

# РЕШЕНИЕ

№ 2002

гр. София, 25.03.2022 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, VIII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ**, в публично заседание на 25.02.2022 г. в следния състав:

**ПРЕДСЕДАТЕЛ: Камелия Серафимова**

**ЧЛЕНОВЕ: Наталия Ангелова**

**Калин Куманов**

при участието на секретаря Милена Чунчева и при участието на прокурора Куман Куманов, като разгледа дело номер **796** по описа за **2022** година докладвано от съдия Наталия Ангелова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 и сл. от Административно-процесуалния кодекс (АПК), във връзка с чл. 63, ал. 1 от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН).

Образувано е по касационна жалба на ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА /ИАЛ/, чрез пълномощника юрк. А., срещу решение № 170326 от 18.07.2019г. на СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД (СРС), НО, 105 състав постановено по НАХД № 5267/2019г., в частта с която е отменено Наказателно постановление (НП) № РД-И-032/03.07.2018г., издадено от Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ), с което на основание чл. 281, ал. 1, предложение първо от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, е наложено административно наказание – „глоба“, в размер на 25 000 лева, за извършено нарушение на чл. 7, ал. 1, вр. чл. 219 и чл. 281, ал. 1, предложение първо от ЗЛПХМ.

В жалбата са изложени съображения за незаконосъобразност на административния акт - касационно основание по чл. 348, ал. 1, т.1 от НПК вр. чл. 63, ал. 1 от ЗАНН. Твърди се, че ясно е указана и конкретизирана изпълнителната форма на нарушението – „съхранява“, поради което няма основание да се счита, че е останало неясно какво

нарушение се твърди, че е извършено и за какво се вменява във вина, поради което и правото на защита на наказаното лице не е накърнено. Намира за неправилен извода на съда, че длъжностното лице и актосъставител е имала компетентност за взимане на проби от лекарствените продукти за извършване на анализ и изготвяне на фармакологична експертиза. Посочва се, че е дадена правилна правна квалификация и наказателното постановление съответства на изискваната форма по чл.42 и чл. 57 от ЗАНН, като нарушението е описано максимално ясно и подробно. Иска оспореното решение да бъде отменено и вместо него да бъде постановено друго, с което се потвърждава НП.

В съдебното заседание касаторът чрез процесуалния си представител поддържа жалбата.

Ответникът – В. Й. А., чрез адв. Р. оспорва касационната жалба. Моли решението на СРС да се остави в сила.

Представителят на СОФИЙСКА ГРАДСКА ПРОКУРАТУРА представя писмено заключение със становище за неоснователност на жалбата.

Доказателствени искания пред касационната инстанция не са правени.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД С.-град, след като прецени събраните по делото доказателства и наведените касационни основания, прилагайки нормата на чл.218 АПК, приема за установено от фактическа и правна страна следното:

Касационната жалба е допустима, като подадена от надлежна страна по смисъла на чл. 210, ал. 1 АПК, във вр. чл. 63, ал. 1, изр. 2 ЗАНН, в законовия 14-дневен срок по чл. 211, ал. 1 АПК, във вр. чл. 63, ал. 1, изр. 2 ЗАНН и срещу съдебно решение, подлежащо на касационен контрол.

Разгледана по същество, тя е основателна.

Съгласно приложените в преписката писмени доказателства, че на 13.02.2018 г. в аптека, намираща се в [населено място], [улица], стопанисвана от [фирма], била извършена проверка от експерти при ИАЛ, при която било установено следното: Аптеката притежавала Разрешение № 1273/13.02.2009 г. за търговия на дребно с лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, като неин управител бил магистър - фармацевт В. Й. А.. В хода на проверката в хладилник, намиращ се в помещението на аптеката били отрити да се съхраняват лекарствени продукти с надпис на чужд език по първична и вторична опаковка, както и без листовка за пациента на български език. Това били следните лекарствени продукти:

1. Nandrolone decanoate 100 mg oily inj. sol. x 1 fl., с парт. № 0510213, със срок на годност 03.2020 г., в количество 2 опаковки, произведен от: N. Hellas S.A Greece, 1 опаковка с листовка на чужд език и 1 опаковка без листовка;
2. Testosterone P 100mg/ml x 10 amp./ 1ml, с парт. № G2005, със срок на годност 05.

2021 г., в количество 8 ампули, произведен от: Multi Pharm healthcare, I., с листовка на чужд език;

3. T. Prop 100 10 ml vial, с парт. № 521603/05, със срок на годност 02.2021 г., в количество 1 флакон, произведен от: I. Pharmaceuticals, I., без листовка;

4. Decaver 250 mg/ml 10 ml с парт. № 23/03/15, със срок на годност 03.2019 г., в количество 1 флакон, произведен от: SC Vermodje SRL, Moldova, с листовка на чужд език;

5. Sustaver 250 mg/ml/10 ml с парт. № 27/04/15, със срок на годност 04.2019 г., в количество 1 флакон, произведен от: SC Vermodje SRL Moldova, с листовка на чужд език;

6. Имунофан 50 мкг/мл 1 мл. с парт. № 110516, със срок на годност 05. 2019 г., в количество 2 ампули, произведен от О. НПП „Бионокс“, без листовка;

7. Trenacet 100 mg/ml с парт. № SS017700, със срок на годност 11.2018 г., в количество 8 ампули, произведен от: G. E. Pharmaceuticals. Л. продукт е без листовка;

8. Enanthal 250 mg/ml 10 amp./ 1 ml с парт. № 0174/15, със срок на годност 02.2020 г., в количество 8 ампули, произведен от: P. Pharmaceuticals company L., M.. Л. продукт е без листовка;

9. T-Сурionatus 200 mg/ml с парт. № Re200, със срок на годност N. 2020 г., в количество 1 флакон, произведен от: S. Pharm, Switzerland, с листовка на чужд език.

Посочените лекарствени продукти били иззети и задържани на основание чл. 41 и във връзка с чл. 46, ал. 2 от ЗАНН.

С констативен протокол от 13.02.2018 г. от магистър - фармацевт В. Й. А. - ръководител на аптеката били изискани документи за произход на гореописаните лекарствени продукти, като такива не били представени на контролните органи. На база направените констатации за установеното нарушение на 08.05.2018 г. бил съставен срещу магистър -фармацевт В. Й. А. акт за установяване на административно нарушение (АУАН) за извършено на 13.02.2018 г. нарушение по чл. 7, ал. 1 вр. чл. 219 и чл. 281, ал. 1, предл. 1 от ЗЛПХМ. Въз основа на акта е издадено процесното НП.

С оспореното пред настоящия съд решение е отменено наказателно постановление (НП) № РД-И-032 от 03.07.2018г., издадено от изпълнителния директор на ИАЛ, в частта с която на В. Й. А. на основание чл. 281, ал. 1, предложение първо от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, е наложено административно наказание – „глоба“, в размер на 25 000 лева, за извършено нарушение на чл. 7, ал. 1, вр. чл. 219 и чл. 281, ал. 1, предложение първо от ЗЛПХМ.

За да постанови същото, първоинстанционният съд е обосновал правен извод, че при съставянето АУАН и издаването на НП са допуснати съществени процесуални нарушения на ЗАНН и същите са в несъответствие с материалния закон - нарушение

на императивните разпоредби на чл. 42 и на чл. 57 от ЗАНН.

Така постановеното решение е неправилно.

Разпоредбата на чл. 7, ал. 1 от ЗЛПХМ предвижда, че се разрешават производството, вносът, търговията на едро и дребно, рекламата и лечението, профилактиката и диагностиката само с лекарствени продукти, които са получили разрешение за употреба. Съгласно чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ аптеката е здравно заведение, в което се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства. Санкционната норма на чл. 281, ал. 1 от ЗЛПХМ гласи, че който произвежда, внася, продава, съхранява или предоставя за употреба в Република България лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба, извън случаите по чл. 8, 9 и 10, както и такива с неустановен произход, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 25 000 до 50 000 лева. В АУАН и НП, при идентично словесно описание на нарушението – съхранява в аптеката неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, е посочена като нарушена разпоредбата на чл. 281, ал. 1, предложение първо от ЗЛПХМ. Нормата на чл. 281, ал. 1 от ЗЛПХМ съдържа в себе си 2 предложения – предложение първо – „произвежда, внася, продава, съхранява или предоставя за употреба в Република България лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба, извън случаите по чл. 8, 9 и 10“ и предложение второ – „произвежда, внася, продава, съхранява или предоставя за употреба в Република България лекарствени продукти, които са с неустановен произход“.

От фактическа страна по делото безспорно е установено, че в хладилник, намиращ се в помещението на аптеката са съхранявани гореописаните лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба в Република България. Обективно установените начини и средства на опаковането на лекарствените продукти, тяхното количество и местонахождение, разкриват в пълнота характеристиките на съхраняването им, тъй като е направено необходимото и са взети мерки с цел те да се съхраняват, да не бъдат повредени, да остане непроменен външния вид на таблетките и те да се предпазят от въздействие на външни фактори. Релевантен за съставомерността на деянието е обективният факт, че лекарствените продукти са били открити в хладилник, находящ се в аптеката на наказаното лице, съхранявани от същото, с което от обективна страна е осъществено вмененото му нарушение.

При тези данни, съдът счита че са налице всички обективни признаци от състава на нарушението, очертан с нормата на чл.281, ал.1 от ЗЛПХМ – в хладилник, в помещение на аптеката са съхранявани лекарства, чиято употреба в Република България не е разрешена. Не са налице и изключенията, предвидени в чл.8,9 и 10 от ЗЛПХМ. Като е стигнал до друг извод, СРС е постановил неправилно решение, което следва да се отмени и вместо него да се постанови друго, с което да се потвърди наказателното постановление.

АУАН и процесното НП съдържат предписаните от закона реквизити като минимално изискуемо съдържание - чл. 42 и чл. 57 ЗАНН. АУАН и НП съдържат описание на нарушението и датата на извършването му, установен е нарушителя, по съответния за това ред, посочен издателя на акта, а обстоятелствата при извършването му са конкретизирани в пълнота. В АУАН са описани основните и съществени обстоятелства, свързани с нарушението – правните норми, които са нарушени, и това, че обектът, в който е санкционирано лицето е аптека, изяснено е при каква проверка е установено нарушението и кои точно служебни лица са я извършили. За конкретните обстоятелства, описани в НП е образувано административно-наказателно производство чрез съставянето на АУАН от компетентни длъжностни лица. Нарушението е индивидуализирано в достатъчна степен в акта за установяването на нарушението, така че да може лицето да разбере какво е нарушило. Изводът, че АУАН и издаденото въз основа на него НП, са издадени при съществени процесуални нарушения, водещи до тяхната отмяна, направен от СРС, е неправилен и необоснован.

По изложените съображения и на основание чл. 221, ал. 1 и ал. 2 от АПК във връзка с чл. 63, ал. 1 от ЗАНН Административен съд София – град, VIII-и касационен състав,

#### РЕШИ:

ОТМЕНЯ решение № 170326 от 18.07.2019г. на СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД /СРС/, НО, 105 състав постановено по НАХД № 5267/2019г., като ПОСТАНОВЯВА:

ПОТВЪРЖДАВА наказателно постановление № РД-И-032/03.07.2018г., издадено от Изпълнителния директор ИАЛ с което на основание чл. 281, ал. 1, предложение първо от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, е наложено на В. Й. А. административно наказание – „глоба“ в размер на 25 000 лева, за извършено нарушение на чл. 7, ал. 1, вр. чл. 219 и чл. 281, ал. 1, предложение първо от ЗЛПХМ.

РЕШЕНИЕТО е окончателно и не подлежи на обжалване и протест.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: