

РЕШЕНИЕ

№ 125

гр. София, 05.01.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 77 състав,
в публично заседание на 07.12.2023 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Евгения Баева

при участието на секретаря Розалия Радева, като разгледа дело номер **10779** по описа за **2023** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 145 и следващите от Административнопроцесуалния кодекс (АПК), вр. чл. 40 от Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ).

Образувано е по жалбата на Ю. Л. Д. от [населено място], срещу Отказ на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, обективиран в Писмо с изх. № ИАЛ-45368/26.10.2023 година, да предостави достъп до обществена информация по Заявление с вх. № ИАЛ-43933/17.10.2023 година.

Жалбоподателят твърди, че решението е постановено при допуснати съществени процесуални нарушения, неправилно приложение на материалния закон и в несъответствие с целта му. Моли съда да постанови решение, с което да отмени решението и да върне преписката по заявлението на административния орган с указания за предоставяне на исканата информация. Претендира направените пред инстанцията съдебно-деловодни разноски.

В съдебно заседание жалбоподателят не се явява и не изразява становище по същество.

Ответникът, чрез процесуален представител, оспорва жалбата. Моли съда да постанови решение, с което да я отхвърли. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение. В условията на евентуалност прави възражение за прекомерност на изплатеното адвокатско възнаграждение. В писмено становище от 10.11.2023 година излага подробните си съображения за недопустимост и неоснователност на жалбата.

Съдът, след преценка на представените по делото доказателства, доводите и възраженията на страните в производството, намира за установено от фактическа и правна страна следното:

Със Заявление с вх. № ИАЛ-43933/17.10.2023 година жалбоподателят е сезирал Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата с искане за предоставяне на информация, както следва : 1. В колко случая през периода 01.01.2017 година да подаване на искането Изпълнителна агенция по лекарствата е изразявала становище и е отговаряла на запитвания и писма от органи на съдебната власт и Министерство на вътрешните работи, касаещи пускането на пазара на Drager DrugTest 5000, Drager DrugChek 3000 и Drager DrugChek 1200, наличието на маркировка „СЕ“, годността на тези изделия да се ползват от службите за контрол (Пътна полиция“ ?; 2. Да предостави копия на всички отговори, включително Писмо с изх. № I A2-42298/11.10.2017 година, Писмо IAL 15352/02.04.2016 година и Писмо ИАЛ-30099/09.07.2019 година; 3. Да предостави копия от съхраняваните в Агенцията форма/и за уведомяване за пускане на пазара на медицинско изделие за ин витро диагностика на следните медицински изделия за ин витро диагностика : Drager DrugTest 5000, Drager DrugChek 3000 и Drager DrugChek 1200.; 4. Вписани ли са въпросните медицински изделия за ин витро диагностика в регистри, водени от Агенцията ? Да представи копия от регистрите.; 5. Отразено ли е предназначението на изделията в регистри на Агенцията ?; 6. Извършвала ли е Агенцията проверка на техническата документация, съставена за медицинските изделия за ин витро диагностика ? Да представи документите, ако има такива.; 7. Искано ли е становище от Агенцията от Координатната група по медицински изделия дали посочените три изделия следва да се считат за „медицински изделия за ин витро диагностика“, когато се използват от полицейски органи – служители на Пътна полиция за целите на проверка на употребата на наркотични вещества от водачи на превозни средства, съгласно Наредба № 1/2017 година?; 8. Каква инструкция за употреба се съхранява в Агенцията за медицинските изследвания за ин витро диагностика ?

С Писмо с изх. № ИАЛ-45368/26.10.2023 година Изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по лекарствата е отказал предоставяне на исканата информация. За да постанови този резултат органът е приел, че информацията не може да се квалифицира като обществена, както и че предоставянето на документи не е уредено от ЗДОИ.

Писмото не е връчено на жалбоподателя, поради което подадената на 06.11.2023 година и от подателя на заявлението жалба е допустима за разглеждане.

Оспореният в настоящото производство отказ за предоставяне на обществена информация по ЗДОИ представлява индивидуален административен акт, тъй като с него е отказано предоставяне на искана информация. Преценката дали информацията подлежи на предоставяне е въпрос по същество.

Актът е издаден от компетентен административен орган – Изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, арг. чл. 3, ал. 2, т. 1 от ЗДОИ.

Видно от подаденото от оспорващия заявление, същото отговаря на изискванията на чл. 25, ал. 1 от ЗДОИ за съдържание.

Със заявлението от 17.10.2023 година жалбоподателят е поискал информация за дейността на Изпълнителна агенция по лекарствата във връзка с продуктите Drager DrugTest 5000, Drager DrugChek 3000 и Drager DrugChek 1200, чрез които се извършва тестване на лица за употреба на наркотични вещества.

Обжалваният акт съдържа ясни мотиви и разпоредителна част, поради което съдът намира, че при постановяване на оспорения отказ не са допуснати съществени процесуални нарушения, които представляват основания за отмяната му.

Съдът намира, че поисканата информация следва да се квалифицира като служебна по смисъла на чл. 11 от ЗДОИ, тъй като се събира, създава и съхранява по повод дейността на Изпълнителна агенция по лекарствата. Изпълнителната агенция по лекарствата е специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата, арг. чл. 17, ал. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). В изпълнение на правомощията си по чл. 17, ал. 5 от ЗЛПХМ Изпълнителната агенция по лекарствата:

1. издава разрешения за производство на лекарствени продукти;
2. издава разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти;
3. издава разрешения и удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти;
4. издава разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти;
5. издава, отказва или прекратява разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;
- 5а. вписва производителите, вносителите и търговците на едро с активни вещества;
- 5б. води регистър на лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти;
6. издава разрешения за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти;
7. извършва оценка на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти във връзка с разрешаването им за употреба;
8. издава разрешения за реклама на лекарствени продукти;
9. осъществява контрол върху производството, вноса, съхранението, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания, безопасността и рекламата на лекарствените продукти;
10. извършва лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти и предприема предвидените в закона мерки;
- 10а. осъществява функциите на компетентен орган за проследяване на лекарствената безопасност;
11. организира и поддържа система за проследяване на лекарствената безопасност;
12. издава сертификати съгласно сертификатната схема на СЗО;
- 12а. издава сертификати за Добра дистрибуторска практика;
13. издава сертификати за Добра производствена практика;
14. консултира инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, в съответствие с правилата на Добрата производствена практика;
15. изпълнява функциите на координатор и консултативен орган по проблемите, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти;
16. осъществява консултантска, научна, информационна и издателска дейност в областта на лекарствения сектор;
17. координира и участва в дейности, свързани с Европейската фармакопея и с разработването на Българската фармакопея;
18. участва в дейности в областта на лекарствените продукти, свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна;
- 18а. участва в международната хармонизация и стандартизация на техническите мерки, отнасящи се до проследяването на лекарствената безопасност, под координацията на Европейската агенция по лекарствата;
- 18б. създава и поддържа национален интернет портал за лекарствени продукти;
19. осъществява други дейности, посочени в закон, поради което съхранява поисканата със заявлението информация.

Съдът намира, че чрез исканата информация се цели създаване на мнение за работата на Изпълнителната агенция по лекарствата във връзка с продуктите Drager DrugTest 5000, Drager DrugChek 3000 и Drager DrugChek 1200 и взаимодействието между институциите по повод на тези продукти.

Предвид горното съдът намира, че оспореният отказ да се предостави информация е незаконосъобразен и следва да се отмени. Преписката следва да се върне на административния орган за ново произнасяне по заявлението. При новото произнасяне задълженият субект следва да предостави исканата информация, като предостави и копия от документите, в които тя се съдържа.

При този изход на производството, на основание чл. 143, ал. 1 от АПК, Изпълнителна агенция по лекарствата, като юридическо лице следва да бъде осъдено да заплати на жалбоподателя сума в размер на 10 лева, представляваща платена държавна такса за образуване на делото, както и сумата от 1 000 лева на адвокат П. А. В. от Адвокатска колегия – С., определен в размера по чл. 8, ал. 3 от Наредба № 1 от 09.07.2004 година за минималните размери на адвокатските възнаграждения, на основание чл. 38, ал. 2 от Закона за адвокатурата.

Водим горното и на основание чл. 172, ал. 2, пр. 1 и 2 и чл. 173, ал. 2 от АПК, съдът

РЕШИ:

ОТМЕНЯ Отказ на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, обективиран в Писмо с изх. № ИАЛ-45368/26.10.2023 година, да предостави достъп до обществена информация по Заявление с вх. № ИАЛ-43933/17.10.2023 година и ВРЪЩА преписката на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата за произнасяне, съобразно дадените с настоящото решение указания по тълкуването и прилагането на закона, в 14 дневен срок от постъпване на преписката.

ОСЪЖДА Изпълнителна агенция по лекарствата, [населено място] [улица] ДА ЗАПЛАТИ НА Ю. Л. Д., ЕГН [ЕГН] от [населено място], [улица], ет. 2, ап. 6, сумата от 10 (десет) лева, представляваща съдебно-деловодни разноски.

ОСЪЖДА Изпълнителна агенция по лекарствата, [населено място] [улица] ДА ЗАПЛАТИ НА адвокат П. А. В. от Адвокатска колегия – С., личен № [ЕГН] от [населено място], [улица], ет. 2

РЕШЕНИЕТО е окончателно.

СЪДИЯ :