

РЕШЕНИЕ

№ 41404

гр. София, 10.12.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 30 състав, в публично заседание на 12.11.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Мая Сукнарова

при участието на секретаря Кристина Алексиева, като разгледа дело номер **6980** по описа за **2025** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс (АПК) във връзка с чл.266, ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Образувано е по жалба от Х. У. К., регистрирано в У., подадена чрез упълномощения процесуален представител адв. И. С., срещу мълчалив отказ на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП или Съвета) да се произнесе по заявление с вх. № 111-3738/22.05.2025 г. за регистриране на цена на Panadol Optizorb 500 mg film – coated tablets, 12 таблетки в PVC/ПЕТ,АІ блистер, със защита от деца и външна картонена опаковка с национален идентификационен номер № 32532. Х. У. К. е конституиран като жалбоподател по делото с определение № 27617/18.08.2025 г. след уточнение, направено с молба от жалбоподателя от 21.07.2025 г.

С жалбата се твърди, че Х. У. К. в качеството си на притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт П. Оптизорб е подал заявление с вх.№ 111-3738/22.05.2025 г. за регистриране на цена за Panadol Optizorb 500 mg film – coated tablets, 12 таблетки в PVC/ПЕТ,АІ блистер, със защита от деца и външна картонена опаковка с национален идентификационен номер № 32532. Според жалбоподателя, заявлението било подадено по образец и съдържало всички изискуеми реквизити, с оглед на което административният орган следвало да се произнесе в срок до тридесет дни, а именно до 23.06.2025 г. Тъй като Съветът не се произнесъл и не регистрирал цената на горепосочения лекарствен продукт, а също не изискал от заявителя да отстрани непълноти или недостатъци на заявлението, налице бил мълчалив отказ по смисъла на чл.58, ал.1 от АПК, който следвало да се отмени. Претендират се разноски.

Ответникът - Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, представляван от юрк. К. Д., оспорва жалбата. Претендира юрисконсултско възнаграждение.

Административен съд – София град, второ отделение, 30-и състав, намира жалбата като подадена от надлежна страна, при наличие на правен интерес, срещу подлежащ на обжалване административен акт и в срока по чл.149, ал.2 от АПК (ред.ДВ, бр.30 от 2006 г.) за процесуално допустима.

Разгледана по същество, жалбата е и основателна.

От данните по делото се установява следното:

Не се спори, че Х. У. К.. е притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, П. Оптизорб филмирани таблетки 500 мг/Panadol Optizorb film-coated tablets 500 mg, съгласно разрешение за промяна № BG/МА/МР-65225/15.04.2025г. на Изпълнителната агенция по лекарствата, с което правата по разрешение за употреба на лекарствен продукт № П-32923/23.03.2016 г. се прехвърлят от Глаксо С. К. Д. Л., И., на жалбоподателя, като промяната е в сила от 01.08.2024 г.

Продуктът П. Оптизорб филмирани таблетки 500 мг е регистриран в Регистъра на националните номера за идентификация на лекарствените продукти, поддържан от НСЦРЛП с четири отделни номера поради разликата в окончателната опаковка, в която продуктът се предлага на пазара, а именно 11470, 10852, 32532 и 32530.

Тъй като за продукта П. Оптизорб филмирани таблетки 500 мг в опаковка от 12 таблетки с вид на окончателната опаковка „Blister/PVC/PET/Al с национален номер за идентификация 32532 не е била регистрирана максимална продажна цена на дребно и за да може да бъде пуснат на пазара, на 22.05.2025 г. Х. У. К.. е подало чрез своя упълномощен представител по смисъла на чл.23, ал.1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) П. Д. И. заявление с вх. № 111-3738/22.05.2025 за регистриране на цена на Panadol Optizorb 500 mg film - coated tablets, 12 таблетки в PVC/PET/Al блистер, със защита от деца и външна картонена опаковка с национален идентификационен номер № 32532.

