

РЕШЕНИЕ

№ 7056

гр. София, 15.11.2013 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 31 състав,
в публично заседание на 23.09.2013 г. в следния състав:

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪДИЯ: Мария Попова

при участието на секретаря Паола Георгиева, като разгледа дело номер **7005** по описа за **2013** 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).Образувано е по жалба на [фирма], ЕИК[ЕИК], със седалище и адрес на управление : [населено място], [улица], N 30, представлявано от управителя М. Н. А. против заповед N А/ 13-0459/09.05.2013г. на Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата към министъра на здравеопазването.

С оспорената заповед, на осн.чл.272, ал.1,т.1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина(ЗЛПХМ) вр. с чл.160, ал.1,т.1 и чл.152 от същия закон е разпоредено жалбоподателят- притежател на Разрешение за производство на лекарствени продукти N P-I-21/06.04.2009г. да спре експлоатацията на обект за производство и съхранение на лекарствени продукти, находящ се в [населено място], [улица], N 30 поради нарушаване правилата за Добра производствена практика до отстраняване на констатираните нарушения.

В жалбата се излагат доводи за нищожност и незаконосъобразност на оспорения акт като постановен в противоречие с материалния закон, съществени нарушения на административнопроизводствените правила и несъответствие с целта на закона-отменителни основания по чл.146, т.3, т.4 и т.5 от АПК.

В подкрепа на наведените основания за незаконосъобразност, жалбоподателят излага, че на 07.01.2013г. ИАЛ е уведомена с писмо с изх.N 1/ 07.01.2013г., че дружеството спира производството на лекарствени продукти поради липса на заявки за изпълнение. По тази причина се твърди, че последвалата проверка в производствената база на [фирма] представлява административен произвол и не съответства на целта

на закона, тъй като контрол относно спазване на правилата за Добра производствена практика може да се упражнява само в едно работещо и произвеждащо продукция предприятие, а не и в такова, което е спряло дейността си.

Сочи се още, че дружеството не следва да търпи санкции и рестрикции при наличието на празнота в закона, конкретно при липса на законова норма, уреждаща задължителните действия, които административният орган следва да предприеме при наличието на уведомяване за спиране на дейността на производителя на лекарствени продукти.

На следващо място, се твърди, че констатираните несъответствия с правилата за Добра производствена практика, изложени в мотивите на заповедта не отговарят на действителното фактическо положение.

Иска се отмяна на оспорената заповед . Претендира се присъждането на сторените по делото разноски.

В с.з., жалбоподателят се представлява лично от управителя М. А. и от юрк.Х., които заявяват, че поддържат жалбата по изложените в същата основания, както и искането за отмяната ѝ и за присъждане на разноски. Представена е писмена защита.

Ответникът- ИД на ИАЛ се представлява от юрк.В., който оспорва жалбата като неоснователна. Представено е писмено становище.

Административен съд- София град, в настоящият си състав, след като обсъди релевираните с жалбата основания, доводите на страните, прецени събраните по делото доказателства по реда на чл.235 от ГПК вр. с чл.144 от АПК, намира за установено от фактическа и правна страна следното:

Административното производство е започнало във връзка с изпълнението на тригодишен план за извършване на проверки в производители/вносители на лекарствени продукти/активни вещества и лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания за периода 2013г.-2015г. Този план е приложен и приет като доказателство по делото и видно от съдържанието му, последната инспекция върху дейността на [фирма] е извършена на 20.04.2011г., а следващата проверка по осъществяването на текущ контрол върху дейността на дружеството е предвидено да се извърши през 2013г.- т.26 от приложения план.

Със заповед N РД/ 20-0037 от 06.02.2013г. на ИД на ИАЛ, на осн.чл.268, ал.1 и ал.2 от ЗЛПХМ е назначена комисия , която да извърши проверка за оценка условията и съответствието на помещенията за производство и съхранение на лекарствени продукти, производствените дейности, системи и оборудване на персонала, системата за осигуряване на качество и документацията на [фирма] . Целта на проверката е да се установи степента на спазване на разпоредбите на ЗЛПХМ, Наредба N 15 от 17.04.2009г. Административният орган е мотивирал заповедта си с обстоятелства, които съставляват основание за издаването ѝ по закон. С това той е изпълнил задължението си за издаване на мотивирана заповед.

В цитираната заповед е посочено, че проверката следва да се извърши във връзка с оценка изпълнението на план-програмата на дружеството с вх.N I.-9946 от 12.10.2011г. и подаденото от дружеството уведомление с вх.N I.-1017 от 09.01.2013г./получено в ИАЛ на 09.01.2013г./ за спиране производството на лекарствени продукти поради липса на заявки за изпълнение.

С писмо с изх.N IAL-6032 от 06.02.2013г. , управителят на дружеството е уведомен, че на 07.02.2013г. ще бъде извършена инспекция за оценка условията и съответствието на помещенията за производство и съхранение на лекарствени форми, разположени в

[населено място], на ул.П. шосе” 30, на документацията, персонала, качествения контрол, системата за осигуряване на качеството на дружеството за установяване степента на съответствие с изискванията на Добрата производствена практика. В писмото изрично е посочена предварителната програма, по която ще се проведе проверката, като изчерпателно са изброени етапите, през които ще премине.

На 07.02.2013г. е извършена описаната по-горе проверка в присъствието на управителя на дружеството, на квалифицирано лице и ръководител производство на същото и на ръководителя по контрол на качеството. Резултатите от инспекцията са обективирани в изготвен Доклад N 978/ 14.03.2013г. от назначените със заповед N РД/ 20-0037/ 06.02.2013г. инспектори в отдел „ Контрол на производството” към Дирекция „ Контрол на лекарствени продукти” към ИАЛ, който доклад е съгласуван с директора на ДКЛП и със старши-инспектор в отдел КП към ДКЛП.

Докладът е изпратен за сведение и изпълнение на [фирма] с писмо с изх.N I.-14406/22.03.2013г. и видно от приложената обратна разписка е получен от дружеството на 27.03.2013г.

В цитирания доклад подробно са описани констатираните несъответствия с относимите към производството на лекарствени продукти правила на Добрата производствена практика, определени съгласно чл.152 от ЗЛПХМ и Наредба N 15 от 17.04.2009г.

Съдът намира, че не следва да преповтаря отново изчерпателно посочените в доклада и възпроизведени в оспорената заповед несъответствия.

Въз основа на Доклад N 978/ 14.03.2013г. и на н осн.чл.272, ал.1,т.1 вр. с чл.160, ал.1,т.1 и чл.152 от ЗЛПХМ е издадена оспорената в настоящето производство заповед N А/13-0459 от 09.05.2013г., с която е разпоредено [фирма] - притежател на Разрешение за производство на лекарствени продукти N Р-I-21/06.04.2009г. да спре експлоатацията на обект за производство и съхранение на лекарствени продукти, находящ се в [населено място], [улица], N 30 поради нарушаване правилата за Добра производствена практика до отстраняване на констатираните нарушения.

Заповедта е връчена на управителя на [фирма] на 15.05.2013г./ отбелязване върху самата заповед/ и жалбата против нея е подадена чрез министъра на здравеопазването на 18.05.2013г. В срока по чл.97, ал.1 от АПК,т.е. до 03.06.2013г. горестоящият административен орган не се е произнесъл и мълчаливият отказ е оспорен пред съда с жалба от 01.07.2013г.

При така установените факти и след като извърши проверка по реда на чл.168, ал.1 вр. с чл.146 от АПК, съдът извежда следните правни изводи:

Жалбата е допустима, като подадена от лице с правен интерес от оспорването- чл.147, ал.1 от АПК, срещу индивидуален административен акт по смисъла на чл.21 от АПК, който подлежи на съдебен контрол за законосъобразност- чл.272, ал.3 от ЗЛПХМ .

Съгласно чл.97, ал.1 от АПК, по-горестоящият административен орган е следвало да се произнесе в двуседмичен срок, считано от 18.05.2013г., т.е. в срок до 03.06.2013г. Непроизнасянето в този срок представлява мълчалив отказ и съгл.чл.149, ал.3 от АПК подлежи на обжалване в едномесечен срок, т.е. в срок до 03.07.2013 г. Видно от датата на вх. № на жалбата, същата е подадена в АССГ на 01.07.2013 г.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна.

Оспорената заповед е издадена от компетентен орган. ИАЛ е специализиран орган за надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата в страната съгл.чл.268 от ЗЛПХМ. Материалната и териториална компетентност на

изпълнителния директор на ИАЛ по установяване на нарушения по ЗЛПХМ, издаване на наказателни постановления и налагане на ПАМ съответства на правомощията на тази агенция да упражнява контрол върху съответствието на помещенията, съоръженията и условията за производство, съхранение и търговия с лекарствени продукти и Добрата производствена практика, предоставени в чл.268 от с.з. ИАЛ упражнява съответно и контрол върху дейността на производителите, вносителите, притежателите на разрешение за производство и употреба на лекарствени продукти. При издаване на оспорената заповед не са допуснати съществени процесуални нарушения.

От събраните по делото доказателства се установи, че [фирма] е притежател на Разрешение за производство на лекарствени продукти N P-I-218 06.04.2009г.

Заповедта за спиране на експлоатацията на обекта е принудителна административна мярка, която се налага по реда на чл.272, ал.1 от ЗЛПХМ и която предхожда отнемането на разрешителното, в случай, че не бъдат отстранени констатираните нарушения.

С писмо с изх.N IAL-6032 от 06.02.2013г., жалбоподателят е уведомен за предстоящата проверка, чиято цел е да се установи степента на спазване на разпоредбите на ЗЛПХМ, Наредба N 15 от 17.04.2009г. за условията на издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията на Добрата производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества и EU GMP G.. В писмото изрично е посочена предварителната програма, по която ще се проведе проверката, като изчерпателно са изброени етапите, през които ще премине.

Както управителят, така и ръководителят производство на дружеството и ръководителят по качеството са присъствали по време на извършената проверка. Проверени са условията и съответствието на помещенията за производство и съхранение на лекарствени форми, разположени в [населено място], на ул.П. шосе” 30, на документацията, персонала, качествения контрол, системата за осигуряване на качеството на дружеството за установяване степента на съответствие с изискванията на Добрата производствена практика. Резултатите от проверката, съответно констатираните нарушения са изчерпателно отразени в изготвения от назначените с нарочна заповед длъжностни лица доклад N 978/ 14.03.2013г., също надлежно връчен на жалбоподателя. Именно въз основа на този доклад е издадена спорната заповед.

Административният орган е мотивирал заповедта си с обстоятелства, които съставляват основание за издаването ѝ по закон. С това той е изпълнил задължението си за издаване на мотивирана заповед.

Фактическите основания, посочени в оспорената заповед безспорно сочат на несъответствие с изискванията за добра производствена практика, определени в чл.152 от ЗЛПХМ с Наредба N 15 от 17.04.2009г. Административният орган е мотивирал заповедта си с обстоятелства, които съставляват основание за издаването ѝ по закон.

Констатациите за установени нарушения, отразени в доклад N 978/ 14.03.2013г. не бяха оборени в хода на съдебното производство. В тази връзка следва да се отбележи, че макар административният орган по общото правило на чл.170, ал.1 АПК да носи доказателствената тежест да установи законосъобразността на оспорения акт, то това не изключва задължението на жалбоподателя да докаже, че дейността му отговаря на всички условия и изисквания на Добрата производствена практика. В случая не бяха

ангажирани доказателства в тази насока от жалбоподателя.

Твърденията за несъответствие на посочените фактически основания, изложени в заповедта с действителното положение останаха недоказани. Същото се отнася и до твърденията, че производството е спряно и лекарства не се произвеждат датата на уведомителното писмо.

Единственото възражение на жалбоподателя е, че с писмо с изх. N 1/ 07.01.2013г. е уведомял ИАЛ, че спира производството на лекарствени продукти поради липса на заявки за изпълнение. В закона обаче не е предвидена възможност притежателят на разрешение за производство на лекарствени продукти, сам и по собствено усмотрение да спре дейността си, което да го освободи от задължението за спазване на принципите и изискванията за спазване на добра производствена практика.

Основателно е възражението на ответника, че тези действия са предприети по-скоро с цел да се избегнат неблагоприятните последици от предстоящата проверка. Видно от приложения тригодишен план за извършване на проверки в производители/вносители на лекарствени продукти/активни вещества и лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания за периода 2013г.-2015г. е, че инспекциите винаги са планови. В НАРЕДБА № 15 от 17.04.2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества, обн. ДВ, бр.38/ 22.05.09г. подробно са регламентирани изискванията към водене на документацията, които следва да спазва притежателят на разрешение за производство на лекарствени продукти, към системата за осигуряване на качество, към организацията на персонала, подsigуряване на помещения и оборудване и пр.

От констатациите, отразени в доклад N 978/ 14.03.2013г. се установява, че дружеството е проверявано от 2011г. до датата на издаване на оспорената заповед нееднократно и съответно нееднократно са давани предписания за съобразяване с правилата на Добра производствена практика.

Издадената заповед е материално законосъобразна, като съдът приема за установено по безспорен начин, че жалбоподателят в качеството си на притежател на разрешение за производство на лекарствени продукти не е изпълнил задължението си да спазва правилата за добра производствена практика, предвидени в Наредба N 15 от 17.04.2009г. Като е допуснал подробно описаните в заповедта нарушения и не е осигурил извършването на производствените операции в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика и изискуемите се условия за организация и създаване на система за управление на качеството на продуктите, жалбоподателят не е спазил изискването на чл.160, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ.

С оглед на това, съдът обуславя крайния си извод, че е налице хипотезата на чл.272, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ, съгласно която ИАЛ спира експлоатацията на обекта и съоръженията при нарушаване на правилата на Добрата производствена практика. Ето защо, издателят на оспорения акт правилно е приложил материалния закон към установените в хода на административното производство факти.

Заповедта съответства и на целта на закона- да се ограничи риска за здравето на гражданите при едно производство, което не отговаря на нормативно определени изисквания.

В заключение, съдът намира, че оспорената в настоящето производство заповед N A/13-0459 от 09.05.2013г. е издадена от компетентен орган, в установената форма, при

спазване на административнопроизводствените правила , правилно приложение на материалния закон и съответствие с целта на закона.

По изложените съображения жалбата на [фирма] следва да се отхвърли като неоснователна. Независимо от изхода на спора, при липса на претенция за присъждане на разноски от страна на ответника, съдът не дължи произнасяне по този въпрос.

Водим от горното и на осн.чл.172, ал.2 от АПК, Административен съд- София град, II-ро отделение, 31-ви състав

Р Е Ш И :

ОТХВЪРЛЯ като неоснователна жалбата на [фирма], ЕИК[ЕИК], със седалище и адрес на управление : [населено място], [улица], N 30, представлявано от управителя М. Н. А. против заповед N А/ 13-0459/09.05.2013г. на Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата към министъра на здравеопазването.

Решението подлежи на обжалване с касационна жалба подадена чрез Административен съд-София град до Върховен административен съд на РБ в 14-дневен срок от съобщаването му на страните чрез връчване на преписи.

СЪДИЯ

: