

РЕШЕНИЕ

№ 6311

гр. София, 28.10.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

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

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Татяна Жилова

**ЧЛЕНОВЕ: Анета Юргакиева
Мая Сукнарова**

при участието на секретаря Елица Делчева и при участието на прокурора Цветослав Вергов, като разгледа дело номер **6784** по описа за **2022** година докладвано от съдия Мая Сукнарова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.208 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във вр. с чл.63в от Закона за административните нарушения и наказания /ЗАНН/.

Образувано е по касационна жалба от Изпълнителната агенция по лекарствата /ИАЛ/, подадена чрез упълномощения представител юрк.Ц. Г., срещу решение № 1814 от 23.05.2022 г., постановено по н.а.х.д. № 8610/2021 г. от Софийски районен съд, 109-ти състав. С него е отменено като незаконосъобразно наказателно постановление /НП/ № РД-И-007/12.03.2020 г., издадено от изпълнителния директор на ИАЛ, с което на д-р М. П. П. на основание чл.286, ал.1, пр.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ е наложено административно наказание „глоба” в размер на 5000 лв. за нарушение по чл.82, ал.2 и чл.86, ал.2 от ЗЛПХМ във вр. с т.4.1.3., т.4.5.1., т.4.5.2. и т.4.7. от Приложение № 1 от чл.1, ал.1 от Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика във вр. с т.6.3.2. от Протокола за клинично изпитване D081RC00001, версия 2.0 от 18.09.2018 г. С касационната жалба се твърди, че обжалваното решение е неправилно като постановено в нарушение на материалния закон. Иска се отмяната му и произнасяне по същество, при което оспореното НП да бъде потвърдено. Претендира се и присъждане на юрисконсултско възнаграждение.

Ответникът – д-р М. П. П. в открито съдебно заседание чрез процесуалния си

представител адв. Л. Т. оспорва касационната жалба. Моли съда да остави обжалваното съдебно решение в сила.

Прокурорът от Софийска градска прокуратура дава заключение за неоснователност на жалбата.

Настоящият състав на Административен съд – София град, 14-ти касационен състав, намира касационната жалба като подадена от надлежна страна и в срока по чл.211, ал.1 от АПК за процесуално допустима.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна.

С обжалваното решение Софийски районен съд е отменил оспореното пред него НП. За да постанови този резултат, е приел от фактическа страна, че д-р М. П. е главен изследовател по клинично изпитание фаза 3, двойно сляпо плацебо контролирано изпитване. Уточнено е, че въпросното изпитване означава, че част от пациентите са на активна терапия, а други са на т.нар. плацебо, като нито лекарите, нито пациентите знаят на каква терапия са. Изпитването било за пациенти с напреднал карцином на яйчниците. На 18.08.2019 г. настъпила смъртта на участващата в изпитването В. Д. Т.. По повод на това било образувано досъдебно производство № 1415/2019 г. по описа на 07 РУ на СДВР за престъпление по чл.127, ал.1 от НК - подпомагане или склоняване към самоубийство. За целите на разследването била изисквана цялата налична медицинска документация. От нея е установено, че пациентката В. Т. е включена в медицинското изпитание в „Надежда Клиникал“ ЕООД.

Във връзка с поискано от разследващите органи по образуваното досъдебно производство разкриване д-р М. П. изпратила запитване до възложителя на изпитването AstraZeneca AB, S., на 21.08.2019 г. На същата дата е получен отговор, че не следва да се извършва разследване. Независимо от този отговор д-р М. П. разкрила кода на пациентката В. Т., като извършените от нея действия по разкриване на кода били вписани в медицинската документация на пациентката по изпитанието.

По случая от страна на ИАЛ била извършена инспекция в Одобен център по клинично изпитване – „Надежда Клиникал” ЕООД в периода 02.10.2019 г. - 04.10.2019 г. При нея било констатирано, че д-р М. П., като главен изследовател по изпитването, извършила т. нар. „счупване” или „разкриване” на кода на пациентката в нарушение на съответните нормативни изисквания и правилата за добра клинична практика. Разкриването на кода било отчетено от актосъставителя и АНО като поведение, което в рамките на клинично изпитване може да се извършва само и единствено в т. нар. условия на медицинска спешност, каквато в случая не била налице, тъй като кодът бил разкрит след смъртта на пациента, което изключвало медицинската спешност.

От страна на извършващите проверката служителите на ИАЛ било преценено, че с тези действия д-р М. П. е извършила нарушение на чл.82, ал.2 и чл.86, ал.2 от ЗЛПХМ вр. т.4.1.3, т.4.5.1, т.4.5.2 и т.4.7 от Приложение № 1 към чл.1, ал.1 от Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика вр. с т.6.3.2 от Протокола за клинично изпитване D081RC00001, версия 2.0 от 18.09.2018 г. Съставен бил АУАН, връчен на д-р П. и подписан от нея без възражения. Въз основа на цитирания АУАН, било издадено и обжалваното НП.

При така установената фактическа обстановка от правна страна съдът е приел, че АУАН и оспорваното НП са издадени от компетентни органи, при спазване на установения за това ред и в преклузивните срокове, предвидени в разпоредбата на чл.34, ал.2 и ал.3 от ЗАНН. Същите имали изискуемото по закон съдържание и били

надлежно връчени на нарушителя с оглед гарантиране на неговите права. При произнасянето си съдът е съобразил обстоятелството, че във връзка със смъртта на пациентката В. Д. Т. е било образувано Досъдебно производство № 1415/2019 г. по описа на 07 РУ-СДВР за престъпление по чл.127, ал.1 от НК, а именно подпомагане или склоняване към самоубийство, като за целите на разследването била изисквана информация от УМБАЛ „Н.“ по отношение на подробно описани в писмото въпроси, включително за предприетото лечение и даваните медикаменти, като била изисквана цялата налична медицинска документация. Съдът се е позовал на разпоредбата на чл.159 от НПК, според която по искане на съда и на органите на досъдебното производство всички учреждения, юридически лица, длъжностни лица и граждани са длъжни да запазят и предадат намиращите се у тях предмети, книжа, компютърни информационни данни и други данни, които могат да имат значение за делото. Преценил е, че по силата на Закона за нормативните актове НПК като по-горестоящ нормативен акт е с преимущество пред Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика като подзаконов нормативен акт. С тези съображения съдът е приел, че дори да се приемело, че санкционираното лице е нарушило посочените в наказателното постановление разпоредби от Наредбата, то тяхното нарушение било допуснато, за да се спазят задължения, произтичащи от по-горестоящ нормативен акт, следователно в случая бил спазен, а не нарушен законът, поради което не били налице предпоставките за ангажиране административнонаказателната отговорност на жалбоподателката.

Обжалваното решение е правилно.

По делото няма спор, че по повод смъртта на една от участващите в клиничното изпитване пациентки В. Т. е било образувано досъдебно производство за престъпление по чл.127, ал.1 от НК. От разследващите органи е изпратено писмо до Медицинския център с искане за представяне на доказателства относно лечението на пациентката, като се посочат: диагноза, етап на заболяване, какво лечение е назначено и с какви медикаменти и т.н. Съгласно чл.159 от НПК, по искане на съда и на органите на досъдебното производство всички учреждения, юридически лица, длъжностни лица и граждани са длъжни да запазят и предадат намиращите се у тях предмети, книжа, компютърни информационни данни и други данни, които могат да имат значение за делото. Това означава, че за д-р М. П. е било налице законово вменено задължение да предостави на компетентните органи исканата от тях информация по случая за целите на разследването, като за да се сдобие и съответно представи на органите на досъдебното производство исканата информация е следвало да разкрие кода на пациентката. Именно чрез разкриването му е станало ясно дали спрямо В. Т. е приложено ефективно лечение или е приложено т.нар. плацебо лечение.

Правилни са изводите на районния съд и относно съотношението на приложимите в случая нормативни актове. Съгласно чл.15, ал.3 от Закона за нормативните актове ако постановление, правилник, наредба или инструкция противоречат на нормативен акт от по-висока степен, правораздавателните органи прилагат по-високия по степен акт. Това означава, че НПК като нормативен акт от по—висока степен е с преимущество пред Наредба № 31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за Добра клинична практика като подзаконов нормативен акт, като това правило в още по-голяма степен важи за съдържащите се в Протокола за клинично проучване правила.

Поради това не може да се възприеме тезата на административнонаказващия орган, че с

поведението си д-р М. П. е допуснала нарушение, подлежащо на санкциониране. Доколкото същата е изпълнила своите задължения, визирани в НПК във връзка с образувано досъдебно производство за престъпление от общ характер по смисъла на НК, не са били налице предпоставките за ангажиране на административнонаказателната ѝ отговорност.

По изложените съображения обжалваното решение като правилно следва да бъде оставено в сила.

Водим от горното и на основание чл.221, ал.2, предл.1 от АПК, Административен съд – София град, 14-ти касационен състав,

РЕШИ:

ОСТАВЯ В СИЛА решение № 1814 от 23.05.2022 г., постановено по н.а.х.д. № 8610/2021 г. от Софийски районен съд, 109-ти състав.

Решението е окончателно.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.