

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

№ 20697

гр. София, 26.05.2026 г.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 59 състав, в
закрито заседание на 26.05.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Зорница Дойчинова

като разглежда 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 АПК, във вр. чл. 266, ал.3 от Закона за
лекарствените продукти в хуманната медицина.

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 лекарствени продукти от Позитивния
лекарствен списък 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 Позитивния
лекарствен списък 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
продукти 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, каквото е и сторено от жалбоподателя на 09.03.2026
г. Към тази дата е спазен тримесечния 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 лекарствени продукти, 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 заявителя. 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.

Към жалбата са приложени писмени доказателства, които моли да бъдат приети.

С жалбата не са направени доказателствени искания.

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, представлявана от председателя си, е представил административната преписка.

Не е взела становище по жалбата.

След преценка на доказателствата по делото от фактическа страна, съдът намира следното:

Съдът намира, че е сезиран с жалба срещу годни за оспорване два административни акта, на основание чл. 266, ал.3. Компетентен да се произнесе по подадената жалба срещу решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти съвет е АССГ, поради което с жалбата е сезиран надлежният орган. Жалбата е подадена от лице, имащо правен интерес от оспорване на мълчаливите откази, тъй като дружеството е подало заявленията за изключване и е в срока за обжалване на индивидуалните административни актове, за което са представени надлежни доказателства.

Приложените към жалбата, както и приложените от ответника писмени документи следва да бъдат приети по делото.

Воден от горното и на основание чл.154 ал.1 и чл. 157, ал. 1 от АПК, съдът

О П Р Е Д Е Л И:

КОНСТИТУИРА като страни в производството:

1. Жалбоподател: „Б. Б. М. АГ“, със седалище в [населено място], Германия, което дружество да се призове чрез адв. М. от САК, посочен в жалбата;

2. Ответник: Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, представлявана от председателя, която да се призове на известния по делото адрес;

УКАЗВА на жалбоподателя, че е в негова тежест да докаже обстоятелствата, от които черпи благоприятни правни последици като посочи и представи конкретни доказателства във връзка с твърденията си и по-конкретно, че са налице условията за изключване на двата лекарствени продукта от ПЛС, за което са подадени надлежни заявления.

УКАЗВА на жалбоподателя, че следва да ангажира доказателства относно изложените в жалбата му твърдения, от които черпи благоприятна правни последици.

УКАЗВА на ответника, че на основание чл. 170, ал.1 от АПК в доказателствена тежест на административния орган е да установи, че са били налице фактическите основания за издаването на двата обжалвани акта, в това число, че са изпълнили задълженията си по ЗЛПХМ след подаване на заявленията.

УКАЗВА на ответника по жалбата, че следва да ангажира доказателства относно изложените в оспорвания акт фактически и правни основания.

ПРИЕМА И ПРИЛАГА представените от жалбоподателя писмени доказателства.

ПРИЕМА И ПРИЛАГА представената от ответника административна преписка.

УКАЗВА на страните, че съгласно чл. 41 от Гражданския процесуален кодекс, страната, която отсъства повече от един месец от адреса, който е съобщила по делото или на който веднъж ѝ е връчено съобщение, е длъжна да уведоми съда за новия си адрес. При неизпълнение на това задължение, всички съобщения се прилагат към делото и се смятат за връчени.

НАСРОЧВА делото в открито съдебно заседание, което ще се проведе на 02.07.2026 г. от 10.10 часа, за която дата и час да се призоват страните на посочените по делото адреси.

Преписи от ОПРЕДЕЛЕНИЕТО, на основание чл. 138 от АПК да се изпратят на жалбоподателя и ответника, ведно със съобщението.
ОПРЕДЕЛЕНИЕТО не подлежи на обжалване.

СЪДИЯ: