

РЕШЕНИЕ

№ 26904

гр. София, 12.12.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, IV КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ,
в публично заседание на 29.11.2024 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Галин Несторов

ЧЛЕНОВЕ: Вяра Русева

Танка Цонева

при участието на секретаря Теменужка Стоименова и при участието на прокурора Яни Костов, като разгледа дело номер **9602** по описа за **2024** година докладвано от съдия Танка Цонева, 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. 63в от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН).

Образувано е по касационна жалба от „Люлин 2012“ЕООД, чрез управител К. Й. Б., срещу решение № 3685 от 13.08.2024 г., постановено по НАХД № 4061 по описа на Софийски районен съд, НО, 130-ти състав, с което е потвърдено Наказателно постановление № РД-И-007/02.02.2024 г., издадено от маг.фарм. Б. К.- изпълнителен директор на ИАЛ. Със същото на основание чл. 288а от ЗЛПХМ на „Люлин 2012“ ЕООД е наложено административно наказание „имуществена санкция“ в размер на 5000 лева за нарушение по чл.219, ал.3, вр. чл. 168, ал.8 ЗЛПХМ.

В касационната жалба се твърди, че решението е неправилно и незаконосъобразно, постановено в нарушение на материалния закон. Излагат се аргументи, че издаденото НП не отговаря на законовите изисквания за форма и съдържание, както и че е издадено при неизяснена фактическа обстановка. Поддържа се, че управителят на дружеството изобщо не е бил уведомен нито за проверката, нито за издадените документи във връзка със същата.

В заключение касаторът моли решението на СРС да бъде отменено и да бъде постановено ново, с което да бъде отменено Наказателно постановление № РД-И-007/02.02.2024г.

Ответникът – Изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/, редовно призован, се представлява от юрк. И., която изразява становище, че решението на Софийски районен съд следва да бъде потвърдено, като правилно и законосъобразно. Претендира присъждане на разноски за юрисконсултско възнаграждение с размер на 120 лева. Прави възражение за прекомерност на претендираните от насрещната страна разноски.

В писмено становище от 29.11.2024 г. поддържа тезата, че безспорно е установено, че „Люлин 2012“ ЕООД не е изпълнил задължението си да провери автентичността на лекарствен продукт чрез показателите за безопасност, поставени върху опаковката му в електронната система за верификация на лекарствени продукти и с това деяние е нарушил разпоредбите на чл. 219, ал.3, във вр. с чл.168, ал.8 от ЗЛПХМ. Ответникът поддържа, че СРС правилно е потвърдил НП, а жалбата на „Люлин 2012“ ЕООД се явява неоснователна и недоказана.

Софийска градска прокуратура, редовно призована, се представлява от прокурор К., който излага становище за правилност и законосъобразност на обжалваното решение.

Съдът, след преценка на представените по делото доказателства, доводите и възраженията на страните в производството, намира за установено от фактическа страна следното:

На 20.10.2023 г. е извършена проверка в аптека, собственост на „Люлин 2012“ ЕООД, намираща се в [населено място], ж.к. „Л. 9“, [улица], павилион 1. В хода на проверката е извършена контролна покупка опаковка от лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“ Furanthrill 40 mg tablets x 12, парт. №127487, годен до 11.2027 г., без да се извърши проверка за неговата автентичност в Електронната система за верификация.

ИАЛ извършила последваща справка в Националния регистър за верификация с цел установяване статуса на закупената опаковка и било установено, че на 02.12.2022 г. производителят на процесния лекарствен продукт е качил чрез опция upload в системата за верификация на лекарствените продукти всички необходими елементи на индивидуалния идентификационен белег на закупената опаковка Furanthrill 40 mg tablets x 12, което удостоверява автентичността и действителното ѝ пускане на пазара. Констатирано е още, че не били извършени последващи действия по проверка на автентичността посредством операцията verify към момента на отпускане на продукта, каквито действия е следвало да извърши търговеца на дребно съгласно изискванията на българското и европейското законодателство.

При така направените констатации на 04.01.2024 г. св. С. Й. – заемаща длъжност главен инспектор в Дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ съставила на дружеството АУАН за извършено нарушение на чл.219, ал.3, вр. чл.168, ал.8 от ЗЛПХМ, а именно за това, че не е била проверена автентичността на отпуснатата на

20.10.2023 г.опаковка от лекарствен продукт Furanthril 40 mg tablets x 12.

Въз основа на АУАН е издадено и Наказателно постановление № РД-И-007/02.02.2024г., с което на основание чл.288а от ЗЛПХМ на дружеството е наложена имуществена санкция в размер на 5000 лева за извършено нарушение на чл. 219, ал.3 от ЗЛПХМ.

За да потвърди обжалваното НП районният съд е приел, че АУАН и НП са издадени в сроковете по чл.34 от ЗАНН, както и че са спазени императивните процесуални правила за издаването им, като съдържат всички задължителни реквизити и в детайли е описано естеството на нарушението. Позовал се е на конкретните разпоредби от ЗЛПХМ, вписани като нарушени от дружеството в АУАН и в НП и приел за установено извършеното нарушение, като и приел, че правилно е наложено административно наказание в минимален размер.

Решението на СРС е валидно, допустимо и правилно.

Съобразно разпоредбата на 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 разрешение 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.

Съгласно чл. 219, ал. 3 от ЗЛПХМ притежателят на разрешение за търговия на дребно проверява автентичността на лекарствените продукти чрез показателите за безопасност по чл. 168, ал. 8 и дезактивира индивидуалния идентификационен белег в системата от регистри. Неизпълнението на това задължение се санкционира съгласно чл. 288а от ЗЛПХМ, предвиждащ, че на притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, който не изпълни свое задължение относно показателите за безопасност на лекарствените продукти, определено в този закон или в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, се налага имуществена санкция от 1 000, 00 лева до 3 000, 00 лева. Размерът на наложената имуществена санкция от 5000 лева е правилно определен, тъй като нарушението е извършено повторно в едногодишен срок от влизане в сила на акт за същото нарушение. На 13.06.2023 г. е било сключено споразумение № РД-И-055 между изпълнителния директор на ИАЛ и „Люлин 2012“ЕООД, с което на дружеството е наложена имуществена санкция на неизпълнение на задължение от същия вид. Споразумението е влязло в сила на 27.06.2023 г.

В случая дружеството е притежавало всички необходими технически средства за извършване на верификация и съответно е следвало да спазва всички изисквания, включително обучение на персонала, свързано с проверката на автентичността на продаваните лекарствени продукти с цел предотвратяване разпространението на фалшифицирани лекарства.

При преценката за приложимостта на чл. 28 от ЗАНН следва да се отчете високата

значимост на регулираните обществени отношения, засягащи живота и здравето на гражданите и извършеното нарушение на правилата и реда за проследяване и предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в търговската мрежа. В тази връзка не са налице основания за квалифициране на нарушението като маловажен случай по чл. 28 от ЗАНН.

Неоснователно е възражението в касационната жалба, че е нарушено правото на защита на лицето, чиято отговорност се ангажира в административнонаказателното производство, тъй като видно от приложените призовки по делото, призовката за „Люлин 2012“ ЕООД е получена срещу подпис на 01.04.2024 г. от служител на аптеката. Съгласно разпоредбата на чл.50, ал.3 ГПК, връчването на призовки на търговци и на юридически лица може да се извърши на всеки служител или работник, който е съгласен да ги приеме. При удостоверяване на връчването връчителят посочва имената и длъжността на получателя.

Предвид изложеното, оспореното решение е постановено в съответствие с процесуалния закон и при правилно приложение на материалния закон и следва да бъде оставено в сила.

С оглед изхода на спора и съобразно чл.63д, ал.3 ЗАНН, основателно е искането на ответника за юрисконсултско възнаграждение. Размерът на последното следва да се определи на 120 лв. на основание чл.27е от Наредбата за заплащането на правната помощ.

Така мотивиран на основание чл. 221, ал.2 АПК вр. чл.63в ЗАНН Административен съд София-град, IV-ти касационен състав,

Р Е Ш И :

ОСТАВЯ В СИЛА срещу решение № 3685 от 13.08.2024 г., постановено по НАХД № 4061/2024 г. по описа на Софийски районен съд, НО, 130-ти състав.

ОСЪЖДА „Люлин 2012“ЕООД да заплати на Изпълнителна агенция по лекарствата сумата в размер на 120 (сто и двадесет) лева представляваща разноски по делото.

Решението е окончателно.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: