

РЕШЕНИЕ

№ 1763

гр. София, 18.03.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XIV КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ, в публично заседание на 16.02.2024 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Татяна Жилова

**ЧЛЕНОВЕ: Анета Юргакиева
Мая Сукнарова**

при участието на секретаря Богданка Гешева и при участието на прокурора Стоян Димитров, като разгледа дело номер **12131** по описа за **2023** година докладвано от съдия Мая Сукнарова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.208 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс (АПК), във връзка с чл.63в от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН).

Образувано е по касационна жалба от „Мад Трейд“ ООД с ЕИК 20594472, подадена чрез упълномощения процесуален представител адв. П. С.-И., срещу решение № 4566 от 12.10.2023 г., постановено по НАХД № 9692/2021 г. от Софийски районен съд, 16-и състав. С него е потвърдено наказателно постановление (НП) № РД-И-012/20.05.2021 г. на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), с което на основание чл.134 от Закона за медицинските изделия (З.) е наложено административно наказание „имуществена санкция“ в размер на 10 000 лв. за нарушение по чл.77 от З.. С жалбата се твърди, че решението е неправилно поради нарушение на материалния закон и съществено нарушение на съдопроизводствените правила. Иска се отмяната му. Претендира се присъждане на сторените по делото разноски.

Ответникът – изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по лекарствата в представен по делото писмен отговор и в открито съдебно заседание чрез пълномощника си юрк. А. Р., оспорва касационната жалба като неоснователна. Моли съда да остави в сила обжалваното съдебно решение, както и да му присъди юрисконсултско възнаграждение. Прави възражение за прекомерност на заплатеното

адвокатско възнаграждение.

Прокурорът от Софийска градска прокуратура дава заключение за неоснователност на жалбата.

Настоящият 14-ти касационен състав на Административен съд – София град намира касационната жалба като подадена от надлежна страна, срещу подлежащ на обжалване съдебен акт, при наличие на правен интерес и в срока по чл.211, ал.1 от АПК за процесуално допустима.

Разгледана по същество, жалбата е и основателна.

По делото е установена следната фактическа обстановка:

Във връзка с постъпило на 15.02.2021 г. в ИАЛ писмо, с което от Комисията за защита на потребителите (КЗП) е поискано извършването на съвместни проверки на ИАЛ с КЗП и Държавна агенция за метрологичен и технически надзор, изпълнителният директор на изпълнителната агенция издал заповед № 3.-0034/19.02.2021 г., с която определил служители, които да участват в тези проверки.

На 23.02.2021 г. била извършена проверка от длъжностни лица в ИАЛ, в обект на „Лили Дрогерие“ ЕООД, находящ се на адрес: [населено място], [улица], на която участвал и управителят на обекта. В хода на проверката били установени наличности от трипластови маски за лице за еднократна употреба. На същите било обозначено името на дистрибутор „Мад Трейд“ ООД, [населено място] [улица], като не било посочено името и адреса на производителя. Относно извършената проверка бил съставен Констативен протокол, който бил връчен срещу подпис на представител на „Лили Дрогерие“ ЕООД. Със съставения констативен протокол бил даден срок за предоставяне на декларация за съответствие от производител, както и заверени копия с подпис и печат на фактури за доставка на откритите при проверката предпазни маски за еднократна употреба. В изпълнение на дадените указания на ИАЛ били представени фактура № [ЕГН] от 20.11.2020 г., видно от която „Мад Трейд“ ООД е продало на „Лили Дрогерие“ ЕООД 4000 кутии маски, вътрешни стокови разписки, както и удостоверение за съответствие № 48/26 от турски производител.

На 26.04.2021 г. бил съставен АУАН в присъствие на представител на „Мад Трейд“ ЕООД и на същия е връчен препис. В срока по чл.44, ал.1 от ЗАНН срещу АУАН било подадено писмено възражение. Същото било прието от административнонаказващия орган (АНО) за неоснователно. Издадено е обжалваното НП № РД-11-012/20.05.2021 г. на изпълнителния директор на ИАЛ. Същото е връчено на представител на „Мад Трейд“ ЕООД на 07.06.2021 г.

При така установените факти от правна страна съдът е приел, че АУАН е съставен от компетентно длъжностно лице – главен инспектор в ИАЛ, съгласно изискването на чл.152, ал.1 от З., а обжалваното НП - от компетентен орган – изпълнителния директор на ИАЛ, с което било изпълнено правилото на чл.152, ал.2 от същия закон. Спазени били давностните срокове по чл.34, ал.1 и ал.3 от ЗАНН. Съдът не е констатирал при установяването на административното нарушение и издаването на наказателното постановление да са допуснати процесуални нарушения, водещи до отмяната на НП. Двата процесни акта съдържали изискуемите от чл.42 и чл.57, ал.1 от ЗАНН реквизити. Нарушението било ясно описано, с отразени място и обстоятелствата, при които е извършено, начинът на констатирането на същото, като била дадена и съответната правна квалификация.

По съществуването на спора съдът е приел, че за да бъде осъществено нарушението на разпоредбата на чл.77, ал.1 от З., следвало да бъде установено по безспорен начин, че

дейността, която дружеството е осъществило, би могла да се определи като търговия на едро, а също така, че продуктите, с които е търгувало същото, са медицински изделия. В този смисъл, съдът е счел, че от всички събрани по делото доказателства безспорно било доказано, че извършената от „Мад Трейд“ ЕООД дейност представлява „търговия на едро“ по смисъла на §1, т.37 от ДР на З.. Това се установявало от приложената по делото фактура № [ЕГН]/20.11.2020 г., с която „Мад Трейд“ ЕООД е продало на „Лили Дрогерие“ ЕООД 4000 кутии маски. Представената като доказателство по делото декларация за съответствие от производителя, според която продадените предпазни маски за лице представляват медицинско изделие, според съда, била подкрепена и от събраните по делото гласни доказателствени средства. Свидетелските показания на извършилата проверката в обекта на „Л. Дрогерие“, категорично сочели, че на кутията с предпазните маски било налице обозначение „С-маркировка“, която се използвала за медицински изделия, като бил отбелязан и стандартът на производителя ISO 13485, който също се използвал за изработка на медицински изделия. С това съдът е приел за безспорно доказано, че продуктът, с който „Мад Трейд“ ЕООД е търгувало, е медицинско изделие по смисъла на т.21 от §1 от ДР на З.. Поради това твърдяното нарушение на разпоредбата на чл.77, ал.1 от З. се явявало доказано от обективна страна. Правилно била приложена санкционната разпоредба на чл.134 от З.. Не били налице и основанията за прилагане на разпоредбата на чл.28 от ЗАНН.

Обжалваното решение е неправилно.

Съгласно чл.77, ал.1 от З., търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България могат да извършват физически или юридически лица, регистрирани като търговци по Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава. При така разписаното с цитираната разпоредба, правилно съдът е приел, че за да бъде осъществено нарушението следва кумулативно да са налице следните условия: дейността, която дружеството е осъществило да представлява търговия на едро, същата да се осъществява въз основа на разрешение и продуктите, с които се търгува да са медицински изделия.

Като „медицинско изделие“ разпоредбата на §1, т.21 от ДР на З. определя инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителя да бъде използван специфично за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за правилната му употреба, който не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект, и който е предназначен от производителя да се прилага при хора с цел: а) диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания; б) диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност; в) изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес; г) контрол върху процеса на забременяване.

Според т.20 на §1 от ДР на З., „лично предпазно средство“ е всяко устройство или средство, предназначено да се използва от лице, за да го предпазва от една или повече

възможни опасности, заплашващи неговото здраве и безопасност. Като лични предпазни средства се определят също и: а) съвкупност от устройства или средства, взаимно свързани от производителя, с цел да предпазват едно лице от една или множество опасности, които могат да се проявяват едновременно; б) предпазно устройство или средство, свързано неделимо или делимо с лично средство без защитна функция, използвано от лицето за извършване на определена дейност; в) заменяеми съставни части на едно лично предпазно средство, които са основни за неговото правилно функциониране и които се използват единствено за това лично предпазно средство.

От така разписаните определения и доколкото предпазните маски не покриват нито една от изчерпателно изброените специфични характеристики на понятието за медицинско изделие, съдът намира, че предпазните маски попадат в обхвата на т.20 на §1 от ДР на З. и следва да се квалифицират като лично предпазно средство. Същите са предназначени за предпазване на лицето от заразяване.

Не опровергава този извод твърдението на административнонаказващия орган, че представените по делото сертификат за съответствие и „С-маркировката” върху продукта доказвали, че същият представлява медицинско изделие. В сертификата за съответствие производителят декларира, че видът на продукта е еднослойна хирургическа маска, а като описание е посочено „хирургическа маска за еднократна употреба”, като продуктът съответства на основните изисквания на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия. От това обаче не следва извод, че процесните маски представляват медицинско изделие, а единствено удостоверяват, че продуктът отговаря на определени стандарти по законодателството на общността, доколкото тези стандарти в определени граници се припокриват. Също така неправилно районният съд е възприел тезата на административнонаказващия орган, че наличието върху опаковката на продукта на „С-маркировка” (означение „СЕ”) доказва, че същият представлява медицинско изделие. Всъщност с тази маркировка се означава съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на ЕС, които се отнасят, както за медицинските изделия, така и за личните предпазни средства, а също и за множество други продукти, които следва да отговарят на определени с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на съвета от 9 юли 2008 година за изискванията за акредитация стандарти.

По изложените съображения касационната инстанция счита, че обжалваното решение като неправилно следва да бъде отменено и в съответствие с чл.222, ал.1 от АПК да се произнесе по същество като отмени обжалваното наказателно постановление.

Въпреки направеното от касатора искане за присъждане на разноски за двете съдебни инстанции и тяхната дължимост, съдът не откри доказателства за тяхното реално заплащане. Не е представен и списък на разноските. Поради това искането се явява неоснователно и следва да бъде оставено без уважение.

Водим от горното и на основание чл.221, ал.2, предл. второ във вр. с чл.222, ал.1 от АПК, Административен съд – София град, 14-и касационен състав,

РЕШИ:

ОТМЕНЯ решение № 4566 от 12.10.2023 г. по НАХД № 9692/2021 г. на Софийски районен съд, 16-и състав, и вместо него ПОСТАНОВЯВА:

ОТМЕНЯ наказателно постановление № РД-И-012/20.05.2021 г. на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата.
Решението е окончателно.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.