

РЕШЕНИЕ

№ 30647

гр. София, 03.08.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 59 състав, в публично заседание на 02.07.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Зорница Дойчинова

при участието на секретаря Светла Гечева, като разгледа дело номер **5804** по описа за **2026** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145-178 от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/, във вр. чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/.

Производството по делото е образувано по жалба от „Б. Б. М. АГ“, със седалище в [населено място], Германия, представлявано от пълномощника адв. М. от САК, срещу мълчалив отказ на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/ по заявление за изключване на лекарствен продукт с вх. № 111-1339/09.03.2026 г. от Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ относно инфузионен разтвор Р. Б. и мълчалив отказ на същия орган по заявление за изключване на лекарствен продукт с вх. № 111-1342/09.03.2026 г. от ПЛС относно инфузионен разтвор Х. Б..

В жалбата са изложени съображения за незаконосъобразност на двата мълчаливи отказа. Посочено е, че дружеството е притежател на разрешителни за продажба на двата лекарствени продукта – инфузионен разтвор Р. Б. и инфузионен разтвор Х. Б.. На 07.10.2025 г. дружеството е уведомило Изпълнителната агенция по лекарствата, че от 03.03.2026 г. се планира постоянно преустановяване на продажбите на тези два лекарствени продукта. На 17.11.2025 г. с допълнителни уведомления е уведомено министерство на здравеопазването, както и НСЦРЛП за спирането от продажба на продуктите. Съгласно чл. 264, ал.6 ЗЛПХМ, след изтичане на сроковете за уведомление, притежателят на разрешението за употреба следва да подаде заявление за изключване на лекарствения продукт от ПЛС, както е и сторено от жалбоподателя на 09.03.2026 г. Към тази дата е спазен тримесечният срок на уведомленията, както и е преустановена продажбата на двата разтвора. Чл. 264, ал. 7 ЗЛПХМ предвижда задължение НСЦРЛП служебно да изключи

от ПЛС съответните лекарствени продукти, за които е преустановена продажбата. Съгласно чл. 37, ал.3 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП/, в срок до 30 дни от постъпване на заявление за изключване на включен в ПЛС лекарствен продукт, съветът следва да разгледа заявлението и да се произнесе по него, за което следва да се уведоми заявителят. В срока за произнасяне, както и към датата на подаване на жалбата, ответникът не се е произнесъл и съответно не е изключил двата лекарствени продукта от списъка. Поради това е формиран мълчалив отказ. Моли за отмяна на двата мълчаливи отказа и даване указания на ответника за изключване на двата продукта от ПЛС.

В съдебно заседание жалбоподателят се представлява от адв. М., която поддържа жалбата и моли за отмяна на двата мълчаливи отказа. Претендира разноски по представен списък.

В представени писмени бележки доразвива съображенията си за основателност на жалбата. Посочва, че от представените с жалбата писмено доказателства под № 10 и № 11 е видно, че Б. Б. М. АГ е изпълнило задълженията си по чл. 264, ал. 1 вр. ал. 4 ЗЛПХМ на 17.11.2025 г., както следва: в Министерство на здравеопазването са входирани две отделни заявления за двата лекарствени продукта Р. Б. инфузионен разтвор и Х. Б. инфузионен разтвор с рег. № 26.00-2785/17.11.2025, като на същата дата до НСЦРЛП е изпратено уведомление по електронната поща, в което, наред със съдържащото се уведомление за спиране на продажбите, в електронното съобщение към имейла са прикрепени и копия от вече входираните в Министерство на здравеопазването заявления. Счита, че в случай на липса на необходимите уведомления по чл. 264, ал. 1 вр. ал. 4 ЗЛПХМ, административният орган е бил длъжен да даде на Б. Б. М. АГ указания в тази насока. Навежда доводи, че доколкото за НСЦРЛП съществува и служебно задължение да изключва от ПЛС лекарствени продукти, чиято продажба е преустановена, дори да не е уведомен за това (чл. 264, ал. 7 ЗЛПХМ), то мълчаливите откази на Съвета, след като е надлежно сезиран, представляват превратно упражняване на власт.

Ответникът по жалбата – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, не е взел становище.

В съдебно заседание се представлява от юк Д., която оспорва жалбата. Посочва, че лекарствата не са изключени от списъка, тъй като не е спазен срокът по чл. 264, ал. 2 ЗЛПХМ. Счита, че жалбоподателят е подал две уведомления по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за планиране преустановяването на продажбите на лекарствените продукти, но няма подадено уведомление по чл. 264 ЗЛПХМ. Едва след подаване именно на уведомлението по чл. 264 ЗЛПХМ и след изтичане на 3-месечния срок по чл. 264, ал. 4 ЗЛПХМ, лекарственият продукт следва да бъде изключен от ПЛС. Моли за отхвърляне на жалбата. Претендира разноски. Прави възражение за прекомерност на поисканите от жалбоподателя разноски.

Административен съд София-град, в настоящия съдебен състав, след като обсъди доводите на страните и прецени по реда на чл. 235, ал. 2 от ГПК, във вр. с чл. 144 от АПК приетите по делото писмени доказателства, приема за установено от фактическа страна следното:

Дружеството Б. Б. МЕЛЗУЛГЕН АГ, учредено в Германия, със седалище и адрес на управление: [улица], М., е притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт Р. Б. инфузионен разтвор, отпускан по лекарско предписание за болнична употреба. Посоченият лекарствен продукт е разрешен за употреба с Разрешение № II-9255/07.04.2010 г., издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/, вписано в Регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3 ЗЛПХМ под регистрационен № 20040248/07.04.2010 г. и е включен в Приложение № 2 на ПЛС – лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните

заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

Дружеството Б. Б. МЕЛЗУЛГЕН АГ е притежател и на разрешението за употреба на лекарствен продукт Х. Б. инфузионен разтвор, отпускан по лекарско предписание, многократно, за болнична употреба. Посоченият лекарствен продукт е разрешен за употреба с Разрешение № П-9043/25.05.2004 г., издадено от ИАЛ, вписано в Регистъра по чл. 19, ал. 1, т. 3 ЗЛПХМ под регистрационен № 20040247/23.11.2009 и е включен в Приложение 2 на ПЛС – лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

С пълномощно от 18.02.2020 г., нотариално заверено на 04.03.2020 г., дружеството Б. Б. МЕЛЗУЛГЕН АГ е упълномощило българското дружество „Б. БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД да го представлява в качеството му на притежател на разрешителни за продажба и производител на лекарствени продукти, регистрирани в България (в т.ч. пред Министерство на здравеопазването, ИАЛ или всякаква друга засегната страна по отношение на регулаторните дейности и ценообразуването) относно всички въпроси, свързани с регулаторните дейности.

С пълномощно от 12.10.2021 г. дружеството „Б. БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД е упълномощило В. Г. П.-А., да го представлява самостоятелно във връзка с фактическото изпълнение на процедурите пред НСЦРЛП, министерство на здравеопазването, ИАЛ и „Информационно обслужване“ АД.

С уведомление по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ, с рег. № ИАЛ-41354/07.10.2025 г., Б. Б. М. ЕООД, в качеството си на упълномощен представител на Б. Б. М. АД – притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт Х. Б. инфузионен разтвор, уведомява ИАЛ за планирано постоянно преустановяване на продажбите в Република България на посочения лекарствен продукт, считано от 03.03.2026 г. по маркетингови причини.

С уведомление по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ с рег. № ИАЛ-42962/17.10.2025 г., Б. Б. М. ЕООД, в качеството си на упълномощен представител на Б. Б. М. АД – притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт Р. Б. инфузионен разтвор, уведомява ИАЛ за планирано постоянно преустановяване на продажбите в Република България на посочения лекарствен продукт, считано от 02.03.2026 г. по маркетингови причини.

С писмо изх. № 6264/18.11.2025 г., регистрирано в Министерство на здравеопазването с рег. № 26-00-2785/17.11.2025 г., Б. Б. М. ЕООД, в качеството си на упълномощен представител за България на притежателя на разрешението за употреба Б. Б. М. АД, на основание чл. 264 ЗЛПХМ, уведомява Министерството на здравеопазването за преустановяване продажбите на лекарствения продукт Hartman Braun, Solution for infusion, 500, ml, Pack: 10 бр. (Ecoflac plus bottle) (Х. Б. инфузионен разтвор, 500, мл, опаковка: 10 (контейнер за интравенозни инфузионни разтвори) с рег. № 20040247, считано от 02.03.2026 г. Към писмото е приложено и уведомлението по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за планирано постоянно преустановяване на продажбите на лекарствения продукт на пазара в Република България, входирано в ИАЛ.

С писмо изх. № 6265/18.11.2025 г., регистрирано в Министерство на здравеопазването с рег. № 26-00-2785/17.11.2025 г., Б. Б. М. ЕООД, в качеството си на упълномощен представител за България на притежателя на разрешението за употреба Б. Б. М. АД, на основание чл. 264 ЗЛПХМ, уведомява Министерството на здравеопазването за преустановяване продажбите на лекарствения продукт Ringer Braun, Solution for infusion, 500, ml, Pack: 10 (bag PVC) (Р. Б. инфузионен разтвор, 500, мл, опаковка: 10 бр. (гъвкава PVC тръба), с рег. № 2004248, считано от 02.03.2026 г. Към писмото е приложено и уведомлението по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за планирано постоянно преустановяване на продажбите на лекарствения продукт на пазара в Република България,

входирано в ИАЛ.

На същата дата – 17.11.2025 г., на електронната поща на НСЦРЛП е изпратено уведомление от Б. Б. М. ЕООД за преустановяване продажбите на лекарствените продукти Hartman Braun, Solution for infusion, 500, ml, Pack: 10 бр. (Ecoflac plus bottle) (Х. Б. инфузионен разтвор, 500, мл, опаковка: 10 (контейнер за интравенозни инфузионни разтвори) с рег. № 20040247 и Ringer Braun, Solution for infusion, 500, ml, Pack: 10 (bag PVC) (Р. Б. инфузионен разтвор, 500, мл, опаковка: 10 бр. (гъвкава PVC тръба), с рег. № 2004248, считано от 02.03.2026 г. В прикачен файл към писмото са приложени 2 бр. уведомления по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за планирано постоянно преустановяване на продажбите на лекарствен продукт на пазара в Република България, входиран в ИАЛ за продуктите Х. Б. инфузионен разтвор и Р. Б. инфузионен разтвор.

Със заявление, с вх. № 111-1339/09.03.2026 г., депозирано в НСЦРЛП, „Б. БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД, в качеството си на упълномощен представител на Б. Б. МЕЛЗУЛГЕН АГ – притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт Р. Б. инфузионен разтвор, чрез своя упълномощен представител В. П.-А., е заявил изключване на лекарствения продукт от ПЛС и заличаване на цена.

На същата дата – 09.03.2026 г., със заявление с вх. № 111-1342, отново депозирано в НСЦРЛП, Б. Б. М. ЕООД, в качеството си на упълномощен представител на Б. Б. МЕЛЗУЛГЕН АГ – притежател на разрешението за употреба на лекарствен продукт Х. Б. инфузионен разтвор, чрез своя упълномощен представител В. П.-А., е заявил изключване на лекарствения продукт от ПЛС и заличаване на цена.

По делото няма данни ответникът да се е произнесъл с изричен акт или да е дал указания за отстраняване на нередовности по заявленията.

При така установените факти, настоящия съдебен състав на АССГ, като извърши цялостна проверка за законосъобразността на оспорения индивидуален административен акт на всички основания по чл. 146 от АПК, по реда на чл. 168, ал. 1 от АПК, достигна до следните правни изводи:

Предмет на оспорване са мълчалив отказ на НСЦРЛП по заявление за изключване на лекарствен продукт с вх. № 111-1339/09.03.2026 г. от ПЛС относно инфузионен разтвор Р. Б. и мълчалив отказ на същия орган по заявление за изключване на лекарствен продукт с вх. № 111-1342/09.03.2026 г. от ПЛС относно инфузионен разтвор Х. Б..

Жалбата е процесуално допустима, предвид това, че е подадена от активно легитимирано лице, подало заявленията за изключване и притежател на разрешението за употреба на двата лекарствени продукта. Жалбата е подадена в срока за оспорване на индивидуалните административните актове, за което са представени доказателства. Разпоредбата на чл. 37, ал. 3 от НУПРРРЦЛ предвижда в срок до 30 дни от постъпване на заявление за промяна или изключване на включен в ПЛС продукт Съветът да разгледа заявлението и да се произнесе по него, като уведомява заявителя за решението си. В конкретния случай, в съответствие с нормата на чл. 37, ал. 3 НУПРРРЦЛП, по подадените заявления с вх. № 111-1339/09.03.2026 г. и вх. № 111-1342/09.03.2026 г., депозиран от Б. Б. М. ЕООД, в качеството си на упълномощен представител на Б. Б. МЕЛЗУЛГЕН АГ – притежател на разрешението за употреба на лекарствени продукти Р. Б. инфузионен разтвор и Х. Б. инфузионен разтвор, Съветът е следвало да се произнесе най-късно в срок до 08.04.2026 г. – сряда, присъствен ден. Непроизнасянето му в този срок се приема за мълчалив отказ по смисъла на чл. 58, ал. 1 АПК, който представлява индивидуален административен акт и който, в съответствие с разпоредбата на чл. 266, ал. 3 ЗЛПХМ, може да се оспори директно пред съда в двумесечен срок по чл. 149, ал. 2 АПК, считано от 08.04.2026 г.

Жалбата е подадена пред НСЦРЛП на 18.05.2026 г., поради което следва да бъде разгледана по същество.

Съгласно изискванията на чл. 168, ал. 1 АПК, при служебен и цялостен съдебен контрол за законосъобразност, съдът извършва пълна проверка на обжалвания административен акт относно валидността му, спазването на процесуалноправните и материалноправните разпоредби по издаването му и съобразен ли е с целта, която преследва законът, т.е. на всички основания, визирани в чл. 146 АПК. При преценката си, съдът изхожда от правните и фактическите основания, посочени в оспорвания административен акт, представената административна преписка и събраните по делото доказателства, при проверката на административния акт, съдът не е обвързан от основанията, въведени от оспорващия, нито от неговото искане. Съдът следва да отмени или обяви за нищожен акта и ако констатира порок, който оспорващият не е посочил.

Разгледана по същество, жалбата е основателна.

Разпоредбата на чл. 258 ЗЛПХМ предвижда създаването към министъра на здравеопазването на НСЦРЛП, сред чиито законоустановени правомощия е да включва, променя или изключва лекарствени продукти от ПЛС /чл. 259, ал. 1, т. 5 ЗЛПХМ/.

Редът за включване, промяна и/или изключване на лекарствени продукти в ПЛС са изчерпателно уредени в Глава шеста, Раздел II от НУПРРРЦЛП. Основанията за изключване на лекарствен продукт са регламентирани в чл. 36 НУПРРРЦЛП. Според чл. 36, ал. 1, т. 5 НУПРРРЦЛП такова основание е налице, когато е подадено заявление по чл. 32, ал. 1 от цитираната наредба. Производството по заличаване на лекарствен продукт на това основание се инициира от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител, който подава заявление по образец до Съвета, към което прилага посочените в чл. 35, ал. 1 НУПРРРЦЛП документи. Разпоредбата на чл. 37, ал. 3 НУПРРРЦЛП предвижда, че в срок до 30 дни от постъпване на заявление за промяна или изключване на включен в ПЛС лекарствен продукт, Съветът разглежда заявлението и се произнася по него, като уведомява заявителя за решението си. Според ал. 8 на същата разпоредба в случаите, в които при разглеждане на заявленията по чл. 37, ал. 3 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, той има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на АПК. В този случай, срокът по ал. 3 спира да тече. В случай че в срок до 30 дни, считано от датата на уведомяването по чл. 37, ал. 8 НУПРРРЦЛП заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява, за което Съветът писмено уведомява заявителя.

В случая, по делото не е спорно, че липсва произнасяне по подадените заявления за изключване с вх. № 111-1339/09.03.2026 г. и вх. № 111-1342/09.03.2026 г. Спорен е въпросът относно възникване на задължението за произнасяне, доколкото ответникът твърди липса на депозираните уведомления по чл. 264 ЗЛПХМ.

Безспорно по делото е наличието на уведомления по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ. Съгласно цитираната разпоредба, притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт уведомява писмено ИАЛ най-малко два месеца преди преустановяване на продажбите на лекарствен продукт, независимо дали е временно, или постоянно. Това уведомление е задължително предварително уведомление, което се подава най-малко два месеца преди преустановяване на продажбите, независимо дали преустановяването е временно, или постоянно, като целта на уведомяването е ИАЛ да упражнява регулаторен контрол относно наличността на лекарствения продукт до момента на преустановяване на продажбите. В този

период, притежателят на разрешението за употреба следва да поддържа лекарствения продукт заявен за преустановяване.

Не такъв е характерът на уведомлението по чл. 264 ЗЛПХМ. Това уведомяване се прилага допълнително и то при специални хипотези, а именно когато: 1. лекарственият продукт е включен в ПЛС и при преустановяване на продажбите в рамките на съответното международно непатентно наименование (INN) няма друг разрешен за употреба лекарствен продукт – тогава се уведомяват Министерството на здравеопазването и НСЦРЛП (чл. 264, ал. 1 ЗЛПХМ); 2. се преустановяват продажбите на лекарствен продукт, чиято цена служи за определяне на референтна стойност в рамките на съответното международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма – тогава също се уведомяват Министерството на здравеопазването и НСЦРЛП (чл. 264, ал. 2 ЗЛПХМ); 3. продуктът е предназначен за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на ЗЗО – тогава се уведомява и НЗОК (чл. 264, ал. 3 ЗЛПХМ). По делото не е спорно, че инфузионните разтвори Р. Б. и Х. Б. са подчинени на режима на чл. 264, ал. 2 ЗЛПХМ, доколкото представляват лекарствени продукти, чиято цена служи за определяне на референтна стойност в рамките на съответното непатентно наименование и лекарствена форма, съответно притежателят на разрешението за употребата им следва да уведоми писмено Министерството на здравеопазването и НСЦРЛП в срок не по-късно от три месеца преди датата на преустановяване на продажбите, съгласно чл. 264, ал. 4, предл. 2 ЗЛПХМ.

Т.е., от цитираната правна уредба се установява, че относно двата лекарствени продукта е налице двуетапна процедура по постоянно преустановяване на продажбите. Първо, три месеца преди преустановяването, следва да се подаде уведомление по реда на чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за планиране на преустановяването на продажбите, след което след изтичане на тримесечния срок, следва да се подаде уведомление по реда на чл. 264, ал. 2 ЗЛПХМ за фактическото преустановяване на продажбите.

В случая, както беше посочено по-горе, с писмо с рег. № 26-00-2785/17.11.2025 г. в Министерство на здравеопазването, Б. Б. М. ЕООД, в качеството си на упълномощен представител за България на притежателя на разрешението за употреба Б. Б. М. АД, на основание чл. 264 ЗЛПХМ, уведомява Министерството на здравеопазването за преустановяване продажбите на лекарствения продукт Hartman Braun, Solution for infusion, 500, ml, Pack: 10 (Ecoflac plus bottle) (Х. Б. инфузионен разтвор, 500, мл, опаковка: 10 бр. (контейнер за интравенозни инфузионни разтвори) с рег. № 20040247, считано от 02.03.2026 г. Към писмото е приложено и уведомлението по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за планирано постоянно преустановяване на продажбите на лекарствения продукт на пазара в Република България, входирано в ИАЛ.

С писмо с рег. № 26-00-2785/17.11.2025 г. в Министерство на здравеопазването, Б. Б. М. ЕООД, в качеството си на упълномощен представител за България на притежателя на разрешението за употреба Б. Б. М. АД, на основание чл. 264 ЗЛПХМ, уведомява Министерството на здравеопазването за преустановяване продажбите на лекарствения продукт Ringer Braun, Solution for infusion, 500, ml, Pack: 10 (bag PVC) (Р. Б. инфузионен разтвор, 500, мл, опаковка: 10 бр. (гъвкава PVC тръба), с рег. № 2004248, считано от 02.03.2026 г. Към писмото е приложено и уведомлението по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за планирано постоянно преустановяване на продажбите на лекарствения продукт на пазара в Република България, входирано в ИАЛ.

По делото е приложена и разпечатка от електронна поща, видно от която на същата дата – 17.11.2025 г., на електронната поща на НСЦРЛП, а именно [\[електронна поща\]](#), е изпратено уведомление от Б. Б. М. ЕООД за преустановяване продажбите на лекарствените продукти Hartman Braun, Solution for infusion, 500, ml, Pack: 10 бр. (Ecoflac plus bottle) (Х. Б. инфузионен разтвор, 500, мл, опаковка: 10 (контейнер за интравенозни инфузионни разтвори) с рег. №

20040247 и Ringer Braun, Solution for infusion, 500, ml, Pack: 10 (bag PVC) (Р. Б. инфузионен разтвор, 500, мл, опаковка: 10 бр. (гъвкава PVC тръба), с рег. № 2004248, считано от 02.03.2026 г. В прикачен файл към писмото са приложени 2 бр. уведомления по чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за планирано постоянно преустановяване на продажбите на лекарствен продукт на пазара в Република България, входирани в ИАЛ за продуктите Х. Б. инфузионен разтвор и Р. Б. инфузионен разтвор.

Освен това, със заявление, с вх. № 111-1339/09.03.2026 г. и заявление с вх. № 111-1342/09.03.2026 г. , депозирани в НСЦРЛП, „Б. БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД, в качеството си на упълномощен представител на Б. Б. МЕЛЗУЛГЕН АГ – притежател на разрешенията за употреба на двата лекарствени продукта Р. Б. инфузионен разтвор и Х. Б. инфузионен разтвор, е заявил изключване на лекарствения продукт от ПЛС и заличаване на цена. Т.е., изпълнил е и двата етапа, разписани в ЗЛПХМ от заявяването на изключване от ПЛС и заличаване на цена на лекарствени продукти.

В случай че административният орган е имал възражения по вида и съдържанието на тези уведомления относно обстоятелството дали същите покриват изискванията на чл. 264, ал. 2 ЗЛПХМ, Съветът е следвало да даде на заявителя указания в тази насока, което обаче не е сторено.

Предвид изложеното, настоящият съдебен състав приема, че уведомленията по чл. 264, ал. 2 ЗЛПХМ до Министерство на здравеопазването и НСЦРЛП са депозирани на 17.11.2025 г., поради което тримесечният срок по чл. 264, ал. 4 ЗЛПХМ изтича на 17.02.2026 г. Съгласно чл. 264, ал. 6 ЗЛПХМ, след изтичане на сроковете по ал. 4 притежателят на разрешението за употреба подава заявление и съответните документи за изключване на лекарствения продукт от ПЛС. В изпълнение на тази разпоредба, на 09.03.2026 г. в НСЦРЛП са депозирани заявленията за изключване на лекарствен продукт от ПЛС, включително заличаване на цена, както следва: заявление с вх. № 111-1339/09.03.2026 г. относно лекарствения продукт Р. Б. и заявление с вх. № 111-1342/09.03.2026 г. относно лекарствения продукт Х. Б..

Въз основа на изложеното следва да се приеме, че за ответника е възникнало задължението да разгледа подадените от жалбоподателя заявления и да се произнесе по тях в срока, регламентиран в закона, а именно в срок до 30 дни от постъпването им. Следователно, единствената призната от закона възможност за процедиране на заявленията за изключване на лекарствен продукт от ПЛС, включително заличаване на цена, е задълженият субект да се произнесе с мотивиран акт или да прекрати производството поради неизпълнени от заявителя указания за отстраняване на недостатъци и непълноти.

В случая обаче не се установява да са дадени конкретни указания на дружеството или по самото заявление да е констатиран недостатък или непълнота.

Следователно, НСЦРЛП е следвало да се произнесе най-късно в срок до 08.04.2026 г. – сряда, присъствен ден. Непроизнасянето му в този срок се приема за мълчалив отказ по смисъла на чл. 58, ал. 1 АПК. Формираният по заявленията мълчалив отказ е материално незаконосъобразен и подлежи на отмяна, като преписката следва да се върне на административния орган за ново произнасяне при съобразяване с дадените в мотивите на настоящото решение указания по тълкуване и прилагане на закона.

По разностите:

Жалбоподателят претендира разноски в размер на 51.12 евро за заплатена държавна такса и в размер на 1850 евро за адвокатско възнаграждение. Процесуалният представител на ответника е направил възражение за прекомерност на възнаграждението. Поради това, на основание чл. 78,

ал. 5 ГПК, съдът следва да съобрази правната и фактическата сложност на делото, което не се отличава с голяма фактическа или правна сложност за този род дела. Заплатеното адвокатско възнаграждение в размер на 1850 евро е над установения минимум, определен по реда на чл. 8, ал. 3 от Наредба № 1 от 9.07.2004 г. за възнаграждения за адвокатска работа, поради което съдът намира, че заплатеното адвокатско възнаграждение следва да се намали като прекомерно до минималния размер от 511.29 евро.

Мотивиран от гореизложеното и на основание чл. 172, ал. 2, предложение второ от АПК, Административен съд София-град, II отделение, 59 състав

Р Е Ш И :

ОТМЕНЯ мълчалив отказ на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по заявление за изключване на лекарствен продукт с вх. № 111-1339/09.03.2026 г. от Позитивния лекарствен списък относно инфузионен разтвор Р. Б.

ОТМЕНЯ мълчалив отказ на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по заявление за изключване на лекарствен продукт с вх. № 111-1342/09.03.2026 г. от Позитивния лекарствен списък относно инфузионен разтвор Х. Б..

ВРЪЩА делото като преписка за ново произнасяне на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по заявление за изключване на лекарствен продукт с вх. № 111-1339/09.03.2026 г. **И** заявление за изключване на лекарствен продукт с вх. № 111-1342/09.03.2026 г. при съобразяване с мотивите на настоящото решение.

ОСЪЖДА Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти **да заплати** на „Б. Б. М. АГ“ сума в размер на 562.41 евро, представляваща разноски за адвокатско възнаграждение и държавна такса.

РЕШЕНИЕТО подлежи на обжалване с касационна жалба, в 14-дневен срок от съобщението му, чрез Административен съд София – град, пред Върховния административен съд.

СЪДИЯ: