Протокол
№

гр. София, 26.02.2014 г.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, **Първо отделение 20 състав,** в публично заседание на 26.02.2014 г. в следния състав:

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪДИЯ: Светлана Димитрова

при участието на секретаря Кристина Петрова, като разгледа дело номер **8697** по описа за **2013** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

На именното повикване в 14,32 часа се явиха:

ЖАЛБОПОДАТЕЛЯТ [фирма] – редовно уведомен от предходното съдебно заседание, представлява се от юрк. А., с пълномощно по делото.

ОТВЕТНИКЪТ ДИРЕКТОР НА АГЕНЦИЯ „МИТНИЦИ” – редовно уведомен от предходното съдебно заседание, не се явява, представлява се от юрк Й. и юрк. Г. с пълномощно по делото.

СГП – редовно призована, не изпраща представител за участие в производството по делото.

Явява се ВЕЩОТО ЛИЦЕ В. П. П..

Явява се ВЕЩОТО ЛИЦЕ Л. Ц. Й..

СТРАНИТЕ (поотделно): Да се даде ход на делото.

СЪДЪТ, като взе предвид, че не са налице процесуални пречки за даване ход на делото,

ОПРЕДЕЛИ:

ДАВА ХОД НА ДЕЛОТО.

ДОКЛАДВА постъпили по делото писмени доказателства с молба от процесуалния представител на директора на Агенция „Митници” на 24.01.2014 г.: ОТИ от Главна митническа служба Х. и ОТИ от Генерална дирекция „Митници” – Ф.,в оригинал на френски и немски език и превод на български език.

ДОКЛАДВА молба от 17.02.2014 г. от вещо лице П., че има друго дело в същия съд за днес в същия част и моли делото да се гледа първо.

ДОКЛАДВА заключение на комплексна експертиза от двете вещи лице в залата. Заключението е постъпило на 17.02.2014 г., в срок. Страните са запознати.

СЪДЪТ
ПРИСТЪПИ към изслушване заключението на експертизата.
СНЕМА самоличността на вещите лица по представен документ за самоличност:
В. П. П., 67 години, неосъждана, без дела и родство със страните или представляващите ги.
Л. Ц. Й., 61 години, неосъждан, без дела и родство със страните или представляващите ги.
СЪДЪТ
ПРЕДУПРЕДИ вещите лица за наказателната отговорност, която носят по чл. 291 от НК за даване на невярно или заинтересовано заключение.
Вещите лица заявиха, че са запознати с отговорността, и обещаха да дадат вярно и безпристрастно заключение.
Вещите лица П. и Й.: Представили сме писмено заключение по комплексната съдебно фармацевтична и митническа експертиза ,което поддържаме.

ЮРК. А. (към П.): Съгласно изискванията за издаване на разрешение за регистрация на лекарства се изискват лабораторни резултати. Дали имате информация от досието в ИАЛ за конкретния лекарствен продукт трибестан, правени ли са клинични изследвания, но в качеството му само с него, или и в комбинация с други продукти?
ВЕЩОТО ЛИЦЕ: Не съм запозната с досието в ИАЛ. Помня,времето когато този продукт беше клинично изпитван. Работих в Катедрата по фармакология, където се правят опити върху животни. Не мога да кажа дали са правени фармакологични, но помня, когато бяха направени първите клинични изпитания върху хора, т. нар. предклинични, които дадоха положителен резултат. По тогавашната практика се правеха на 3 групи, по 30 души. Една от групите беше войници. Затова съм сигурна, че са правени още навремето. Говоря за преди 80-а година,на миналия век т.е. този препарат е на пазара повече от 30 години според мен. Не съм гледала досието и не ми е известно дали преди това са правени изпитания върху животни. Но когато беше пуснат, беше известна билката- Б. зъби, от която беше взета основната съставка.
ЮРК. Й.: Използва ли се самостоятелно този продукт, въз основа на прегледаните по делото документи, по отношение на описаните в листовката симптоми и болести за лечение?
ВЕЩОТО ЛИЦЕ: Изписвано е навремето по рецепта самостоятелно при понижено либидо. Виждала съм такива рецепти за стимулиране функциите на половата система, за увеличаване силата и продължителността на ерекцията. За други болести не мога да кажа дали са в комбинацията. Не мога да дам точен отговор за другите заболявания, за тези съм сигурна, че беше използван самостоятелно, но всеки лекар може да комбинира с едно или две лекарства, както е при сиропите за кашлица например.
ЮРК. Й.: Този продукт използва ли се за подобряване на физическото състояние на спортисти, в смисъл за сила, като стимулант за енергия?
ВЕЩОТО ЛИЦЕ: Спортистите са здрави хора. Не мога да знам дали се използва при тях. Говоря за заболявания при болни или с проблеми.
ЮРК. Й. (към Й.): Л. продукт- трибестан, лекарствен ли е по смисъла на номенклатура на ЕС?
ВЕЩОТО ЛИЦЕ: От листовката и данните за този препарат се сочи, че той служи за стимулиране на функциите на половата система и се използва за комплексно лечение на понижено либидо. Съгласно правилата за тарифното класиране в Комбинираната

номенклатура той не е лекарствен продукт, а е хранителна добавка. В момента по телевизията върви реклама за препарата В., чиято активна съставка е същата билка – Б. зъби.
ЮРК. А.: В какъв вид е активното вещество в продукта, който казахте, че се рекламира, и с Т. има ли разлика? В 1 капсула може да има едно количество, а в едно лекарство да е по друг начин.
ВЕЩОТО ЛИЦЕ: Мога да направя анализ, ако се постави като допълнителна задача. За споменатия продукт само казах, че го рекламират, и видях, че в състава му се съдържат Б. зъби. В базата данни на ЕС и издадените от митническите органи ОТИ от общо 16, 15 са класирани, както го посочих в заключението, ако трябва да направя сравнителен анализ на тези ОТИ-та. Позволих си да прочета ОТИ-тата на немски и английски и там се цитира, че това е българска билка – Б. зъби.
Вещото лице П.: Една и съща активна съставка може да се класира и като лекарство, и като хранителна добавка. Зависи от дозата, която се отпуска като еднократен и денонощен прием. Даден вид витамин С, с под 600 мг се класира като хранителна добавка и не е необходимо за него да се взема разрешение от Комисията за лекарствените средства. От 600 мг нагоре се класира като лекарство и се взема разрешение от Комисията за лекарствени средства. Производителите искат да избегнат процедурата пред комисията, защото документацията, която се изисква, е огромна и е много, много скъпа, за разлика от хранителните добавки, за които процедурата е само регистрационна. В последните 5 години е много съкратена и разрешения се издават само за няколко дни. Освен това таксата е от порядъка на 100 – 200 лв., затова се правят злоупотреби в Б.. Това се следи строго, но има пропуски. Основното е, че Т. много лесно за няколко дни би получил в Б. разрешение срещу минимална сума, но е факт, че е минал сложна процедура за години изследвания и много пари. И след като е вписан в списъка на Комисията за лекарствени средства – единствена в страната – и специалистите са го класирали като лекарство, за мен няма съмнение, че е такова, още повече че е в доза, която е точно определена на 250 мг, еднократно (в момента). Затова е лекарство. Никой според мен няма да направи толкова скъпа процедура, при условие че може да стане за три дни, ако това не беше лекарство. Единственият случай, в който дозата на лекарството е по малка от тази на хранителната добавка, е за Гинко билоба.
ЮРК. Й.: Считаме, че се измества спорът. Моля вещото лице да уточни за лекарство ли говорим, вие използвате термина „продукт".
ВЕЩОТО ЛИЦЕ: Да, казват се „лекарствени продукти" в момента, използвала съм в заключението терминологията на действащия закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.
СТРАНИТЕ (поотделно): Да ес приеме заключението.

По заключението
СЪДЪТ
ОПРЕДЕЛИ:
ПРИЕМА заключението на комплексната експертиза.
ОПРЕДЕЛЯ окончателно възнаграждение за вещото лице П. в размер на 300,00 лв., за което се издаде РКО.
ОПРЕДЕЛЯ окончателно възнаграждение на вещото лице Й. в размер на 260,00 лв. съгласно представена справка декларация, от които се издаде РКО за 200,00 лв. –

депозит по делото.
ЗАДЪЛЖАВА жалбоподателя в 5-дневен срок да приложи по делото доказателства за внесената разлика от 60,00 лв., след което на вещото лице ще се издаде РКО.

ЮРК. А.: Представям и моля да приемете доказателства под опис с молба от днес, с препис за другата страна. Доказателствата са в превод – регистрационно удостоверение на Т. в чужбина, който е регистриран като лекарство, плюс инструкция за употребата му. Видно е, че индикациите, за които се прилага, са изцяло самостоятелни, но и комплексни, с други лекарствени препарати.
ЮРК. Й.: Моля да ни бъде даден срок за писмено становище предвид обема на представените от юрк. А. доказателства.

СЪДЪТ, по доказателствата,
ОПРЕДЕЛИ:
ПРИЕМА докладваните в днешното съдебно заседание писмени доказателства, представени от ответника в превод – ОТИ от митническите служби в Х. и Ф..
Доказателствата, представени под опис днес от пълномощника на жалбоподателя, НЕ СЛЕДВА да бъдат приемани предвид обема им и искането на ответната страна да се запознае с тях и вземе становище. Съдът ще се произнесе по приемането им след становището на ответника и дали се оспорват от него.
ДАВА 7 дена за представяне на писмено становище на ответника по приемането на тези доказателства.
За събиране на доказателства
СЪДЪТ
ОПРЕДЕЛИ:
ОТЛАГА и НАСРОЧВА делото за 26.03.2014 г. от 15,00 часа, за която дата и час страните да се считат уведомени, няма да получават съобщения.

Съдебното заседание приключи в 15,12 часа.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪДИЯ:

СЕКРЕТАР: