

# РЕШЕНИЕ

№ 6436

гр. София, 02.11.2022 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XVI КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ**, в публично заседание на 30.09.2022 г. в следния състав:

**ПРЕДСЕДАТЕЛ: Ива Кечева**

**ЧЛЕНОВЕ: Златка Илиева**

**Лилия Йорданова**

при участието на секретаря Албена Илиева и при участието на прокурора Милен Ютеров, като разгледа дело номер **4199** по описа за **2022** година докладвано от съдия Ива Кечева, и за да се произнесе взе предвид следното:

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

Образувано е по касационна жалба, подадена от „БИЗНЕС КЪНЕКТ“ ООД, представлявано от управителя В. П. И., чрез адв. С., срещу решение № 957 от 18.03.2022 г. на СРС, постановено по нахд № 17828/2021 г., НО, 95-ти състав.

С решението е потвърдено наказателно постановление /НП/ № РД-И-026/03.11.2021 г., издадено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/, с което на касатора е наложена имуществена санкция в размер на 75 000 лв. на основание чл. 284а ал. 1, предл. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ вр. § 81а, б. „а“ от ДР на ЗЛПХМ вр. чл. 291, ал. 1 ЗЛПХМ.

С жалбата се иска отмяна на обжалваното решение поради противоречието му с материалния закон и допуснато съществено нарушение на съдопроизводствените правила. Оспорен е изводът на СРС, че в хода на административнонаказателното производство не са допуснати съществени процесуални нарушения. Изложени са подробни аргументи, че при извършване на проверката от контролни органи при ИАЛ приложение е следвало да намерят разпоредбите на Наредба № 36 от 22.08.2007 г. за условията и реда за вземане на проби за държавен контрол върху лекарствени продукти, извършване на изпитванията и заплащането им /Наредбата/. Твърди се, че служителите на ИАЛ не са изпълнили изискванията на чл. 15 от Наредбата, относно реда за вземане на проби и не са съставили протокол за изземване на лекарствата

съгласно чл. 12 от Наредба. Касаторът изразява и алтернативно становище, според което, ако се приеме, че Наредба № 36 от 22.08.2007 г. не намира приложение в случая, то процедурата по изземване на лекарствата е следвало да се осъществи по реда, предвиден в ЗАНН, който препраща към разпоредбите на НПК. Посочил е, че изземването на процесните лекарства не е извършено в присъствието на поемни лица, с което е нарушен чл. 137, ал.1 НПК. Оспорен е изводът на съда, че изетите от аптеката лекарства представляват „фалшифициран лекарствен продукт“ по смисъла на § 1, точка 81а, буква „а“ от ДР на ЗЛПХМ. Твърди се, че на изетите не по установения законов ред лекарствени продукти, няма представени невярно данни върху първичната или вторична опаковка, а има заличени от първичната или вторична опаковка срок на годност и партиден номер, с цел да не могат тези лекарства да бъдат продадени, защото са подготвени за брак и е било необходимо технологично време това да се случи. Посочва се, че е допуснато нарушение, но то е по чл. 283, ал. 2 ЗЛПХМ, а не по чл. 284а ЗЛПХМ.

В съдебно заседание, касаторът, чрез адв. С., моли съда да отмени обжалваното решение, както и потвърденото с него НП. Претендира присъждане на разноски и за двете инстанции.

Ответникът, чрез юрк. Т., изразява становище за неоснователност на касационната жалба и моли да се остави в сила решението на въззивния съд. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение.

Представителят на Софийска градска прокуратура счита, че касационната жалба е основателна и доказана.

Съдът, като прецени събраните по делото доказателства, доводите и възраженията на страните, намира за установено от фактическа и правна страна следното:

Касационната жалба е процесуално допустима, като подадена в срока по чл. 211, ал.1 АПК и от надлежна страна. Разгледана по същество е основателна.

Решението е допустимо, като постановено по подадена в срок жалба срещу наказателното постановление, не са изтекли сроковете по чл. 34 ЗАНН, не е изтекла абсолютна погасителна давност за административно-наказателно преследване.

СРС е възприел следната фактическа обстановка: На 01.072021 г., на основание заповед № 3.-0111/30.06.2021 г. на изпълнителния директор на ИАЛ, инспектори в Дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ при ИАЛ, извършили съвместна проверка, заедно със служители на СДВР, в обект на контрол - аптека, стопанисвана от „Бизнес Кънект“ ООД, с разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти № АП-917-1/10.11.2017 г., на адрес [населено място], [улица]. Проверяващите установили, че в хладилника и в общия ред за съхранение на лекарствените продукти в складовото помещение на аптеката, се съхранявали следните лекарствени продукти: Ephedrine Sopharma 50 mg/ml solution for injection 1ml x 10, в количество от 5 ампули; Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution 5 ml, в количество от една опаковка и Oculotect gel 10 mg/g eye gel 10 g, в количество от една опаковка. При преглед на съответните лекарствени продукти, служителите на ИАЛ констатирани, че върху етикетите на ампулите Ephedrine Sopharma 50 mg/ml solution for injection 1ml x 10 нямало посочени партиден номер и срок на годност в полетата, предназначение за съответната информация. Относно Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution 5 ml, върху вторичната и върху първичната опаковка не се съдържала информация за партиден номер и срок на годност на обозначените за това места, както информацията за партиден номер и срок на годност върху първичната опаковка на

Oculotect gel 10 mg/g eye gel 10 g, била манипулирана и се четяла трудно, а върху вторичната му опаковка не се съдържала информация за партиден номер и срок на годност, съобразно одобрения макет.

Констативни посочените обстоятелства, проверяващите иззели посочените лекарствени продукти като веществени доказателства. Поставили ги в найлонов плик, предоставен от аптеката, който бил прикачен към документите, иззети при проверката. Констатациите на контролните органи били обективирани в констативен протокол за извършена проверка.

В последствие лекарствените продукти били предадени на Дирекция „Анализ на лекарствени продукти“ при ИАЛ за изготвяне на анализ, с цел да се установи съответствието на първичните и вторични опаковки с одобрените макети. Проведени били съответните изпитвания, обективирани в протоколи от изпитване за извършване на анализ № А-3963, А-3964 и А-3965, и трите от 09.07.2021 г. Въз основа на тях било издадено становище от директора на Дирекция „А.“, обективирано в служебна бележка № ИАЛ-34138/13.07.2021 г., съгласно което, тъй като данните върху опаковките (вторична и/ или първична) на предоставените за анализ мостри не отговарят на изискванията на одобрените макети или на изискванията на Наредба № 38 относно изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти, същите представляват „фалшифициран лекарствен продукт“ по смисъла на чл. 81а от ДР на ЗЛПХМ.

На 14.09.2021 г., в присъствието на двама свидетели и управителя на „Бизнес Кънект“ ООД, бил съставен АУАН срещу дружеството, с който било установено нарушение по чл. 284а ал. 1, предл. 4 ЗЛПХМ вр. § 81а, б. „а“ от ДР на ЗЛПХМ вр. чл. 291, ал. 1 ЗЛПХМ. АУАН бил предявен и връчен на представляващия дружеството, който го подписал без да направи възражения. Писмени възражения били депозираны в законоустановения срок.

Въз основа на съставения АУАН и материалите по преписката, при идентично фактическо описание на нарушението и цитиране разпоредбите на чл. 284а ал. 1, предл. 4 ЗЛПХМ вр. § 81а, б. „а“ от ДР на ЗЛПХМ вр. чл. 291, ал. 1 ЗЛПХМ, изпълнителният директор на ИАЛ издал атакуваното наказателно постановление, с което наложил на „Бизнес Кънект“ ООД имуществена санкция размер на 75 000 лева.

При така установената фактическа обстановка, Софийският районен съд е формирал извод, че в хода на административнонаказателното производство не са допуснати съществени процесуални нарушения, а отговорността на „Бизнес Кънект“ ООД е ангажирана законосъобразно за осъществено нарушение на чл. 284а ал. 1, предл. 4 ЗЛПХМ вр. § 81а, б. „а“ от ДР на ЗЛПХМ.

Решението е постановено в противоречие с материалния закон.

Разпоредбата на чл.284а, ал. 1 ЗЛПХМ предвижда налагане на административно наказание глоба от 25 000 до 50 000 лв. на лице, което произвежда, внася, изнася, съхранява, продава или предоставя фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредници при покупко-продажбата на фалшифицирани лекарствените продукти. С чл. 291, ал. 1 ЗЛПХМ регламентирано, че когато нарушенията по чл. 281 - 284а, ал. 1, са извършени от юридически лица или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции в размер, не по-малък от тройния размер на предвидените минимални размери на съответните глоби и не по-голям от тройния размер на предвидените максимални размери на съответните глоби.

Дефиницията на „фалшифициран лекарствен продукт“ се съдържа в разпоредбата на § 1, точка 81а от ДР на ЗЛПХМ, като според буква „а“ от посочената разпоредба, това е всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно неговата идентичност, включително данните върху първичната или вторичната му опаковка, името му или съдържанието по отношение на която и да е от неговите съставки, включително помощните вещества, и количеството на активното вещество в дозова единица. Въз основа на приетите по делото писмени и гласни доказателства е установено следното: върху етикетите на ампулите Ephedrine Sopharma 50 mg/ml solution for injection 1ml x 10 няма посочени партиден номер и срок на годност в полетата, предназначение за съответната информация; върху вторичната и върху първичната опаковка на Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution 5 ml, не се съдържа информация за партиден номер и срок на годност на обозначените за това места; информацията за партиден номер и срок на годност върху първичната опаковка на Oculotect gel 10 mg/g eye gel 10 g е манипулирана и се чете трудно, а върху вторичната му опаковка не се съдържа информация за партиден номер и срок на годност.

Настоящият касационен състав приема, че непосочването на срока на годност и партидният номер на лекарствените продукти няма отношение към идентичността по смисъла на § 1, точка 81а, б. "а" от ДР на ЗЛПХМ. Липсата на отразена информация за срок на годност и партиден номер не може да се квалифицира като невярно представена идентичност на лекарствения продукт, респ. да обуслови извод, че същият е фалшифициран. Същевременно, в случая не е установено и невярно излагане на данни за идентичност върху първичната или вторичната опаковка на съхраняваните от касатора лекарствени продукти. Поради това, установеното деяние на касатора, макар и силно укоримо, не може да се квалифицира като нарушение по чл. 284а, ал. 1, пр. 4 вр. § 81а, б. „а“ от ДР на ЗЛПХМ вр. чл. 291, ал. 1 ЗЛПХМ.

По гореизложените съображения настоящият касационен състав приема, че обжалваното решение е постановено в противоречие с материалния закон, поради което следва да бъде отменено. На отмяна подлежи и потвърденото с него наказателно постановление.

С оглед изхода на спора в полза на „Бизнес Кънект“ ООД следва да се присъдят разноски за адвокатско възнаграждение в размер на 2 780 лв., платено в брой съгласно договор за правна защита и съдействие от 31.03.2022 г. и е съобразено с минималния размер, предвиден в чл. 7, ал. 2, т. 4 вр. чл. 18, ал. 2 от Наредба № 1 от 09 юли 20004 г. за минималните размери на адвокатските възнаграждения.

Воден от горното, Административен съд София- град, XVI-ти касационен състав,

#### Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ решение № 957 от 18.03.2022 г. на СРС, постановено по нахд № 217828/2021 г., НО, 95-ти състав.

ОТМЕНЯ наказателно постановление № РД-И-026/03.11.2021 г., издадено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата.

ОСЪЖДА Изпълнителна агенция по лекарствата да заплати на „Бизнес Кънект“ ООД, ЕИК[ЕИК], сума в размер на 2780 /две хиляди седемстотин и осемдесет/ лева, представляваща разноски по делото.

Решението е окончателно и не подлежи на обжалване и протест.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.