Р Е Ш Е Н И Е
№ 44933

гр. София, 16.11.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, **второ отделение 27 състав,** в публично заседание на 13.10.2026 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Димитър Петров

при участието на секретаря Стаменка Симеонова, като разгледа дело номер **5264** 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 връзка с чл. 266, ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).
Образувано е по жалба на „СТАДА Арцнаймител АГ“, дружество, учредено и съществуващо съгласно законите на Г., с адрес: Стадащрасе 2-18, 61118 Б. В., Г., чрез адв. И. В., срещу Решение № НСР-40057/18.02.2026г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което е утвърдена промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и е допусната промяна на цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ Приложение № 2 "Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл.5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл.9 и 10 от ЗЛЗ“ на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) на лекарствения продукт Repido Tablet 16 mg x 30 Blister AI/PVC/PVDC.
Жалбоподателят поддържа, че оспореният административен акт е незаконосъобразен и необоснован. Не оспорва, че лекарственият продукт, към който е реферирано с обжалвания акт – Stadacand 16 mg tbl x 30, е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия. Оспорва обаче, че специализираната администрация на Съвета правилно е определила коя точно е „цената на производител“ по смисъла на чл.8 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

(Наредбата). В тази връзка поддържа, че не са изложени мотиви как органът е проверил и събрал информацията, използвани ли са официални източници от Р. С. и дали приетата цена отговаря на изискванията на чл.8 от Наредбата именно по отношение на лекарствения продукт към който е реферирано. Прави искане за отмяна на обжалваното решение.
Ответникът - Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с писмено становище оспорва жалбата.
Актът е обжалван и по административен ред с жалба № КП-00-03/17.03.2026г. до Комисията по прозрачност (КП) към Министерски съвет. От служебно извършена справка е установено, че жалбата е разгледана на заседание на КП проведено на 13.05.2026г., но не е налице постановен краен акт, поради което на основание чл.129, ал.1 АПК, с определение от 25.08.2026г. жалбата е изискана от Комисията по прозрачност (КП) към Министерски съвет за съединяването им в едно общо производство, подведомствено на съда.
Съдът като прецени поотделно и в съвкупност събраните по делото доказателства и взе предвид доводите на страните, приема следното:
Безспорно е по делото, а и от приложените писмени доказателства е видно, че жалбоподателят „СТАДА Арцнаймител АГ“ е притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт Repido Tablet 16 mg x 30 Blister AI/PVC/PVDC. Л. продукт не е самостоятелен в INN – Candesartan в Приложение 1 и 2 ПЛС. Последната цена на лекарствения продукт е утвърдена с Решение НСР-26064/12.11.2021г., вписано на 27.11.2021г. в размер на 3,00 евро.
Притежателят на разрешението за употреба е подал декларация – справка № 111-8583-24.11.2025г. по чл.43, ал.1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г., в сила от 30.04.2013 г. – Наредбата.
Декларирал е, че лекарственият продукт е със следната действаща цена на производител към датата на деклариране – 3,00 евро (5,87 лв.). Посочено е, че от страните по чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата, във Ф. лекарственият продукт е с цена на производител – 3,00 евро. В декларацията не е посочена цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004 г.), на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1. – условието на чл.8, ал.4 от Наредбата.
В тази връзка е декларирано, че лекарственият продукт е с цена на производител не по-висока от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл.28 от ЗЛПХМ и е включен в ПЛС – реферирane по реда на чл.8, ал.5 от Наредбата.
С писмо изх.№ 111-8583/23.01.2026г., Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) е уведомил притежателя на разрешението за употреба, че при извършена проверка към датата на деклариране (24.11.2025г.) е установена недекларирана и по-ниска от действащата цена на производител в референтната страна – С.. Р. е извършено към лекарствения продукт Stadacand 16 mg tbl x 30 с производител STADA Arzneimittel AG, с цена – 2,89 евро без ДДС. Отразено е, че откритата цена е цена на производител без ДДС в евро и е публикувана на официалния сайт на Министерство на здравеопазването на С., като е посочен

линк, а по делото са приложени и направените разпечатки от сайта. Посочено е и, че в базата данни EURIPID е налична същата цена на производител без ДДС. В тази връзка, на притежателя на разрешението за употреба е указано на основание чл.43, ал.8 от Наредбата, да подаде заявление за промяна на цената на лекарствения продукт или доказателства относими към евентуално открити непълноти или недостатъци. Предупреден е, че ако в указания срок не подаде заявление, НСЦРЛП служебно ще вземе решение за промяна на утвърдената цена на основание чл.43, ал.9 от Наредбата.
Към административната преписка е приложен Опис на публичните източници по чл.7, ал.5 от Наредбата и на генерираните от тези източници документи с приложени: файл, представляващ екранна разпечатка, подписан с удостоверителен електронен печат с име: F.-Ameli.pdf, на електронната страница на L’ Assurance Maladie/Здравноосигуряване, използван при проверка на цената във Ф. – цена 3,00 евро.
Файл представляващ екранна разпечатка, подписан с удостоверителен електронен печат с име: S.-page-11-2025.pdf, на електронната страница на Ministerstvo zdravotnictva/ Министерство на здравеопазването в С.; Файл подписан с удостоверителен електронен печат с име: Ceni_Lieky_cast_B_k-01_11_2025 (3).pdf, използван за проверка на цените в С.; Файл подписан с удостоверителен електронен печат с име: S.-Euripid.pdf, съдържащ екранна разпечатка от системата EURIPID при проверка на цената в С. и файл подписан с удостоверителен електронен печат с име“ PIL00870047.pdf, съдържащ листовка за пациента в С..
Не е спорно, че притежателят на разрешението за употреба не е предприел действията по чл.43, ал.8 от Наредбата за подаване на ново заявление, поради което е издадено и обжалваното в настоящото производство Решение № НСР-40057/18.02.2026г. на НСЦРЛП.
Като писмени доказателства по делото са приети писма – разменена кореспонденция между НСЦРЛП и министъра на здравеопазването на Р. С., като с писмо от 03.11.2022г., МЗ сектор „Фармация и лекарствена политика“, уточнява термина „цена на производител в евро, без ДДС“, както и, че министерство на здравеопазването в С. е компетентният орган, който публикува, поддържа и актуализира ежемесечно ценовите листи на реимбурсирани и нереимбурсирани лекарствени продукти в С., публикувани на посочения уебсайт.
В хода на съдебното производство е представено извлечение от словашкия Закон № 363/2011 за обхвата и условията за възстановяване на разходите за лекарства, медицински изделия и диетични храни въз основа на общественото здравно осигуряване и за изменение на някои закони – в превод на български език, както и справка от EURIPID – Европейска база данни за интегрирана ценова информация.
При така установената фактическа обстановка, съдът намира от правна страна следното:
Обжалва се решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който акт подлежи на съдебно обжалване на основание чл.266, ал.3 ЗЛПХМ, като на основание чл.129, ал.1 АПК е изискана и подадената по административен ред жалба.
Съгласно правомощията си по чл.146 АПК съдът при преценка законосъобразността на административния акт проверява дали е издаден от компетентен орган (т.1), в съответната форма (т.2), допуснато ли е съществено нарушение на административно-производствени правила при издаването му (т.3), налице ли е противоречие на административния акт с материалноправни разпоредби (т.4) и несъответствие с целта на закона (т.5), като съдът не е ограничен от посочените от оспорващия основания, а проверява всички основания по чл.146 АПК.
Съответствието на оспорения акт с материалния закон се преценява към момента на издаването на административния акт (чл.142, ал.1 АПК).
По делото не се оспорва, че обжалваният административен акт е издаден от компетентен орган в

рамките на правомощията му по чл.259, ал.1, т.1 ЗЛПХМ. Решението е взето при наличие на необходимото мнозинство по чл.259а, ал.2 ЗЛПХМ и е издадено при спазване на законоустановените изисквания за форма и мотивираност на административния акт съгласно чл.59, ал.2 АПК. Не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила, които да са ограничили правата на страните в административното производство.
По отношение възраженията на жалбоподателя, че актът е постановен в противоречие с материалноправни разпоредби, съдът намира следното:
Съгласно разпоредбата на чл.259, ал.1, т.1 от ЗЛПХМ, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съветът) утвърждава, отказва да утвърди, изменя или заличава цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 1 - лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства. На основание чл.261а, ал.5 ЗЛПХМ, условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти се определят с наредба на Министерски съвет по предложение на МЗ – цитираната по-горе Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г., в сила от 30.04.2013 г.
Наредбата задължава притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител, да представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на включен в ПЛС лекарствен продукт, декларация по образец, утвърден от Съвета удостоверяваща липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цената по чл. 2, ал. 1 на лекарствения продукт – чл.43, ал.1 от Наредбата. В конкретния случай, не е спорно по делото, а и от представените писмени доказателства е видно, че последната цена на лекарствения продукт Repido Tablet 16 mg x 30 Blister AI/PVC/PVDC, е утвърдена с Решение НСР-26064/12.11.2021г., вписано на 27.11.2021г. в размер на 3,00 евро. При подаване на декларацията по чл.43, ал.1 от Наредбата (декларация – справка № 111-8583-24.11.2025г.), притежателят на разрешението за употреба (жалбоподателят по делото), е посочил същата цена на производител (3,00 евро) в страна по чл.8, ал.1, т.1 от Наредбата – Ф.. В хода на извършената проверка от НСЦРЛП обаче, е посочено, че е установена по-ниска от действащата цена на производител в референтна страна – С., като реферирането е извършено към лекарствения продукт Stadacand 16 mg tbl x 30 с производител STADA Arzneimittel AG, с цена – 2,89 евро без ДДС.
Безспорно е по делото, че лекарственият продукт, към който е реферирано - Stadacand 16 mg tbl x 30, е със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, като - Repido Tablet 16 mg x 30 Blister AI/PVC/PVDC, което обстоятелство и изрично е отделено като ненуждаещо се от доказване по делото с определението от 25.08.2026г.
В тази връзка спорно е обстоятелството дали посочената цена от 2,89 евро без ДДС представлява „цена на производител“ по смисъла на чл.8, ал.7 от Наредбата и дали същата е установена от НСЦРЛП при спазване на изискванията на чл.8а от Наредбата.
На основание чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ, НСЦРЛП регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. Съгласно чл.8, ал.1 от Наредбата, цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи: т.1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от стойността в евро на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Б.,

Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Ф.; т.2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9 и т.3 надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9.

Спорен по делото е елементът по т.1 - цена на производител на лекарствения продукт, която не може да бъде по-висока от стойността в евро на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в посочените референтни държави-членки.

Редът за извършване на проверката на цената на производител по чл.8 на лекарствения продукт, е посочен в чл.8а от Наредбата. Уредено е в ал.1, че при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти). При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена – ал.2. Когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава – ал.3.

В оспорения в настоящото производство акт е посочено, че цената от 2,89 евро на лекарствен продукт Stadacand 16 mg tbl x 30, е официално определената цена от министерството на здравеопазването на С., публикувана на “www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny.” За удостоверяване на това обстоятелство са представени обсъдените по-горе Опис на публичните източници по чл.7, ал.5 от Наредбата и на генерираните от тези източници документи с приложени пет броя екранни разпечатки на файлове.

На първо място съдът намира, че проверката на интернет адреса на министерство на здравеопазването на Р. С. е редовен и допустим от нормата на чл.8, ал.7, т.1 от Наредбата способ за проверка на обявената цена на производител за съответния лекарствен продукт. Публикуваните списъци на лекарствените продукти на интернет адреса на МЗ са и общодостъпен източник – същите са достъпни свободно, в това число и справките за процесния период 01.11.2025г. - 30.11.2025г. Част от оспорванията на жалбоподателя в настоящото производство са, че представените от ответника с административната преписка екранни разпечатки, за които се сочи, че са от интернет страницата на МЗ, в това число и на Списък на лекарствата с официално определена цена, не съответстват на съдържанието на интернет страницата на посочения адрес. При справка на посочения в обжалвания акт адрес – „www.health.gov.sk/?kategorizacia-a-ceny.“, страницата в превод на английски език: “www.health.gov.sk/en/odbornik/kategorizacia-a-cenotvorba/zoznamy-uradne-urcenych-cien/zuuc-202511-lieky/” е видно, че в списъка в „Part B - medicines which **are** included in the list of categorised medicinal products and medicinal products which **will be** Listed below” е посочен медицинският продукт Stadacand 16 mg tbl x 30 – ред 3665. Публикуваната от МЗ цена на продукта е 2,89 евро. Тази цена съвпада напълно с цената открита в базата данни EURIPID Collaboration – видно от приложената към преписката е делото екранна разпечатка (лист 84). При наличие на пълно съвпадение между цената оповестена от МЗ на С. и публикувана на общодостъпния интернет адрес на министерството и информацията от базата данни на EURIPID Collaboration, правилно и законосъобразно административният орган е приел, че цената на производител на лекарствения продукт Stadacand 16 mg tbl x 30 (референтен на Repido Tablet 16 mg x 30 Blister Al/PVC/PVDC), определена съгласно реда и предпоставките на чл.8, ал.7, т.1 и т.2 и чл.8а, ал.1 и ал.2 от Наредбата възлиза на 2,89 евро. Този извод на органа е обоснован от направената проверка в легално определените източници на информация – списъка на публикуваните цени на лекарствените продукти оповестен от компетентната държавна

институция – министерство на здравеопазването, както и базата данни на EURIPID Collaboration.
Неоснователни са възраженията на жалбоподателя, че има разминаване между приложените екранни разпечатки и съдържанието на интернет страниците – те са общодостъпни и справка може свободно да се извърши, от която е видно, че посочената цена на лекарствения продукт е действително 2,89 евро. Съдът намира за неоснователни и възраженията относно превода на термина от словашки език. Както вече беше посочено, на основание чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ, НСЦРЛП регулира цените на лекарствените продукти включвани в ПЛС по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. На основание чл.261а, ал.5 ЗЛПХМ, условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти се определят с вече цитираната по-горе Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г., в сила от 30.04.2013 г. Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, се образува от елементите посочени в чл.8, ал.1, в това число и цена на производител, която не може да бъде по-висока от стойността в евро на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Ф. – т.1. Коя цена се приема за „цена на производител“ по смисъла на термина на ал.1, т.1, е посочено пак в ал.7 от посочената разпоредба. Това е цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID Collaboration. Това е единственото изискване което поставя законодателят – цената на лекарствения продукт да е обявена от съответната държавна институция, включително на интернет адреса. Безспорно се доказа по делото, че обявената от министерство на здравеопазването на С. цена на референтния лекарствен продукт е 2,89 евро – публикуван на ред 3665 от списъка в „Part B - medicines which **are** included in the list of categorised medicinal products and medicinal products which **will be** Listed below”, за процесния период – м. 11. 2025г. Жалбоподателят не доказа, че компетентната институция – МЗ, е публикувала друга различна цена от вече посочената на лекарствения продукт, която цена да бъде релевантна за преценката по чл.8, ал.7, т.1 и чл.8а, ал.1 от Наредбата. При липса на данни за друга публикувана цена на лекарствения продукт, правилно административният орган е приел тази посочена във вече цитирания списък.
В този смисъл и Решение № 8333 от 1.08.2025 г. на ВАС по адм. д. № 10289/2024 г., VI о., Решение № 2801 от 8.03.2024 г. на ВАС по адм. д. № 5263/2023 г., VI о., Решение № 2926 от 17.03.2026 г. на ВАС по адм. д. № 8732/2025 г., VI о.и др., постановени по сходни казуси.
Обявената от МЗ цена съответства на тази от базата данни EURIPID Collaboration, поради което и не е необходимо провеждането на процедурата по чл.8а, ал.3 от Наредбата.
С обжалвания акт, правилно и законосъобразно НСЦРЛП е упражнил правомощието си да регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки, поради което и жалбата на „СТАДА Арцнаймител АГ“ като неоснователна, следва да бъде отхвърлена.
При този изход на делото, право на разноски има ответникът по жалбата на основание чл.143, ал.3 АПК, като в негова полза следва да се присъди юрисконсултско възнаграждение в размер на 102,26 евро, на основание чл. 143, ал. 4 от АПК и чл. 78, ал. 8 от ГПК във вр. с чл. 24 от Наредбата за заплащането на правната помощ.
Воден от горното, Административен съд София град, 27 състав

Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалба на „СТАДА Арцнаймител АГ“, дружество, учредено и съществуващо съгласно законите на Г., с адрес: Стадащрасе 2-18, 61118 Б. В., Г., срещу Решение № НСР-40057/18.02.2026г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените

продукти.
ОСЪЖДА „СТАДА Арцнаймител АГ“ **да заплати** на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, на основание чл.143, ал.3 АПК сумата от 102,26 евро – юрисконсултско възнаграждение.
Решението подлежи на обжалване с касационна жалба пред Върховния административен съд, в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: