазването (писма от 27.10.2021 г. и от 03.11.2022 г.), удостоверяваща, че понятието „*Bradne ugienb cena lieku*“ се подава от словашката държава като цена на производител в евро без ДДС за целите на EURIPID; легализирано извлечение с превод от словашкия Закон № 363/2011 за обхвата и условията за възстановяване на разходите за лекарства въз основа на общественото здравно осигуряване (в сила от 01.01.2025 г.); и разпечатки от общите условия и структура на базата данни EURIPID.

При така установената фактическа обстановка, съдът направи следните правни изводи:

Оспореният акт е издаден от материално и териториално компетентен административен орган по смисъла на чл. 258, ал. 1, чл. 259, ал. 1, т. 1 и чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ. Спазени са изискванията за кворум и мнозинство при вземането на решението от колегиалния състав съгласно чл. 259а, ал. 1 и ал. 2 от ЗЛПХМ, видно от приложения присъствен лист и Протокол № 699 от 26.02.2026 г., на което са присъствали 7 от общо 7-те членове на Съвета.

Актът е постановен в писмена форма. В мотивите му като източник на установената референтна цена органът е посочил единствено общия електронен адрес: <http://www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny>. В тази връзка, следва да ес отбележи, че от представените разпечатки и констативни протоколи по делото се установява, че на посочения електронен адрес не е публикуван пряк ценови регистър, а начална директория с множество препратки към десетки нормативни и експертни документи, таблици и списъци на словашки език; като посочването е без индивидуализиране на конкретния списък, акт, дата на утвърждаване, номер на документа или орган, който го е приел.

Съгласно чл. 35 от АПК административният орган е длъжен да издаде акта, след като изясни всички факти и обстоятелства от значение за случая и обсъди обясненията и възраженията на заинтересованите страни. В производствата по външно ценово рефериране по чл. 8, чл. 8а и чл. 43 от Наредбата за цените органът действа при служебно начало, поради което по силата на чл. 40, ал. 2, изр. второ от АПК носи задължението служебно да проучи и установи съдържанието на приложимото чуждо право и значението на чуждестранните ценови показатели.

В конкретното административно производство НСЦРЛП не е извършил служебно проучване на словашкото законодателство към релевантния за проверката момент — 22.12.2025 г. Вместо това органът се е позовал на обща кореспонденция, водена през октомври 2021 г. и ноември 2022 г. с отделни служители на словашкото министерство по повод съвсем различни административни преписки за други лекарствени продукти. Тази предходна кореспонденция няма доказателствена сила за настоящото производство, тъй като съгласно чл. 142, ал. 1 от АПК законосъобразността на административния акт се преценява към момента на неговото издаване въз основа на фактите и правната уредба, действащи към този момент. В редица свои решения Върховният административен съд изрично посочва, че позоваването на отговори от словашки служители от предходни години, съдържащи нееднозначна интерпретация на понятията и лишени от посочване на конкретни дефинитивни правни норми, не доказва съдържанието на чуждото право и представлява съществено нарушение на чл. 35 от АПК (Решение № 4341 от 09.04.2024 г. по адм. д. № 5505/2023 г. на ВАС, VI отд.; Решение № 6726 от 04.06.2024 г. по адм. д. № 6967/2023 г. на ВАС, VI отд.; Решение № 4849 от 09.05.2023 г. по адм. д. № 1434/2023 г. на ВАС,

VI отд.).

Съгласно чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ цените на лекарствените продукти, включвани в ПЛС и заплащани с обществени средства, се регулират в съответствие с най-ниските референтни цени от държавите членки. Съгласно чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за цените цената на производител не може да надвишава най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в десетте посочени държави, сред които е и Словашката република. Нормата на чл. 8, ал. 7 от Наредбата дефинира изчерпателно понятието „цена на производител в референтните държави“ в две хипотези: 1) цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции и/или в базата данни EURIPID; или 2) цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на съответната държава, когато институциите са оповестили цена на търговец на едро или дребно.

От събраните по делото доказателства безспорно се установява, че в словашкия регистър процесният лекарствен продукт не е вписан с „цена на производител“, а в списък с „*Bradne ugieneb senu lieku*“ (Официално определена цена на лекарствен продукт). По делото е представено извлечение от словашкия Закон № 363/2011 (в сила към 2025 – 2026 г.), съгласно § 2, б. „б“ от който „*bradne ugieneb senu lieku*“ е легално дефинирана като „цената на лекарствен продукт, определена от Министерството, която не може да бъде превишена при първата продажба на лекарствен продукт на територията на Словашката република или при по-нататъшна продажба на лекарствен продукт на притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти“. Дефиницията по § 2, б. „б“ от Закон № 363/2011 установява пределна административна граница за реимбурсиране, като органът не е провел дължимото проучване по чл. 40, ал. 2 от АПК, за да докаже дали към 22.12.2025 г. процесната усатновена стойност съставлява свободно заявена цена на производител по смисъла на чл. 8, ал. 1, т. 1 и ал. 7 от българската Наредба“. Т.е. евентуално Стойността е функционален еквивалент на българската „референтна стойност“ по смисъла на чл. 262, ал. 2 от ЗЛПХМ и чл. 45 и сл. от Наредбата за цените, която служи за лимит на публичното заплащане от здравноосигурителните фондове, но не съставлява цена на производител.

При това положение административният орган не е доказал, че сумата от 3,94 Е. е цена на производител по смисъла на чл. 8, ал. 1, т. 1 във връзка с ал. 7, т. 1 от Наредбата. При липса на обявена цена на производител органът не е приложил и механизма по чл. 8, ал. 7, т. 2 от Наредбата за надлежно изчисляване на цената на производител въз основа на словашката нормативна методика (както е процедирано например в хипотезата по Решение № 13080 от 03.12.2024 г. по адм. д. № 5206/2024 г. на ВАС за латвийското законодателство).

Съгласно чл. 8а, ал. 1 от Наредбата при проверката органът използва публичните източници и информацията от EURIPID. В съответствие с трайно установената практика на Върховния административен съд базата данни EURIPID, създадена по силата на рамково споразумение за съвместна дейност, представлява помощен информационен масив, предназначен да улеснява сътрудничеството между националните регулаторни органи, но същата не заменя официалните първични публични източници на държавите членки и не може да служи като самостоятелно основание за намаляване на цената при липса на доказана цена в националния регистър (Решение № 4849 от 09.05.2023 г. по адм. д. № 1434/2023 г. на ВАС, VI отд.; Решение № 4341 от 09.04.2024 г. по адм. д. № 5505/2023 г. на ВАС, VI отд.).

Разпоредбата на чл. 8а, ал. 3 от Наредбата изрично предписва, че когато цена на производител се установява само в EURIPID (тъй като в словашкия публичен регистър тя е вписана като официално определена пределна цена, а не като цена на производител), тази стойност се взема предвид единствено след надлежно индивидуално потвърждение от компетентната институция на съответната държава за процесния продукт към процесния период.

Т. потвърждение по преписката липсва. Констатираните съществени процесуални пропуски при събирането и преценката на доказателствата са довели до постановяване на административен акт при неизяснена фактическа обстановка и в противоречие с материалния закон, което налага неговата отмяна. Тъй като естеството на въпроса изисква извършване на специализирана регулаторна и икономическа проверка на чуждестранни ценови източници, установяване на приложимото чуждо законодателство и евентуално изискване на официални потвърждения по реда на чл. 8а, ал. 3 от Наредбата, спорът не може да бъде решен по същество от съда по реда на чл. 173, ал. 1 от АПК. На основание чл. 173, ал. 2 от АПК административната преписка следва да бъде върната на НСЦРЛП за ново произнасяне при съобразяване на задължителните указания по тълкуването и прилагането на закона, дадени в настоящото решение, а именно: да се индивидуализира конкретният официален първичен регистър/ценови списък на компетентния орган в Словашката република към релевантната дата 22.12.2025 г.; служебно по реда на чл. 40, ал. 2 от АПК да се проучи и установи приложимото словашко законодателство към декември 2025 г. относно правната същност на понятието „*Bradne uruenb cena lieku*“ и дали същото съставлява цена на производител по смисъла на чл. 8, ал. 1, т. 1 и ал. 7 от Наредбата за цените; при необходимост да се изиска надлежно официално потвърждение от компетентната държавна институция на Словашката република по реда на чл. 8а, ал. 3 от Наредбата за цените; като на основание чл. 174 от АПК съдът определя едномесечен срок за новото произнасяне.

Водим от горното и на основание чл. 172, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс, Административен съд София-град, Второ отделение, 31 състав,

РЕШИ:

ОТМЕНЯ по жалба на „С. фармацевтично дружество д.д.“ (S. P. d.d.), С., **Решение № НСР-40214 от 05.03.2026 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти**, с което на основание чл. 43, ал. 8 и ал. 9 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е утвърдена служебно промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт *D. HCT film-coated tablet 5 mg/160 mg/12,5 mg x 28 Blister P/PVDC/Al* (I.: A., V., H.), с регистрационен номер № 20190192 и национален номер № 16764, и е допусната промяна на цената в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък.

ИЗПРАЩА административната преписка, образувана по декларация-справка с вх. № 111-9695 от 22.12.2025 г., на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за ново произнасяне при спазване на задължителните указания по тълкуването и прилагането на закона, изложени в мотивите на настоящото решение.

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

СЪДИ

Я: