

# РЕШЕНИЕ

№ 633

гр. София, 06.02.2023 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XXIII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ**, в публично заседание на 20.01.2023 г. в следния състав:

**ПРЕДСЕДАТЕЛ: Доброслав Руков**

**ЧЛЕНОВЕ: Луиза Христова  
Мария Шишкова**

при участието на секретаря Елица Делчева и при участието на прокурора Цветослав Вергов, като разгледа дело номер **10400** по описа за **2022** година докладвано от съдия Доброслав Руков, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 63в от ЗАНН, във връзка с чл. 208 и следващите от АПК.

Делото е образувано по жалба на „Аптека Ерудита“ ЕООД, [населено място], чрез адвокат М. срещу решение № 3623 от 30.09.2022 г., постановено по наказателно от административен характер дело (нахд) № 10797 от 2021 г. на Софийски Районен Съд (СРС) – Наказателно отделение, (НО), 10 състав, с което е потвърдено Наказателно постановление /НП/ № РД – И - 016/28.06.2021 г., издадено от маг. – фарм. Б. К. – изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).

С оспореното пред СРС НП на касатора, на основание чл. 52, ал. 4, чл. 53, вр. чл. 83 от ЗАНН и чл. 284, ал. 1, предл. 1, алт. 1, вр. чл. 146, ал. 1 и ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), вр. § 1, т. 52 от Допълнителните разпоредби (ДР) към ЗЛПХМ, вр. чл. 291, ал. 1 от ЗЛПХМ, за извършено нарушение по чл. 284, ал. 1, предл. 1, алт. 1, вр. чл. 146, ал. 1 и ал. 3 от ЗЛПХМ, вр. § 1, т. 52 от ДР към ЗЛПХМ, вр. чл. 291, ал. 1 от ЗЛПХМ, е наложена "имуществена санкция" в размер на 150 000 (сто и петдесет хиляди) лева.

В жалбата се твърди, че решението на СРС-НО е неправилно и издадено в несъответствие с материалния и процесуалния закон. Инвокирани са доводи, че не е налице фактическия състав на административно нарушение по чл. 248 от ЗЛПХМ, тъй като липсват доказателства за извършено от касатора промишлено серийно

производство (на едро), нито търговия на едро, които да надвишават обхвата на Разрешение за търговия на дребно № АП 932/21.01.2015 г. за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура. Искането до съда е за отмяна на процесното решение и отмяна на НП. Претендира присъждане на разноските по делото в двете съдебни инстанции.

По време на проведеното по делото открито заседание, касаторът се представлява от управителя А. В. и от адвокати М., С. и К., които поддържат жалбата и молят решението на СРС да бъде отменено, като по същество се отмени и процесното наказателно постановление. Представени са допълнителни писмени бележки.

Ответникът по касационната жалба чрез юрисконсулт Г. намира жалбата за неоснователна, по аргументи подробно изложени в нея. Представени са допълнителни съображения в писмен вид.

Представителят на СГП счита жалбата по същество за неоснователна и недоказана, поради което решението на СРС следва да бъде оставено в сила.

Административен Съд С. – град, XXII-тиI касационен състав, след като взе предвид и обсъди по отделно и в съвкупност наведените от касатора доводи, тези на пълномощника на ответника и на представителя на СГП и събраните в хода на първоинстанционното производство доказателства, намира за установено, от фактическа страна, следното:

За да постанови решението си районният съд е събрал писмени и гласни доказателства и въз основа на тях е намерил за установени фактическите обстоятелства, които са от значение за спора. Разпитани са свидетелите Р. Р., М. К., А. М. и Я. С., като дадените показания са намерили отражение при изясняването на спора от фактическа страна. Първоинстанционният съд е приел, че с Разрешение за търговия на дребно № АП-932 от 21.01.2015 г., издадено от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата е разрешено на „Аптека Ерудита“ ЕООД да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека в [населено място], [улица] – 115 с ръководител магистър-фармацевт Т. Б.. Съгласно това Разрешение дейностите, които могат да се извършват в аптеката са: съхраняване, приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, вкл. на лекарствени форми за очи, 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.

По утвърдена вътрешна спецификация в аптеката на „Аптека Ерудита“ ЕООД в [населено място], [улица] – 115 се приготвяло лекарството "Ивермектин" по различни формули. В капсула се поставяло стрито на прах активно вещество ивермектин и помощни /други/ вещества. След напълване и затваряне на всяка капсула, те се слагали в кутийка и се етикетирани. Тази дейност се извършвала в посочената по-горе аптека от четирима магистър – фармацевти, един от които бил свидетелят М..

Във връзка с рекламно съобщение на интернет сайта на „Аптека Ерудита“ ЕООД за приготвяне и предлагане на капсули "Ивермектин" и доколкото към този момент в базата данни на ИАЛ нямало издадено разрешение за употреба в Република България на лекарствен продукт "Ивермектин", била възложена проверка на аптеката след получен сигнал в ИАЛ с рег. № ИАЛ-53426/04.12.2020 г. от Съюза на българските

фармацевти.

Със Заповед № ЗКС – 0214 от 18.12.2020 г. на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата е разпоредено служителите към последната да извършат проверка на търговци на дребно с лекарствени продукти на територията на [населено място] за спазване разпоредбите на ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна уредба, както и за изясняване на обстоятелства по сигнал, постъпил в ИАЛ с вх. № ИАЛ-53426/04.12.2020 г. Указано е проверката да се извърши на 18.12.2020 г.

На същата дата е извършена проверка на аптека, стопанисвана от „Аптека Ерудита“ ЕООД на адрес [населено място], [улица] – 115, от служители в Дирекция "Надзор на пазара и инспекции" при ИАЛ в присъствието на управителя на дружеството и на ръководителя на проверяваната аптека. Констатациите от проверката били обективирани в Констативен протокол за извършена проверка от 18.12.2020 г. Проверяващите установили на място, че в аптеката има асистентско помещение, в което били установени готови разфасовки от "Ивермектин" – капсули с посочен адрес на аптеката, номер и дата на издаденото Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, начин на употреба и показания, начин на съхранение и срок на годност и без посочен номер, под който е записан съставът на лекарствената форма в лабораторния дневник, без номер и дата на рецепта, без посочено име и възраст на пациента и дата на приготвяне. Проверяващите присъствали в аптеката по време на етикетирането на продуктите. Били намерени общо 550 бр. опаковки, съдържащи капсули "Ивермектин" в различни грамажи, без поставени партидни номера и без вписани на тях номер и дата на лекарско предписание. По време на проверката бил проверен рецептурния дневник на аптеката и не били установени рецепти, които предстои да бъдат изпълнени, т. е. не били намерени в аптеката рецепти за намерените в асистентското помещение лекарствени продукти. Освен това проверяващият е изискал и справка от „Аптека Ерудита“ ЕООД за изготвените по магистрална рецептура лекарствени продукти и установил, че от 17.11.2020 г. до 18.12.2020 г. в аптеката са изпълнени повече от 15 000 рецепти за лекарства, съдържащи ивермектин, при условие, че към момента на проверката на българския пазар е нямало разрешение за хуманна употреба на лекарствен продукт, съдържащ активно вещество ивермектин, предназначен за лечение на Ковид - 19 или с показания за лекуване на Ковид – 19.

На 14.01.2021 г. в предаване на Б. св. С. (като професор-доктор по кардиология) била поканена заедно с д-р Б. да говорят за последиците след Ковид-19. След края на предаването св. С. е видяла, че д-р Б. изписва рецепти на служители на Б., които не познавал и не бил прегледал - за "Ивермектин" в таблетна форма. Според проф. д-р С. тя е станала свидетел на неправомерно изписване на лекарството "Ивермектин" за профилактика на Ковид-19 към момент, в който в Република България то не е било разрешено за хуманна употреба на здрави хора. Поради това е подала сигнал до СРП, до Изпълнителна агенция по лекарствата и до Изпълнителна агенция "Медицински одит". В СРП сигналът е постъпил на 18.01.2021 г. Във връзка със сигнала, депозиран от проф. д-р С. и е била образувана преписка с вх. № 513000-3890/2021 г. по описа на СДВР, пр. пр. № 950/2021 г. по описа на СРП. В хода на разследването в СРП постъпил и сигнал от Изпълнителния директор на ИАЛ до СРП с рег. № ИАЛ-1858/15.01.2021 г., касаещ проверката на служители от ИАЛ на „Аптека Ерудита“ ЕООД от 18.12.2020 г. Този сигнал бил приобщен към материалите по пр. пр. № 950/2021 г. по описа на СРП.

С Постановление на СРП от 19.03.2021 г. било отказано да се образува досъдебно

производство за престъпление от общ характер и била прекратена пр. пр. № 950/2021 г. по описа на СРП. Със същия прокурорски акт преписката била изпратена, ведно с Постановлението на СРП на ИАЛ за преценка относно налагането на административно наказание на „Аптека Ерудита“ ЕООД по реда на глава 14 от ЗЛПХМ. Материалите, ведно с Постановление за отказ да се образува досъдебно производство, постъпили в ИАЛ на 26.03.2021 г.

След като в ИАЛ постъпило постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство и свидетелят Р. се запознал с изпратените от СРП на ИАЛ документи, както и на база на това, че при проверката на 18.12.2020 г. в аптеката със св. К. намерили около 550 бр. опаковки, съдържащи капсули "Ивермектин" в различни грамажи със съдържание на етикета, подробно посочено по-горе, свидетелят Р. приел, че има извършено нарушение, а именно, че „Аптека Ерудита" ЕООД извършва промишлено производство на големи количества неразрешени лекарствени продукти без аптеката да има съответното Разрешение за производство и без да има издадена рецепта за тях, без да е посочено името и възрастта на лицето, за което са приготвени продуктите.

Констатациите на проверяващите им дали основание за съставяне на Акт за установяване на административно нарушение от 20.05.2021 г. за това, че Дружеството извършва производство по стандартизиран начин на значителни количества лекарствен продукт "Ивермектин" – капсули с цел поддържане на наличност и продажба, както и производство в големи количества и серийно на "екстемпорална форма" на партиди, което е характерно за промишленото приготвяне или за производството по метод, с което е нарушен чл. 284, ал. 1, предл. 1, алт. 1, вр. чл. 146, ал. 1 и ал. 3 от ЗЛПХМ, вр. § 1, т. 52 от ДР на ЗЛПХМ, вр. чл. 291, ал. 1 от ЗЛПХМ. Този АУАН е предявен на управителя на „Аптека Ерудита“ ЕООД и е подписан от него на същата дата.

Въз основа на АУАН е издадено и процесното НП.

СРС, преценявайки събраните доказателства, е направил изводи за това, че административно-наказващият орган е приложил правилно закона, поради което е потвърдил оспореното НП.

Административен Съд С. – град, XXIII-ти касационен състав, след като обсъди доводите на страните и прецени събраните по делото доказателства, приема от правна страна следното:

По допустимостта на жалбата: за постановяването на решението, касаторът е бил уведомен редовно, чрез изпращане на съобщение, получено на 10.10.2022 г. от Ж. – ръководител аптека. Жалбата е подадена чрез СРС, на 24.10.2022 г., /вх. № 226193/, т.е. е в рамките на 14-дневния преклузивен срок по чл. 211, ал. 1 от АПК. Съдът е сезиран от надлежна страна и срещу съдебен акт, който е бил неблагоприятен за нея и следователно е подлежащ на оспорване. Във връзка с изложеното следва да се приеме, че жалбата е процесуално допустима и като такава следва да бъде разгледана.

Разгледана по същество, тя е основателна.

Районният съд е събрал гласни доказателства, чрез разпита на свидетелите Р. Р., М. К., А. М. и Я. С.. Показанията са разгледани в съвкупност с останалите събрани писмени доказателства.

От друга страна СРС е допуснал съществено нарушение на процесуалните правила, като не е събрал всички необходими доказателства за разкриването на обективната истина, съгласно чл. 13 от НПК.

По време на проведеното на 19.10.2021 г. открито заседание по делото, пълномощника на „Аптека Ерудита“ ЕООД е представил писмена молба, с която е поискано допускането на съдебно-фармацевтична експертиза (СФЕ), с конкретно формулирани въпроси. Видно от съставения протокол от съдебното заседание (л. 8), съдът е посочил, че ще се произнесе по това искане след изслушването на свидетелите.

По време на проведеното по делото открито заседание на 18.01.2022 г., съдът е отхвърлил направеното искане за допускане на СФЕ, защото е приел, че за изясняване на поставените въпроси не касая специални знания, а по-скоро практики, поради което за установяване на практики, не се допуска изслушване на експертиза.

Настоящият състав на касационната инстанция намира, това виждане на първоинстанционния съд за неправилно.

Легалното определение за лекарствен продукт е дадено в чл. 3 от ЗЛПХМ, и съгласно тази разпоредба, лекарствен продукт в хуманната медицина е: 1. всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора, или 2. всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да бъдат използвани или прилагани на хора с цел: а) възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или б) поставяне на медицинска диагноза.

В случая е останал изцяло неизяснен въпроса относно това, дали приготвяните от „Аптека Ерудита“ ЕООД продукти, намерени при проверката на 18.12.2020 г., представляват изобщо лекарствени продукти, съгласно цитираното определение.

Това обстоятелство, което е решаващо за изхода на спора, следва да бъде изяснено, чрез изслушване на СФЕ.

Делото следва да се върне на СРС за повторно разглеждане, като съдът е необходимо да събере посочените доказателства, като допусне експертиза, при което да съобрази и въпросите, поставени от пълномощника на „Аптека Ерудита“ ЕООД в писмената молба от 19.10.2021 г. На вещото лице следва да се дадат указания за съобразяване на заключението с разпитите на свидетелите и с писмените доказателства, събрани по време на производството.

Заключението е необходимо да се изготви след химичен или друг вид специален анализ на съставките, на иззетите проби от продуктите на 18.12.2020 г., като се съобрази дали към тази дата, тези съставки, самостоятелно или в комбинация са представлявали лекарствени продукти в хуманната медицина, разрешени или не за употреба в Република България, съгласно тогава действащото законодателство.

Във връзка с направените разсъждения, съдът намира, че оспореното решение следва да бъде отменено, а делото да се върне за разглеждане от друг състав на СРС.

Във връзка с искането за присъждане на разноски, СРС следва да се произнесе, съгласно чл. 226, ал. 3 от АПК при новото разглеждане на делото.

Водим от горното и на основание чл. 221, ал. 2, т. 1 от АПК, Административен Съд С. – град, XXIII-ти касационен състав,

## **РЕШИ:**

**ОТМЕНЯ** решение № 3623 от 30.09.2022 г., постановено по наказателно от административен характер дело № 10797 от 2021 г. на Софийски Районен

Съд – Наказателно отделение, 10 състав и  
**ВРЪЩА** делото на СРС за разглеждането му от друг състав, при спазване на  
указанията дадени в мотивите на настоящето решение.  
Решението е окончателно.