

# РЕШЕНИЕ

№ 19533

гр. София, 20.05.2026 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, IV КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ**, в публично заседание на 08.05.2026 г. в следния състав:

**ПРЕДСЕДАТЕЛ:** Галин Несторов

**ЧЛЕНОВЕ:** Вяра Русева

Теодора Василева

при участието на секретаря Мариана Велева и при участието на прокурора Милен Ютеров, като разгледа дело номер **1501** по описа за **2025** година докладвано от съдия Вяра Русева, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 179 -184 АПК във връзка с чл.

217а-217д ЗЛПХМ.

Образувано е по жалба на „Беста Мед“ ЕООД, „Рацио Лек“ ЕООД и „Акта Фарма“ АД срещу Заповед № РД -01-778 /21.11.2024г. на Министъра на здравеопазването с която на осн чл. 36 от ДФЕС, чл.10 от Регламент 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015г относно общите правила за износ, чл. 73 от АПК и във връзка с недостига на лекарствени продукти за някои животозастрашаващи заболявания е наредено да се ЗАБРАНИ износа по см на чл. 217а ал.3 от ЗЛПХМ на следните лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по чл. 26 ал.1 от ЗЛПХМ, класифицирани съобразно изискванията на СЗО във фармакологични групи и международно непатентовано наименование: 1.А10А „Инсулини и аналози“-изрично изброени лекарствени продукти от групата с INN, 2. J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ - изрично изброени лекарствени продукти от групата с INN, 3.Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортер 2 /SGLT-2/-само лекарствени продукти с INN /изрично посочени/.

Жалбоподателите излагат подробни съображения за допуснати съществени нарушения на административно производствените правила и материална незаконосъобразност. Не били уведомени за откриване на процедурата, не били налице обстоятелства обуславящи неотложност, нито било мотивирано прилагането на неотложност. Забраната за износ продължавала близо 445 дни в резултат издавани 13 заповеди с почти едно и също съдържание, което я правела с дълготраен характер и което само по себе се изключвало неотложност. Липсата

на неотложност се извеждала и от издадените след процесната заповед още 12 заповеди на същото основание. Сочат също, че не бил установен недостиг за лекарствените продукти визиран в заповедта, с изключение на три които попадали в списъка генериран от СЕПСА. С процесната заповед бил забранен износ на лекарствени продукти без те да са включени в Списъка по чл. 217в ал.1 от ЗЛПХМ. Не само износа бил ключов за липсите /недостига/ ако въобще се приемело, че има такъв. Нарушени били принципите на съразмерност и пропорционалност. Предвид поредицата от заповеди за забрана на износа, то той бил невъзможен при действаща забрана, поради което мотивите били нелогични. Молят оспорената заповед да бъде отменена. Претендират разноски.

Ответникът Министър на здравеопазването чрез процесуалния си представител оспорва жалбите като неоснователни. Претендира юрисконсултско възнаграждение.

Представителят на Софийска градска прокуратура изразява становище за основателност на жалбите.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД С.-ГРАД, IV тричленен състав, след като обсъди доводите на страните, прецени представените по делото доказателства поотделно и в тяхната съвкупност и извърши проверка на оспорения общ административен акт, и след съвещание, за да се произнесе съобразно следното от фактическа и правна страна:

Със Заповед № РД-01-778 /21.11.2024г. на Министъра на здравеопазването на осн чл. 36 от ДФЕС, чл.10 от Регламент 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015г относно общите правила за износ, чл. 73 от АПК и във връзка с недостига на лекарствени продукти за някои животозастрашаващи заболявания е наредено да се ЗАБРАНИ износа по см на чл. 217а ал.3 от ЗЛПХМ на следните лекарствени продукти, получили разрешение за употреба по чл. 26 ал.1 от ЗЛПХМ, класифицирани съобразно изискванията на СЗО във фармакологични групи и международно непатентовано наименование: 1. А10А „Инсулини и аналози“ - изрично изброени лекарствени продукти от групата с INN, 2. J01 „Антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба“ - изрично изброени лекарствени продукти от групата с INN, 3. Инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 /SGLT-2/ - само лекарствени продукти с INN /изрично посочени/. Забраната е в сила от 23.11.2024г до 20.01.2025г.

Приложени са 13 броя заповеди издадени от министъра на здравеопазването за забрана за износ на почти едни и същи лекарствени продукти за непрекъснат период общо от 2.11.2023г /датата на издаване на първата заповед/ до 21.11-2024г /датата на издаване на процесната заповед/, както и 12 броя заповеди следващи хронологично процесната, издадени на същото основание и с почти идентично съдържание на оспорената.

Законосъобразността на Заповедта следва да се разгледа по реда на чл. 179 -184 АПК, доколкото е общ административен акт по см. на чл.65 АПК, има еднократно правно действие-действа през определен период 23.11.2024г. до 20.01.2025г, създава права, задължения, респ. непосредствено засяга права, свободи и законни интереси на неопределен брой лица, а именно физически или юридически лица, притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежатели на разрешение за производство /чл. 217а ал.1 от ЗЛПХМ/.

Жалбите са процесуално допустими, подадени при надлежно упражнено право на оспорване, от активно легитимирани лица по см на чл. 217а ал.1 от ЗЛПХМ, имащи правен интерес от оспорването.

Оспорената заповед е издадена от компетентен административен орган в кръга на неговата материална и териториална компетентност, при спазване на изискуемата форма.

Оспореният акт отговаря на законовите изисквания за съдържание, доколкото в него изрично са посочени правните основания за издаването му – чл. 73 АПК, чл. 217а ал.3 АПК, а

фактическите такива се съдържат в изложените мотиви към констативната част на акта.

Противно на доводите в жалбата, в хода на административното производство не са допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила, които да са довели до ограничаване правото на защита на оспорващите страни и да са препятствали възможността им адекватно да я организират. Оспорената заповед е издадена на осн. чл. 73 АПК (Изм. - ДВ, бр. 35 от 2009 г., в сила от 12.05.2009 г.), според който когато неотложно трябва да се издаде общ административен акт за предотвратяване или преустановяване на нарушения, свързани с националната сигурност и обществения ред, за осигуряване на живота, здравето и имуществото на гражданите, може да не се спазят някои от разпоредбите на този раздел за уведомяване и участие на заинтересованите лица в производството по издаване на акта. В тези случаи в хода на изпълнението на акта се оповестяват съображенията за издаването му. След като е обоснована от административния орган неотложност, то по арг. от посочения чл. 73 АПК може да не се спазят някои от разпоредбите за уведомяване и участие на заинтересованите лица в производството по издаване на акта, а именно чл. 66 и чл. 69 от АПК. Също така следва да се отбележи, че неуведомяването за започване на производството не представлява съществено процесуално нарушение, водещо до отмяна на заповедта само на това основание, тъй като жалбоподателите са реализирали правото си на обжалване на заповедта, по повод което е образувано и настоящото съдебно производство, не са лишени от възможността да организират защитата си и да представят доказателства в подкрепа на твърденията си. Пред съда жалбоподателите са ангажирали доказателства за защита на интересите си и изложили твърденията си за незаконосъобразност. Всички доказателства и възражения, които са могли да представят и изложат пред административния орган, са могли да представят и изложат и пред съда, без по този начин да бъде злепоставен интереса им.

С процесната заповед се забранява на осн чл. 217а ал.3 от ЗЛПХМ износа на посочените в нея лекарствени продукти /групирани в три точки от т.1 до т.3/ най-общо казано поради установен от органа недостиг, тоест фактическото основание за издаване на процесния акт е недостиг на обхванатите от забраната лекарствени продукти.

Износът на лекарствени продукти е уреден в чл. 217а до 217д от ЗЛПХМ.

Според чл. 217а ал.4 от ЗЛПХМ (изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, не могат да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1. Съгласно чл. 217в, ал.1 създава се Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата, а според ал.7 след включване на лекарствени продукти в списъка по ал. 1 те не могат да се изнасят за срока, за който се съдържат в списъка. Тоест, установена е по силата на закона забрана лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, да не могат да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1.

С оглед посочената правна регламентация, налице е установена в закона забрана да бъдат изнасяни лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1.

Единствената правна възможност при която може въз основа на нарочен административен акт /а не по силата на закона/ да се забрани износ на лекарствени продукти от територията на Република България, за които е установен недостиг на територията на страната за

задоволяване на здравните потребности на населението е тази визирана в чл. 217д от ЗЛПХМ. Само при наличието на кумулативно дадените условия по чл. 217д от ЗЛПХМ министърът на здравеопазването може да издаде заповед за забрана износ на лекарствени продукти, и тези условия са: 1/ установен недостиг на територията на страната за задоволяване на здравните потребности на населението и 2/ по време на обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или на обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето. В тежест на издателя на акта е да докаже съществуването на фактическите основания, посочени в него, и изпълнението на законовите изисквания при издаването му.

В случая нито едно от тези кумулативно изискуеми условия не се установява да е било налице към датата на издаване на процесната заповед поради изложеното по-долу:

Няма спор, че не е било обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, в т.ч. и не е бил налице посочения в чл. 217д времеви период до три месеца след отмяната им.

На следващо място, разпоредбата на чл. 217б от ЗЛПХМ детайлно определя реда и критериите по които се установява недостиг на лекарствени продукти /другата посочена по-горе кумулативно изискуема предпоставка/.

Съгласно чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ "Създава се Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата".

По силата на чл. 217б от ЗЛПХМ е създадена Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, която се администрира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата. Специализираната електронна система по ал. 1 съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 103 от 2020 г., в сила от 01.01.2021 г.) информацията по чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10 и 11, чл. 207, ал. 1, т. 15, чл. 217, т. 5 и 6 и чл. 232а, предоставена от съответните лица;
2. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2020 г.) информация, предоставена от Националната здравноосигурителна каса, за количествата, които са посочени по отчетени и заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за предходния един месец;
3. информация, предоставена от Министерството на здравеопазването, за количествата, които са посочени по заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за предходния един месец.

Въз основа на информацията, чрез системата се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република България при условия и по ред, определени в Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, с оглед правото на българските граждани на достъп до лекарствени продукти.

В мотивите на оспорената заповед не се съдържа констатация, че лекарствените продукти, чиито износ се забранява са включени в Списъка по чл. 217в от ЗЛПХМ. /арг. от чл. 217в ал.7 вр с чл. 217а ал.4 ЗЛПХМ /. За да се приеме, че за определен/и лекарствени продукти е установен недостиг, то следва да е включен/и в Списъка, генериран от СЕСПА /чл. 217в ал.1 ЗЛПХМ/. Това е единствения законово регламентиран начин за определяне недостиг по арг от

217б от ЗЛПХМ. Изложените в заповедта мотиви, че лекарствените продукти са недостатъчни за задоволяване на здравните потребности на населението са обосновани със справки, информация от ИАЛ, от РЗИ, от притежателите на разрешения за употреба, от НЗОК. Тези мотиви обаче, не почиват на законоустановените критерии по чл. 217б. Каза се, че дори няма твърдение, че лекарствените продукти посочени в заповедта са включени в Списъка по чл. 217в. Ответникът не е обосновал „недостиг“ със законоустановените основания по чл. 217б. Министърът се е позовал на изискани от него справки от цитираните по-горе институции и лица, вместо на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти по чл. 217б, до която има достъп /арг от чл. 217б ал.8/и съдържа информацията предоставена от посочените по-горе лица и институции.

Също така от заключението на вещото лице, което съдът кредитира като обективно и компетентно дадено, се установява, че след проверка в списъците по чл. 217в ЗЛПХМ за общия период на действие на заповедите за забрана на износ от 2 .11. 2023г /датата на издаване на първата заповед за забрана износ/ до 21.11.2024г /датата на издаване на процесната заповед/ само три лекарствени продукта, от тези визириани в оспорения акт общо 48 бр. са включвани в списъка по чл. 217в /л. 30, л.31, л.32 и л.33 от заключението/ за различни времеви периоди. След като тези три продукта са включвани в Списъка по чл. 217в за различни времеви периоди, това означава по арг. от чл. 217в ал.1 вр с чл. 217б, че за тях е установяван недостиг. По силата на цитираните по-горе текстове на ЗЛПХМ забраната за износа им е по силата на закона за срока, за който се съдържат в списъка. Според чл. 217в ал.4 т.1 ЗЛПХМ Списъкът по ал. 1 се актуализира: ежеседмично. Видно от заключението на вещото лице само два от тези три лекарствени продукта /Dapagliflozion и INN Empagliflozion /л. 33 от заключението първите два абзаца/ са фигурирали в списъка за предходната седмица преди издаване на процесната заповед- от 15.11.2024 до 21.11.2024г. Тоест, за тези два продукта е установен недостиг, поради което и е важала законова забрана за износа им за времето /за срока/, за който са се съдържали в списъка по чл. 217в, ал. 1, поради което и не е било необходимо издаване на нарочен административен акт от вида на процесния. Износът им е бил забранен по силата на нормативен акт.

Относно останалите лекарствени продукти посочени в процесната заповед /извън посочените три по-горе / няма данни да са фигурирали за някакъв период от време от датата на издаване на първата заповед /2.11.2023г/ до датата на издаване на процесната заповед /21.11.2024/ в списъка генериран от СЕСПА, тоест за тях в посочения период не е установен недостиг по см на чл. 217б. Въпреки това, са включени в процесната заповед.

С оглед горното, не е имало основание посочените в процесната заповед лекарствени продукти да бъдат забранявани за износ за релевантния период, било поради това , че за някои е важала законова забрана за износа им, било поради това, че останалите не са фигурирали в Списъка по чл. 217 в , въз основа на който единствено може да се приеме установен недостиг. Посочи се, че единствения законен начин за определяне недостиг регламентиран в 217б от ЗЛПХМ е това лекарственият продукт да е включен/и в Списъка, генериран от СЕСПА.

На следващо място, дори и хипотетично на база събраната от министъра на здравеопазването информация да се приеме, че посочените в заповедта лекарствени продукти за недостатъчни за българския пазар, тоест налице е една от кумулативно изискуемите предпоставки по чл. 217д , то при липса на другата кумулативно изискуема предпоставка, а именно обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или на обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично

разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, не е било налице посоченото правно основание за издаване на процесната заповед. По арг. от чл. 217д от ЗЛПХМ недостиг на лекарствен продукт на територията на страната не е достатъчно условие за забрана износа му от министъра на здравеопазването с нарочен акт, при все че липсват другите визирани в правната норма условия.

В допълнение, факта на издавани 13 заповеди за забрана за износ на почти едни и същи лекарствени продукти за непрекъснат период общо от 2.11.2023г /датата на издаване на първата заповед / до 21.11.2024г /датата на издаване на процесната заповед/ изключва неотложността по см на чл. 73 АПК , посочен като основание за издаване на процесния акт. Общият срок на действие на забраната означава липса на незабавност и спешност. Липсата на неотложност се извежда и от издадените след процесната заповед още 12 заповеди на същото основание. Тоест, налице е продължителен период от време от 2.11.2023г. продължаващ и понастоящем /последната представена заповед е с краен срок на действие -26.05.2026г/ на забраната за износ на почти едни и същи лекарствени продукти. Този факт категорично опровергава поддържаната в оспорената заповед „неотложност“. Прилагането на чл. 73 от АПК се свързва с инцидентно възникнали случаи, при които има явна неотложна нужда от административна намеса с цел в случая осигуряване живота и здравето на гражданите. Актът не е издаден при условията на неотложност, налице е несъответствие между посоченото правно основание - чл. 73 АПК и фактическите основания. Наличието на неотложни случаи по смисъла на чл. 73 от АПК се изключва при приетия акт, който е издаден като превантивна мярка при липса на законоустановените условия за издаването му. Не са били налице условията на чл. 217д за издаване на процесната заповед, които имат изключителен и спешен порядък с цел предотвратяване заплахата за здравето и живота на населението.

С оглед изложеното оспорената заповед следва да се отмени като материално незаконосъобразна.

Относно разноските: С оглед изхода на спора на осн чл. 143, ал. 1 от АПК вр с чл. 184 АПК на всеки от жалбоподателите се дължи присъждането на внесената от всеки държавна такса в размер на по 50 лв. / 25,56 евро/. На „Акта Фарма“АД следва да се присъдят и разноски за обнародване в ДВ в размер на 30 лв. /л. 20 , л. 170 от делото/, 900 лв. внесен депозит за вещо лице /л. 21, л. 171 от делото/ и 1200 лв. заплатено адв. възнаграждение съгласно договор за правна защита и съдействие от 17.12.2024г, или общо 2130 лв или еуровата равностойност-1089,05 евро. С оглед изхода на спора , на ответника не се дължи юриск.възнаграждение.

Въз основа на гореизложеното, съдът

**Р Е Ш И :**

**ОТМЕНЯ** Заповед № РД -01-778 /21.11.2024г. на Министъра на здравеопазването.

**ОСЪЖДА** Министерство на здравеопазването да заплати на „Беста Мед“ ЕООД разноски в размер на 25,56 евро на осн чл. 143 ал.1 АПК вр с чл. 184 АПК.

**ОСЪЖДА** Министерство на здравеопазването да заплати на „Рацио Лек“ ЕООД разноски в размер на 25,56 евро на осн чл. 143 ал.1 АПК вр с чл. 184 АПК.

**ОСЪЖДА** Министерство на здравеопазването да заплати на „Акта Фарма“ АД разноски в размер общо на 1 114,61 евро на осн чл. 143 ал.1 АПК вр с чл. 184 АПК.

**РЕШЕНИЕТО** подлежи на обжалване с касационна жалба в 14 дневен срок от получаване на съобщението чрез Административен съд София – град пред Върховния административен съд на Република България.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

**ЧЛЕНОВЕ:**