По делото няма данни ответникът да се е произнесъл с изричен акт или да е дал указания за отстраняване на нередовности по заявлението.

При така установеното, съдът достига до следните правни изводи:

Съгласно чл.259, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ, Съветът регистрира, отказва да регистрира, изменя или заличава цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание по чл.261а, ал.3. Според чл.259, ал.4 от ЗЛПХМ, Съветът приема писмените заявления за утвърждаване или регистриране на цена или за включване, изключване, промени, поддържане на реимбурсен статус и оценка на здравните технологии на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък по тази глава, извършва проверки и проучвания по тях и се произнася с мотивирани решения.

Условията и редът за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание, са регламентирани в чл.23 – чл.28 от Наредбата.

Съгласно чл.23, ал.1 от Наредбата, за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за регистрация по образец, утвърден от Съвета, в което се посочва максимална продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

Разпоредбата на чл.24, ал.1, ал.2 и ал.3 разписва следната процедура: В 30-дневен срок от представяне на заявлението и документите Съветът взема решение за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание. Когато подадените заявление и

документи не отговарят на изискванията, Съветът може да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по ал.1 спира да тече до датата на отстраняването им. В случай че в срок 30 дни считано от датата на уведомяването заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата по регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се прекратява.

Според чл.26, ал.2 от Наредбата, отказът на Съвета да регистрира цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се мотивира.

При тази правна регламентация следва да се приеме, че компетентен да разгледа и да се произнесе по заявление за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който се произнася с мотивирано решение. Произнасянето е в 30-дневен срок от подаване на заявлението.

Това означава, че за компетентния орган съществува задължение да се произнесе по подадено до него заявление, като единствено по арг. от чл.24, ал.2 и ал.3 от Наредбата, може да прекрати процедурата по заявлението в случай, че след като е дал указания за отстраняване на непълноти и недостатъци по заявлението, същите не са били изпълнени.

Въз основа на изложеното следва да се приеме, че за ответника е възникнало задължението да разгледа подаденото от жалбоподателя заявление и да се произнесе по него по начина и в срока, регламентиран в закона. Следователно, единствената призната от закона възможност за процедиране по заявлението за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, е задълженият субект да се произнесе с мотивиран акт или да прекрати производството поради неизпълнени от заявителя указания за отстраняване на нередовности и недостатъци.

В случая обаче не се установява да са дадени конкретни указания на дружеството или по самото заявление да е констатиран недостатък или непълнота.

Следователно НСЦРЛП е следвало да се произнесе най-късно в срок до 23.06.2025 г. (22.06.2025 г. е бил неделя - неприсъствен ден). Непроизнасянето му в този срок се приема за мълчалив отказ по смисъла на чл.58, ал.1 от АПК. Формираният по заявлението мълчалив отказ е материално незаконосъобразен и подлежи на отмяна, като преписката следва да се върне на административния орган за ново произнасяне при съобразяване на дадените с мотивите на настоящото решение указания по тълкуване и прилагане на закона.

При този изход на спора основателно се явява искането на жалбоподателя за присъждане на разноски в размер на 50 лева за платена държавна такса.

По изложените съображения и на основание чл.172, ал.2 и чл.173, ал.2 от АПК, Административен съд - София град, второ отделение, 30-и състав,

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ мълчалив отказ на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по Заявление с вх. № 111-3738/22.05.2025 г., подадено от Х. У. К..

ИЗПРАЩА делото като преписка за ново произнасяне на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по заявление вх. № 111-3738/22.05.2025 г. при спазване на дадените с мотивите на настоящото съдебно решение указания по тълкуване и прилагане на закона.

ОПРЕДЕЛЯ 14-дневен срок за произнасяне.

ОСЪЖДА Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да заплати на

Х. У. К.. сумата от 50 (петдесет) лева, представляваща разноси по делото.

Решението подлежи на обжалване с касационна жалба в 14-дневен срок от съобщаването му на страните пред Върховния административен съд.

Препис от решението да се изпрати на страните.

Съдия: