

РЕШЕНИЕ

№ 22388

гр. София, 30.06.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XI КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ, в публично заседание на 13.06.2025 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Веселина Женаварова

ЧЛЕНОВЕ: Георги Тафров

Людмила Коева

при участието на секретаря Валентина Христова и при участието на прокурора Пламен Райнов, като разгледа дело номер **4251** по описа за **2025** година докладвано от съдия Георги Тафров, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 - чл. 228 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК), във връзка с чл. 63в от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН).

Образувано е по касационна жалба на изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), чрез процесуалния си представител – юрисконсулт Л. И., против Решение № 871 от 06.03.2025 г., постановено по административнонаказателно дело (НАХД) № 20241110209584/2024 г. по описа на Софийския районен съд (СРС), с което е отменено Наказателно постановление (НП) № РД-И-037 от 15.04.2024 г., издадено от изпълнителен директор на ИАЛ, с което на основание чл. 291, ал. 1, във вр. чл. 284е, пр. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) на търговско дружество „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД с ЕИК[ЕИК] е наложена имуществена санкция в размер на 15 000.00 (петнадесет хиляди) лева за извършени нарушение на чл. 217б, ал. 3, т. 1, във вр. чл. 232а, т. 1 и т. 2 от ЗЛПХМ, във вр. чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2 и ал. 2 от Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, като на осн. чл. 63 ал. 4 от ЗАНН предупреждава „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД с ЕИК[ЕИК], че при извършване на друго административно нарушение от същия вид, представляващо маловажен случай, в едногодишен срок от влизането в сила на съдебния акт, за това друго нарушение ще му бъде наложено административно наказание.

В сезиращата съда касационна жалба са изложени съображения, че решението на въззивния съд е неправилно и постановено в нарушение на материални закон – осн. чл. 348, ал. 1, т. 1 от Наказателно-процесуалния кодекс (НПК). Твърди се, че не са налице основания за приложение на чл. 28 от ЗАНН, тъй като нарушенията от „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД разпоредби на закона, защитават обществени отношения с висока степен на ценност - човешкия живот и здраве. В жалбата е посочено, че ответникът не е изпълнил своето задължение, съгласно ЗЛПХМ и Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, които изискват подаване на информация от аптеката с актуалния регистрационен номер на търговеца на дребно с лекарствени продукти. Моли съда да отмени Решение № 871 от 06.03.2025 г. на СРС.

В отговор на касационната жалба, ответникът е изложил становище, че първоинстанционното съдебно решение е правилно и законосъобразно. Приема за необосновани и неправилни аргументите на наказващия орган, че извършеното представлява формално нарушение и винаги следва да се наказва. Твърди, че е налице маловажен случай, тъй като от характера на нарушението, причинените от него вреди и смекчаващите обстоятелства, следва да се приложи разпоредбата на чл. 28 от ЗАНН. Претендира адвокатско възнаграждение за две инстанции по предоставен списък по чл. 80 от ГПК.

В съдебно заседание - касаторът изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата се представлява от юрк. Ц. Г., с представено пълномощно. Поддържа касационната жалба по съображения изложени в нея, моли да бъде отменено решението на Софийски районен съд като неправилно и да бъде постановено решение, с което да бъде потвърдено издаденото наказателно постановление като правилно и законосъобразно, тъй като не е налице маловажен случай. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение. Прави възражение за прекомерност.

Ответникът „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД, редовно уведомен, не се представлява. Представени са писмени бележки в защита на поддържаната теза, че обжалваното първоинстанционно решение е правилно и законосъобразно.

Софийска градска прокуратура в съдебно заседание се представлява от прокурор Р., който дава заключение, че касационната жалба е неоснователна, решението на СРС следва да бъде оставено в сила, тъй като е налице маловажен случай.

Пред настоящата съдебна инстанция не са представени нови писмени доказателства.

Административен съд София-град, XI касационен състав, като взе предвид наведените в касационната жалба доводи и като съобрази разпоредбата на чл. 218 АПК, приема следното:

Подадената касационна жалба е процесуално допустима, като подадена от процесуално легитимирана страна, за която решението е неблагоприятно, срещу подлежащ на обжалване съдебен акт, в преклузивния срок за обжалване.

Разгледана по същество, жалбата е НЕОСНОВАТЕЛНА.

Съобразно чл. 218 от АПК, касационната инстанция дължи произнасяне само относно наведените в жалбата касационни оплаквания, като следи служебно за валидността, допустимостта и

съответствието на решението с материалния закон.

С обжалваното решение, въззивният съд е отменил Наказателно постановление № РД-И-037 от 15.04.2024 г. на изпълнителен директор на ИАЛ, с което на дружеството „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД е наложено административно наказание „имуществена санкция“ в размер на 15 000.00 лева за нарушение на чл. 284е, предложение 1, във връзка с чл. 217б, ал. 3, т. 1, във връзка с чл. 232а, т. 1 и т. 2, във връзка с чл. 291, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във връзка с чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2 и ал. 2 от Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти.

От фактическа страна въззивният съд, въз основа на представените доказателства, е приел за установено следното:

На 24.01.2019 г. на дружеството „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД е било издадено Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти с № АП-963-2 от изпълнителния директор на ИАЛ, с което му било разрешено да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, като открие аптека в [населено място], на адрес [улица]. На 28.05.2021 г. в Специализираната електронна система за проследяване и анализ (СЕСПА) на лекарствените продукти по чл. 217б, ал. 1 от ЗЛПХМ, администрирана от ИАЛ е била създадена регистрация на аптеката и бил генериран уникален регистрационен номер 8726A828D1643D1CB0EE866AB08B557D като със Заповед № ЗОА – 0280 от 27.04.2022 г. на изпълнителния директор на ИАЛ било прекратено разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти, но регистрацията в СЕСПА не е била деактивирана, включително към 12.02.2024 г.

На 19.10.2022 г. на дружеството ответник, е било издадено ново разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти с № АП – 2431 от изпълнителния директор на ИАЛ, с което било разрешено да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура, като открие аптека в [населено място], на друг адрес [улица]. Въз основа на подадена заявка в СЕСПА е била създадена регистрация за тази аптека и бил генериран уникален регистрационен номер В., като регистрацията била активна от 14.11.2022 г.

На 13.02.2024 г. инспектори в Дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ към ИАЛ - С. К.-С. и М. С. – извършили проверка на аптека, находяща се в [населено място], [улица]. В хода на проверката проверяващите извършили контролна покупка като били закупили една опаковка от лекарствен продукт, с режим на отпускане „по лекарско предписание“ Enalapril-Tchaikapharma 10 mg tablets x 30, която била отпусната от В. П., без да изиска и без да й бъде представено лекарско предписание - рецепта, както и една опаковка на лекарствен продукт с режим на отпускане „без лекарско предписание“ Aceffein tablets x 10 като за продажбата бил издаден фискален бон с № 035407 от 13.02.2024 г. от „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД.

За извършената проверка бил съставен Констативен протокол от 13.02.2024 г., връчен на представителя магистър фармацевт – управител В. Н. П. като било изискано в срок до 26.02.2024 г. да представи в ИАЛ заверени копия на: 1. справка за отпуснатите от обекта лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ организирани по дни; 2. документи (фактури), с които аптеката се е снабдила с лекарствени продукти и 3. документи (фактури), с

които аптеката е отпускала лекарства и продукти на физически и юридически лица за периода от 01.02.2024 г. до 13.02.2024 г. С писмо с вх. № ИАЛ – 8428 от 22.02.2024 г. били представени изисканите документи.

След извършената проверка въз основа на предоставените документи и проверка в СЕСПА, контролните органи установили, че „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД не е предоставило, чрез СЕСПА от регистрация с уникален регистрационен номер В. информация за доставените му на 12.02.2024 г. от дружеството „СТИНГ“ АД количества лекарствени продукти, съгласно Фактура № [ЕГН] от 12.02.2024 г., както и за отпуснатите от аптеката на 12.02.2024 г. лекарствени продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък.

С оглед на констатираното на 25.03.2024 г. С. К.-С. главен инспектор в ИАЛ, съставила АУАН на „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД в присъствието на двама свидетели - М. С. и И. И., също инспектори в ИАЛ за нарушение на нормата на чл. 284е, пр. 1, вр. чл. 2176, ал. 3, т. 1, вр. чл. 232а, т. 1 и т. 2, вр. чл. 291, ал. 1 от ЗЛПХМ, вр. чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2 и ал. 2 от Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти. Инспекторите приели, че „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД като притежател на Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти № АП-2431 от 19.10.2022 г. на ИАЛ не е предоставил, чрез СЕСПА информация за доставените му на 12.02.2024 г. лекарствени продукти, съгласно Фактура № [ЕГН] от 12.02.2024 г., както и за отпуснатите от аптеката на 12.02.2024 г. лекарствени продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък. Актът бил подписан от законния представител на дружеството като в срока по чл. 44, ал. 1 от ЗАНН срещу АУАН били депозирані възражения.

Въз основа на съставения АУАН, на 15.04.2024 г. Б. К. - изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, издал обжалваното наказателно постановление, с което на основание чл. 291, ал. 1, във вр. чл. 284е, пр. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина наложил на „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД имуществена санкция в размер на 15 000. 00 лева за горепосочените нарушения.

Пред въззивната инстанция е предоставена справка от СЕСПА за регистрирани транзакции за обект с регистрационен номер 8726A828D1643D1CB0EE866AB08B557D, асоцииран с предходното Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти № АП-963- 2 за аптеката в [населено място], [улица], въз основа на която се установило, че от дружеството е била предоставена част от изискуемата информация, макар и по регистрационен номер към предходното разрешение, като на 12.02.2024 г. е била подадена информация за отпуснати на пациенти лекарствените продукти, включени в ПЛС, но не са подадени данни за лекарствените продукти: една опаковка Азакс, таблетки 500 мг x 3 и една опаковка Лефлокс таблетки 500 мг x 7. Не са били предоставени и данни за доставените в аптеката лекарствени продукти по фактура № [ЕГН] от 12.02.2024 г., с доставчик „СТИНГ“ АД за три опаковки Ебилфумин 75 мг капсули x 10 на стойност 52,23 лв. с ДДС; една опаковка Трифас К. 5 мг таблетки x 30, на стойност 7,36 лв. с ДДС и една опаковка Флостерон 7 мг 1 мл ампули x 5 на стойност 30,40 лв. с ДДС.

За да отмени наказателното постановление, въззивната инстанция е обусловила извода, че при съставянето на АУАН и НП не са допуснати съществени процесуални нарушения, като същите отговарят на изискванията на закона. Дружеството „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД е осъществило нарушението, за което е ангажирана административнонаказателната му отговорност,

но въпреки това е приела, че неизпълнение на задължението на юридическото лице с оглед на незначителността на вредните последици и с оглед на другите установени смекчаващи обстоятелства, представлява по-ниска степен на обществена опасност в сравнение с обикновените случаи на неизпълнение на задължение от съответния вид. Касаело се за първо нарушение от съответния вид, а за констатираната по-ниската степен на обществена опасност, съпоставено с други нарушения от същия вид, въззивната инстанция приела, че дружеството е подало част от изискуемата информация, макар и за обект с регистрационен номер 8726A828D1643D1CB0EE866AB08B557D, асоцииран към предходното Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти за аптека в [населено място], [улица], тъй като от представената справка от СЕСПА в хода на съдебното следствие за регистрирани транзакции за обект с регистрационен номер 8726A828D1643D1CB0EE866AB08B557D се установило, че на 12.02.2024 г. е била подадена информация за част от отпуснатите лекарствени продукти на пациенти в аптека на адрес [населено място], [улица] включени в ПЛС, а именно: четири ампули Флостерон капсули 7 мг/мл - 1 мл x 5; една опаковка К. К. таблетки, 2.5 мг x 30; пет блистера Медрол таблетки 4 мг x 100; една опаковка Небилет таблетки 5 мг x 28 и една опаковка Трифас кор таблетки 5 мг x 30. Софийски районен съд приел, че погрешното подаване на данни към СЕСПА по предходно издадения регистрационен номер, не променя изводите относно обективната съставомерност на нарушението, но това обстоятелство следва да се отчете като смекчаващо такова, доколкото дружеството е предприело действия по изпълнение на задължението за ежедневно подаване на данни, като е налице неподадена информация за общо 5 лекарствени продукта, включени в позитивния лекарствен списък и информацията не се касаела за скъпоструващи лекарства. За малкия брой на неотчетените лекарствени продукти, за които по делото нямало данни да е установен недостиг, съдът намерил, че защитимите обществени отношения са били засегнати в незначителна степен и наказващият орган като не е приложил разпоредбата на чл. 28 от ЗАНН е допуснал неправилно приложение на материалния закон, поради което на осн. чл. 63 ал. 2 т. 2 от ЗАНН отменил наказателното постановление.

Така постановеното решение е валидно, допустимо и правилно по следните съображения:

Съгласно разпоредбата на чл. 218, ал. 1 от АПК, във вр. с чл. 63в от ЗАНН касационният съд обсъжда само посочените в жалбата пороци на решението, като за правилното прилагане на материалния закон следи служебно, съгласно изискването на чл. 218, ал. 2, пр. 2 от АПК.

Съобразно разпоредбата на чл. 220 от АПК касационната инстанция възприема установена от първоинстанционният съд фактическа обстановка, която напълно кореспондира на събраните по делото доказателства.

АУАН и Наказателното постановление са съставени от оправомощени лица, предвид приложените към материалите на делото Заповед № ЗОА – 0741 от 16.09.2020 г. на Изпълнителния директор на ИАЛ, с която С. К.- С. „главен инспектор“ е оправомощена да съставя актове за установени нарушения на ЗЛПХМ. АУАН и НП са издадени в предвидената от закона форма и в срок и съдържат реквизитите, посочени в чл. 42 и чл. 57, ал.1 от ЗАНН, подписани са съгласно изискванията на закона, дадена е възможност за възражения на санкционираното лице.

Правилно въззивният съд е констатирал, че към 12.02.2024 г. дружеството „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД е притежавало разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти № АП – 2431 от 19.10.2022 г. за аптека в [населено място] на адрес [улица] като съгласно чл. 232а, т. 1 и т. 2 от

ЗЛПХМ е трябвало ежедневно да предоставя на ИАЛ, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за доставените им количества, отпуснатите/продадените лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, като до края на 12.02.2024 г. дружеството не е подало информация за всички доставени и отпуснати на пациенти на тази дата лекарствени продукти, с оглед на което дружеството не е изпълнило задължението си и е нарушило нормата на чл. 232а, т. 1 и т. 2 вр. чл. 217б, ал. 3, т. 1 от ЗЛПХМ, във вр. чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2 и ал. 2 от Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти.

С оглед на събраните доказателства в първоинстанционното производство касационната инстанция приема, че въззивният съд правилно е приложил и материални закон в процесния случай.

Установеното от съда обстоятелство, въз основа на справка от СЕСПА за аптека в [населено място], [улица] регистрационен номер 8726A828D1643D1CB0EE866AB08B557D, че на 12.02.2024 г. е била подадена информация за част от отпуснатите лекарствени продукти на пациенти в обект - аптека на адрес [населено място], [улица] обуславя извода за настоящата съдебна инстанция, че дружеството ответник е иницирирало действия за изпълнение на задължението си - ежедневно да подава данни.

Въпреки показанията на свидетелят Р., в които той посочва, че в случай на прекратяване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и издаване на ново такова на същото лице, регистрацията в СЕСПА се деактивира и в случай, че бъде направен опит за подаване на данни от акаунта по прекратеното разрешение, системата уведомява потребителя, че данните не могат да бъдат приети, тъй като акаунтът е закрит, от доказателствата по делото се установява, че „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД е подало данни, чрез регистрационен номер 8726A828D1643D1CB0EE866AB08B557D, който би следвало да бъде деактивиран.

За касационната инстанция, за погрешното подаване на част от данните от регистрационен номер 8726A828D1643D1CB0EE866AB08B557D, а не от регистрационен номер В. на дружеството „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД не може да се търси вина и отговорност за създадената ситуация, а ИАЛ следва да администрира и поддържа изрядни системите си за регистриране и обработване на информация. Подадената частична информация до ИАЛ, макар и подадена не през актуалният уникален регистрационен номер, е била подадена и следва да се счете като смекчаващо вината обстоятелство, тъй като „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД са изпълнили задължението си като притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, които съгласно чл. 232а, т. 1 и т. 2 от ЗЛПХМ трябва ежедневно да предоставят на ИАЛ, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за доставените, отпуснатите, продадените количества лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

За неподадена информация за общо петте лекарствени продукта, включени в Позитивния лекарствен списък - три опаковки Ебилфумин от 75 мг капсули x 10; една опаковка Трифас от 5 мг таблетки x 30 и една опаковка Флостерон от 7 мг 1 мл ампули x 5, правилно е констатирано от въззивния съд, че съгласно нормата на чл. 27б, ал. 4 от

ЗЛПХМ, чрез специализираната електронна система се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти включени в Позитивния лекарствен списък на територията на Република България, а в разпоредбата на чл. 217а от ЗЛПХМ се съдържа забрана за лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1, за да се защити здравето на гражданите, но след като в съдебното производство не са установени данни за недостиг на тези лекарства, правилно въззивният съд с оглед на малкия брой неотчетени лекарствени продукти приема, че са били засегнати в незначителна степен обществените отношения.

За касационната инстанция са неоснователни оплакванията на касатора във връзка с прилагане на материалния закон. Настоящата съдебна инстанция напълно споделя изводите на решаващия първоинстанционен състав, че е налице нарушение на материалния закон, тъй като в процесния случай, неприлагането от АНО на разпоредбата на чл. 28 от ЗАНН, наложената имуществена санкция и в минималният ѝ размер от 15 000.00 лева е необоснована и прекомерна. С оглед на това, че нарушението е първо за дружеството, смекчаващото вината обстоятелство – за погрешно подаване на данни към СЕСПА по предходно издаденият регистрационен номер и минималният брой на неотчетени лекарствени продукти, за който и в настоящата съдебна инстанция не се установиха доказателства за техният недостиг, неизпълнение на задължението на ответника е с по-ниска степен на обществена опасност, в сравнение с обикновените случаи на неизпълнение на задължението от този вид. Наличието на доказателства за смекчаващи отговорността обстоятелства, навежда на извода, че са налице приемливи аргументи за квалифициране на деянието като маловажен случай по смисъла на чл. 28 от ЗАНН във вр. § 1, т.4 от ДР на ЗАНН (в т. см. е задължителното за съдилищата тълкувателно Решение № 1 от 12.12.2007г. по дело № 1/2007г. на ВКС на РБ). Предвид изложеното, настоящият касационен състав приема, че като е отменил оспореното наказателно постановление на основание допуснато при издаването му съществено нарушение на материалния закон, районният съд е постановил правилен съдебен акт, който следва да бъде оставен в сила.

По тези съображения и след извършена служебна проверка на решението на районния съд, съгласно изискванията на чл.218, ал.2 от АПК, при която не се констатираха основания за отмяната му поради невалидност, недопустимост или несъответствие с материалния закон, извън посочените в касационната жалба, същото следва да бъде оставено в сила като валидно, допустимо и правилно.

С оглед изхода на спора на основание чл. 143, ал. 3 от АПК, право на разноски има ответникът на касационната жалба. При своевременно направено искане от страна на ответника, на същия се дължи адвокатско възнаграждение за настоящата съдебна инстанция. Като взе предвид претендирания размер на същото - 1 200.00 лева, който е по-малък от минималния такъв, съгласно чл. 8, ал. 1, вр. чл. 7, ал. 2, т. 3 от Наредба № 1/2004 г. за възнаграждения за адвокатската работа, съдът намира възражението за прекомерност от страна на касатора за неоснователно. Неоснователно е и искането на ответника за присъждане на разноски за две инстанции, тъй като СРС се е произнесъл

по разноските за заплатено адвокатско възнаграждение във въззивното производство.

Водим от гореизложеното и на основание чл.221, ал.2 АПК, вр. чл.63в ЗАНН
Административен съд – София град, XI – ти касационен състав

Р Е Ш И:

ОСТАВЯ В СИЛА Решение № 871 от 06.03.2025 г. по НАХД № 20241110209584/2024 г. на
Софийски районен съд, Наказателно отделение, 94 състав.

ОСЪЖДА Изпълнителна агенция по лекарствата да заплати „ГАЛАНТУС ГРАТУС“ ООД с
ЕИК[ЕИК] сумата от 1 200 (хиляда и двеста) лева адвокатско възнаграждение.

РЕШЕНИЕТО е окончателно.

председател:

членове: