

РЕШЕНИЕ

№ 3473

гр. София, 01.07.2020 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XXI КАСАЦИОНЕН
СЪСТАВ**, в публично заседание на 05.06.2020 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Силвия Димитрова

ЧЛЕНОВЕ: Петя Стоилова

Атанас Николов

при участието на секретаря Зорница Димитрова и при участието на прокурора Милен Ютеров, като разглежда дело номер **959** по описа за **2020** година докладвано от съдия Атанас Николов, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 и сл. от АПК, вр. чл. 63 от ЗАНН.

Образувано е по касационна жалба на процесуалния представител на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) срещу Решение (без номер) от 05.11.2019 г. по нахд №5572/2018 г. по описа на СРС, НО, 111 с-в, с което е отменено Наказателно постановление (НП) № НП-112/07.02.2018 г., издадено от председател на НСЦРЛП, с което на основание чл. чл. 289, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на „Си Ес Ел Б.“ Г. (С. В. Г.) е наложена имуществена санкция в размер на 5000 лв. за нарушение на чл. 43, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране на цените на лекарствените продукти (Наредбата).

В жалбата на касатора се оспорва решението на СРС, с което НП е отменено, като счита същото за неправилно и незаконосъобразно. Посочва, че неправилно СРС е приел, че АУАН не е връчен на упълномощен представител на дружеството. Посочва, че към датата на извършване на проверката месец юли 2017 г. лекарственият продукт е бил единствен в международно непатентно наименование. В Решение НСР – 11148/08.12.2016 г. лекарственият продукт не е единствен, но с течение на времето другите лекарствени продукти са били изключени от групата на международното непатентно наименование от Приложение № 3. Искането до съда е за отмяна на

обжалваното решение и да постанови друго, с което да потвърди НП.

По делото е постъпил от ответника отговор на касационна, в която оспорва същата. Изразява становище за правилност и законосъобразност на първоинстанционното решение.

В проведеното по делото съдебно заседание, касаторът НСЦРЛП, редовно призован, не се явява и не се представлява.

Ответникът по КЖ, чрез адв. М., оспорва жалбата. Претендира присъждане на разноските по делото.

СГП изразява становище за основателност и доказаност на КЖ.

Административен съд - София-град, XXI касационен състав, като прецени събраните по делото доказателства и наведените касационни основания, прилагайки нормата на чл. 218 от АПК, приема следното от фактическа и правна страна.

Касационната жалба се явява допустима, като подадени в срок и от надлежна страна.

При разглеждането ѝ по същество, жалбата е неоснователна.

След като извърши служебно проверка на основание чл. 218, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс и въз основа на фактите, установени от първоинстанционния съд, съгласно чл. 220 от АПК, XXI касационен състав на Административен съд София – град намира, че обжалваното решение е валидно и допустимо. В тази връзка решаващият състав на съда съобрази, че решението е постановено по отношение на акт, който подлежи на съдебен контрол, като произнасянето е извършено от компетентен съд в рамките на правомощията му.

В атакуваното решение първоинстанционният съд е установил фактическата обстановка във връзка с извършеното нарушение въз основа и след анализ на събраните по делото писмени и гласни доказателства. Приел е за установено, че на 11.09.2017 г. служител от НСЦРЛП съставил акт срещу процесното дружество за това, че при извършена проверка на 01.08.2017 г. в приложение № 4 „Пределни цени на лекарствените продукти, включени в позитивния лекарствен списък“, на позитивния лекарствен списък на интернет страницата на НСЦРЛП – www.ncprg.bg, в раздел „регистра“ и в административно-информационната система на НСЦРЛП било установено, че дружеството С. В. Г., учредено съгласно законодателството на Федерална Република Г. с адрес на управление Е. von В. S. 76, 35041 М., В. D. е притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Р., solution for infusion, 100mg/ml – 100 ml P.;1, включен в приложения № 2, 3 и 4 на позитивния лекарствен списък и не е представило в НСЦРЛП в нормативно установения 6-месечен срок от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствения продукт Р., solution for infusion, 100mg/ml – 100 ml P.;1, заявление за промяна на утвърдена цена по чл. 43, ал. 4 от Наредбата. Последната цена била утвърдена с решение на НСЦРЛП 11146/08.12.2016 г., влязло в сила и вписано в публичния регистър на позитивния лекарствен списък, приложение № 4 на 02.01.2017 г., като срокът за подаване на заявление за промяна на цената бил изтекъл на 31.07.2017 г. Било установено, че към дата 31.07.2017 г. е налична по-ниска цена на производител на този лекарствен продукт от утвърдената с посоченото решение и установили, че притежателят на разрешителното за употреба на този лекарствен продукт не е изпълнил задължението си да подаде в НСЦРЛП в 6-месечен срок от датата на

утвърждаване на последна та цена на лекарствения продукт заявление за промяна на цените, посочени в декларацията справка по чл. 33, ал. 2 от наредбата, което било определено като нарушение по чл. 43, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

За констатираното нарушение бил съставен АУАН, а въз основа на него издадено и процесното наказателно постановление.

От правна страна съдът е приел, че при съставяне на АУАН и при издаване на НП са допуснати съществени нарушения на процесуалните правила, тъй като не е посочена датата, на която е утвърдена по-ниска цена на лекарствения продукт, както и че АУАН е връчен на лице без представителна власт, поради което е отменил същото.

Обжалваното решение е валидно, допустимо и правилно постановено при спазване на процесуалните правила и материалния закон.

Правилно първоинстанционния съд е съобrazil, че при издаване на АУАН и процесното НП са допуснати съществени нарушения на процесуалните правила.

Безспорно от доказателствата по делото се установява, че с решение № НСР-11148/08.12.2016 г. на НСЦРЛП е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на лекарствения продукт S. for infusion, количество на активното лекарствено вещество: 100 mg/ml - 100 ml, окончателна опаковка: 1, международно непатентно наименование /I./I., normal human, притежател на разрешение за употреба С. В. G., производител: С. В. G. Г.. Съгласно чл. 43, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 2, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период. Това, което може да се установи като посочено за извършено нарушение в АУАН и НП е обстоятелството на установена цена на лекарствения продукт, която е била по-ниска от утвърдената с решение № НСР-11148/08.12.2016 г. на НСЦРЛП (което, обаче не посочено как е прието за осъществило се в НП), поради което АНО е приел, че притежателят на разрешението за употреба е бил длъжен да подаде заявление по реда на чл. 43, ал. 4 в месеца, през който изтича регулярният 6-месечен период. Съгласно посочената разпоредба притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител на всеки 6 месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствения продукт следва да представи пред съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Посоченото задължение следва да е изпълнено от посоченото лице – притежател на разрешението за употреба при наличието на промяна на цената на лекарствен продукт по ал. 2, при която цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт. Изрично в нормата се посочва приложимостта ѝ по отношение на лекарствен продукт по ал. 2, а това е лекарствен продукт, който е единствен в международно непатентно наименование, включен в позитивния лекарствен списък. От представеното като

доказателство по спора решение № НСР-11148/08.12.2016 г. на НСЦРЛП, изрично се посочва, че лекарственият продукт не е единствен в Международното непатентно наименование, което обстоятелство, от своя страна, обуславя наличието на приложимостта на чл. 43, ал. 3 от наредбата, съгласно който текст при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител ежегодно, не по-късно от настъпването на дванадесет месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича дванадесетмесечният период. Следователно, дори и да се приеме извършването на нарушение, то е това по чл. 43, ал. 3 от наредбата, но не и това по чл. 43, ал. 4 от наредбата. Съдът споделя изводите, че при съставяне на АУАН и НП са допуснати съществени нарушения на процесуалните правила. В НП не е посочена страната по чл. 33, ал. 2 от наредбата, където е била установена по-ниската цена, нито е посочена установената по-ниска цена, обстоятелства, които следва да бъдат установени и са предпоставка за приложимостта на посочената като нарушена правна норма.

По разноските

Предвид изхода на спора, предмет делото и на основание чл.143, ал.3, вр.чл.228 от АПК, вр.чл.63, ал.3 ЗАНН, правото на разноски е възникнало за ответника. То е своевременно упражнено, като до приключване на устните състезания по делото е поискано присъждането им /чл.81 ГПК, вр.чл.144 АПК/, поради което следва да бъде уважено за доказани им размер – 2 347 лева-заплатено възнаграждение за защита на ответника.

По посочените съображения, касационният съд намира, че обжалваното решение на Софийския районен съд като правилно следва да бъде оставено в сила.

Така мотивиран и на основание чл. 221, ал. 2 и чл. 222, ал. 1 АПК, Административен съд София – град, ХХІ касационен състав,

РЕШИ:

ОСТАВЯ В СИЛА Решение (без номер) от 05.11.2019 г. по нахд №5572/2018 г. по описа на СРС, НО, 111 с-в

РЕШЕНИЕТО е окончателно.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.