

РЕШЕНИЕ

№ 13245

гр. София, 15.04.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XVII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ, в
публично заседание на 21.03.2025 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Владимир Николов

ЧЛЕНОВЕ: Елена Попова
Мария Стоева

при участието на секретаря Виктория Вълчанова и при участието на
прокурора Пламен Райнов, като разгледа дело номер **1636** по описа за **2025**
година докладвано от съдия Мария Стоева, 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 на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по
лекарствата (ИАЛ), чрез процесуалния представител юрк. А. Р., срещу решение № 5501 от
20.12.2024 г., постановено по нахд № 5953/2024г. на Софийския районен съд, 100 с-в.

С обжалваното решение на СРС е отменено наказателно постановление (НП) № РД-
И-015/19.02.2024г. /погрешно посочено от съда като НП № РД-12-015 от 19.02.2024г./, издадено от
изпълнителния директор на ИАЛ, с което спрямо „Д-р Сава Бояджиев“ ЕООД на основание чл.
291, ал. 1 вр. чл. 284е от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е
наложена имуществена санкция в размер на 15000 лв. за нарушение по чл. 217б, ал. 3, т. 1 вр. чл.
232а, т. 1 ЗЛПХМ вр. чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2 и ал. 2 от Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за
специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, като
на основание чл. 28, ал. 1 ЗАНН е предупреден нарушителят "Д-р Сава Бояджиев" ЕООД, че при
извършване на друго административно нарушение от същия вид, представляващо маловажен
случай, в едногодишен срок от влизането в сила на съдебния акт, за това друго нарушение ще му
бъде наложено административно наказание.

С жалбата са наведени доводи за допуснато нарушение на материалния закон при постановяване
на въззивното решение. Оспорват се формираните от СРС изводи за приложимост на чл. 28
ЗАНН, като подробно се излагат съображения за наличието на завишена обществена опасност на

деянието, което дава основание същото да не бъде прието от административнонаказващия орган за маловажно. По изложените съображения се прави искане за отмяната му и вместо него да бъде постановено друго, с което да се отмени оспореното наказателно постановление, евентуално делото да се върне за разглеждане от друг съдебен състав на СРС поради допуснати съществени нарушения на съдопроизводствените правила, тъй като не са събрани всички задължително изисквани доказателства.

В съдебното заседание касаторът се представлява от юрк. Р., която поддържа жалбата и претендира уважаването ѝ по съображенията, изложени в нея, като се отмени обжалваното решение.

Ответникът, чрез процесуалния си представител адв. Р., оспорва касационната жалба и прави искане за отхвърлянето ѝ.

Представителят на Софийска градска прокуратура счита жалбата за неоснователна, а оспореното решение - за правилно и законосъобразно.

Административен съд София-град, XVII касационен състав, като прецени събраните по делото доказателства и наведените касационни основания, прилагайки нормата на чл. 218 АПК, приема за установено от фактическа и правна страна следното:

Касационната жалба е подадена в срока по чл. 211, ал. 1 АПК във вр. с чл. 63в ЗАНН, от процесуално легитимирано лице и срещу съдебен акт, който подлежи на касационен контрол, поради което е процесуално допустима.

Разгледана по същество, жалбата е основателна.

За да постанови обжалваното решение, СРС е установил релевантните за случая факти въз основа на събраните писмени и гласни доказателства, при което правилно е приел за установена следната фактическа обстановка:

"Д-р Сава Бояджиев" ЕООД притежава Разрешение № Н-3197-1/29.09.2016 г. за търговия на дребно с лекарствени продукти, с изключение на приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и за откриване на аптека в [населено място], [улица], издадено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата. Разрешението било издадено за следните дейности, които могат да се извършват в аптеката: съхраняване, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.

На 01.11.2023 г. свидетелят М. Г. С. на длъжност главен инспектор в Дирекция "Надзор на пазара и инспекции" при Изпълнителната агенция по лекарствата, заедно със С. И. К. - С. - гл. инспектор в ИАЛ, извършили проверка на място в аптека, стопанисвана от "Д-р Сава Бояджиев" ЕООД, находяща се на адрес: [населено място], [улица]. Проверката била извършена на основание Заповед № ЗКС-0207/30.10.2023 г. на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, в присъствието на Д. Л. М. – магистър фармацевт, служител в аптеката.

В хода на проверката на контролните органи бил представен дневник на изпълнените рецепти за периода 23.10-27.10.2023г., воден в електронен вариант, съобразно актуализиран образец, вписан в Приложение № 4, към чл. 3, ал. 3 от Наредба 28 от 2008 г., като на проверяващите било предоставено заверено копие на дневника за посочения период. Длъжностните лица от ИАЛ констатирали, че проверяваният обект е свързан със СЕСПА и с Националната система за верификация на лекарствените продукти, съгласно Делегиран регламент на ЕС 161/2016. За извършената проверка на място бил съставен констативен протокол от 01.11.2023 г., връчен на служител в аптеката, с който проверяващите изискали управителят на дружеството, в срок до

09.11.2023 г. да представи в ИАЛ следните документи: 1. Всички фактури за доставка на лекарствени продукти, с режим на отпускане "по лекарско предписание", за периода 23.10. - 27.10.2023 г.; 2. Справка в електронен вариант на отпуснатите от обекта лекарствени продукти, с режим на отпускане "по лекарско предписание", за периода 23 - 27.10.2023 г.; 3. Всички документи за продажба, с които от проверявания обект са отпуснати лекарствени продукти с режим на отпускане "по лекарско предписание", за периода 23 - 27.10.2023 г., към физически и юридически лица. Било указано изготвените справки и документи да бъдат представени в електронен вариант, качени на флаш памет и да се изпратят до ИАЛ или на имейл адреси, заедно с придружително писмо, адресирано до изпълнителния директор на ИАЛ.

На 08.11.2023 г. и на 14.11.2023 г. постъпили по електронна поща изисканите с констативния протокол фактури за доставка на лекарствените продукти в аптеката, както и продажбите по артикули от аптеката и дневник на изпълнените рецепти в аптеката за периода 23.10.2023 г. до 27.10.2023 г.

При проверка на дневника на изпълнените рецепти в аптеката, който се води в електронен вариант, било констатирано, че на 25.10.2023 г. от аптеката са отпуснати на пациенти лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък /П./, както следва: една опаковка Валтриком таблетки 5/160/12, 5 мг x 30 бр., отпуснат на А. У., изписан от д-р И. И. П., с УИН: [ЕГН]; две опаковки Медрол таблетки 4 мг x 100 бр., отпуснат на Г. С. Л., изписан от д-р Е. З., с УИН:[ЕГН]; по една опаковка Л-Т. таблетки 100 мкг x 100 бр. и Л-Т. 150 мкг x 50 бр., отпуснати на Л. В., изписани от д-р А. М.; една опаковка Сотагама таблетки 80 мг x 50 бр., отпуснат на д-р А., изписан от д-р И. П., с УИН: [ЕГН]; една опаковка Норваск таблетки 5 мг x 30 бр., отпусната на Т. И., изписан от д-р И. П., с УИН: [ЕГН]; една опаковка Есцитил таблетки 10 мг x 28 бр., отпуснат на Л. Н., изписан от д-р В. З., УИН: [ЕГН].

От представената фактура № [ЕГН] от 25.10.2023 г., с доставчик „Стинг“ АД, е видно, че на 25.10.2023 г. в аптеката са били доставени лекарствени продукти, включени в П., както следва: една опаковка Валтриком таблетки 5/160/12.5 мг x 30 бр., с партиден номер DC2820 и срок на годност до 01.2026 г., на стойност 15,56 лв. с ДДС; една опаковка Есцитил таблетки 10 мг x 28 бр., с партиден номер 05240522AA, със срок на годност до 05.2026 г., на стойност 5,83 лв. с ДДС; една опаковка К. таблетки 8 мг x 28 бр., с партиден номер СКВК002А и срок на годност до 02.2026 г., на стойност 6,37 лв. с ДДС; две опаковки Норваск таблетки 5 мг x 30 бр., с партиден номер HE0710, със срок на годност до 09.2026 г., на обща стойност 9,28 лв. с ДДС; една опаковка Сотагама таблетки 80 мг x 50 бр., партиден номер 152527 и срок на годност до 01.2028 г., на стойност 10,28 лв. с ДДС.

При извършена проверка в СЕСПА по чл. 217б, ал. 1 от ЗЛПХМ, администрирана от Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/, било установено, че "Д-р Сава Бояджиев" ЕООД не е предоставило чрез СЕСПА информация за доставените му на 25.10.2023 г. от „Стинг“ АД количества от лекарствени продукти, съгласно фактура [ЕГН] от 25.10.2023 г., както и за отпуснатите от аптеката на 25.10.2023 г. лекарствени продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък. Посочената информация не била подадена в СЕСПА и на 26.10.2023 г.

На 17.01.2024 г. свидетелят М. Г. С. съставила акт за установяване на административно нарушение (АУАН), в присъствието на един свидетел и в присъствието на законния представител на "Д-р Сава Бояджиев" ЕООД – управителя Д. М. С.-И., като на последната е връчен екземпляр и е разяснена възможността за депозиране на писмени възражения по чл. 44, ал. 1 от ЗАНН. АУАН е съставен за това, че на 26.10.2023 г. "Д-р Сава Бояджиев" ЕООД не е предоставило чрез СЕСПА информация за доставените му на 25.10.2023 г. от "Стинг" АД количества от лекарствени продукти, съгласно фактура [ЕГН] от 25.10.2023 г., както и за отпуснатите от аптеката на

25.10.2023 г. лекарствени продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък, до края на 25.10.2023 г., след приключване на всички операции за деня, за което е прието, че съставлява нарушение по чл. 284е, пр. 1, вр. чл. 217б, ал. 3, т. 1, вр. чл. 232а, т. 1 и т. 2, вр. чл. 291, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, вр. чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2 и ал. 2 от Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти. В срока по чл. 44, ал. 1 от ЗАНН постъпили писмени обяснения във връзка със съставения АУАН. На 19.02.2024 г. е издадено обжалваното наказателно постановление, с което на дружеството-жалбоподател, на основание чл. 291, ал. 1, вр. чл. 284е ЗЛПХМ е наложена имуществена санкция в размер на сумата от 15 000 /петнадесет хиляди/ лева за нарушение по чл. 217б, ал. 3, т. 1, вр. чл. 232а, т. 1 от ЗЛПХМ, вр. чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2 и ал. 2 от Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти. НП е връчено на жалбоподателя на 20.03.2024 г., а жалбата е депозирана на 26.03.2024 г.

Софийският районен съд е приел, че от писмо от дружеството, поддържащо използвания от жалбоподателя софтуер - "Ей Ес Ес" ЕООД, постъпило в съда на 12.07.2024 г., се установява, че от процесната аптека, стопанисвана от "Д-р Сава Бояджиев" ЕООД са се свързали с "Ей Ес Ес" ЕООД във връзка с проведена проверка на СЕСПА на 25.10.2023 г., за когато се установило, че регистрационните номера, които е получила аптеката от СЕСПА, не са вкарани в аптекния софтуер "ФармаСтар", като след предоставянето им от страна на аптеката, служител на "Ей Ес Ес" ЕООД – Г. П., е оказал съдействие и регистрационните номера са били въведени и съответно е била активирана услугата СЕСПА. Посочил е, че в писмото се сочи още и че "Ей Ес Ес" ЕООД няма ангажимент да осъществява мониторинг на системата, което следва да се извършва от системния администратор на съответния клиент, като при установяване на проблем, клиентът подава сигнал към консултант на "Ей Ес Ес" ЕООД за естеството на проблема, след което същият се отстранява, какъвто е бил и настоящият случай.

Установил е фактическата обстановка по делото въз основа на събраните по делото писмени и гласни доказателства, като ги е кредитирал изцяло, тъй като е приел, че доказателствената съвкупност по делото е непротиворечива и напълно изяснява възприетата и описана по-горе фактическа обстановка. При така установеното от фактическа страна районният съд е приел, че актът за установяване на административно нарушение и наказателното постановление са издадени от компетентни органи и при спазване на предвидените в чл. 34, ал. 2 и ал. 3 ЗАНН давностни срокове, както и срокът на абсолютната погасителна давност по чл. 81, ал. 3 във връзка с чл. 80, ал. 1, т. 5 от ЗАНН. Изложил е мотиви, че в хода на административнонаказателното производство не са допуснати съществени процесуални нарушения, доколкото АУАН и НП имат съдържанието по чл. 42, ал. 1 ЗАНН, съответно - чл. 57, ал. 1 ЗАНН, като и в двата документа, при пълна идентичност са описани всички съставомерни признаци на нарушението, посочени са обстоятелствата, при които е извършено - в това число и датата /26.10.2023 г. / и мястото на извършването му, като са посочени и нарушените материалноправни разпоредби, които напълно кореспондират със словесното описание на нарушението. Приел е, че датата на нарушението е правилно определена, доколкото същата съответства на деня, следващ този, в който жалбоподателят е могъл да изпълни задължението си, поради което и наведеното от жалбоподателя възражение в тази връзка е неоснователно. Приел е, че касаторът е осъществил състава на визираното административно нарушение, но е счел, че случаят е маловажен, тъй като закриляните от ЗЛПХМ обществени отношения в случая са били засегнати от нарушението в значително по-ниска степен в сравнение с други нарушения от същия вид, което не оправдава реализирането на административнонаказателната отговорност на дружеството-жалбоподател и то

с имуществена санкция, чийто дори минимален размер от 15 000 лв. се явява прекомерна спрямо тежестта на нарушението. Този извод на решаващия съдебен състав на СРС е мотивиран с обстоятелството, че количеството на лекарствени продукти, включени в П., за които санкционираното лице не е предоставило информация, не е толкова значително, че да са засегнати съществено защитаваните от приложимите нормативни актове обществени отношения, като съдът е посочил, че дружеството не е подало информация за общо осем опаковки отпуснати лекарства в изпълнение на рецепти в аптеката на 25.10.2023 г., на обща стойност около 62,93 лева, както и шест броя опаковки лекарствени продукти, доставени на същата дата и включени в П., на обща стойност 47,32 лв. Наред с неголямото количество доставени, съответно отпуснати на пациенти по представени рецепти лекарствени продукти, районният съд е приел, че следва да се има предвид и обстоятелството, че неподдаването на необходимата информация към СЕСПА се дължи на техническа неизправност на използвания от "Д-р Сава Бояджиев" ЕООД софтуерен продукт, който извод се подкрепя от изложеното в депозираното в съда писмо от "Ей Ес Ес" ЕООД, в което се подкрепят и твърденията на жалбоподателя, че впоследствие задължението за подаване на информация за процесните лекарствени продукти е било изпълнено, макар и със закъснение, независимо от това, че в случая не се установява кога това е било сторено. Приел, е, че посоченото обстоятелство също обосновава извод за по-ниска степен на обществена опасност на нарушението, а като смекчаващо отговорността на дружеството обстоятелство съдът е ценил и това, че процесното нарушение е първо от този вид за жалбоподателя.

Настоящата касационна инстанция приема, че обжалваното решение е валидно, допустимо, но е неправилно, като съображенията за това са следните:

Софийският районен съд е изследвал всички относими към спора обстоятелства, излагайки мотиви, чрез които е направена връзката между приетите за установени фактически обстоятелства и формираните правни изводи. Фактическата обстановка, която съдът е приел за установена, се базира на приобщените по делото доказателствени източници, които са непротиворечиви в своята цялост, като при правилно изяснена фактическа обстановка районният съд е приел за доказано по делото, че дружеството, като не е подало до края на 25.10.2023г. информация за доставените и отпуснатите на пациенти на тази дата лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, е нарушило задължението си по чл. 232а, т. 1 вр. чл. 217б, ал. 3, т. 1 от ЗЛПХМ, вр. чл. 5, ал. 1, т. 1 и ал. 2 от Наредба № 4.

Съгласно чл.232а, ал.1 ЗЛПХМ притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, какъвто е касаторът, ежедневно предоставят на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за доставените им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък; отпуснатите/продадените количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък; наличните им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Аналогична е и разпоредбата на чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2 от Наредба №4 от 31 май 2019 г., според която притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5а и 6 от ЗЛПХМ предоставят чрез системата ежедневно информация за доставените им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък; отпуснатите/продадените количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Според ал.2 на същия текст информацията по ал. 1 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3. Информацията по ал. 1 се предоставя за текущия ден след приключване на всички операции. В чл.217б, ал.3 ЗЛПХМ е предвидено, че Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в

Позитивния лекарствен списък, която се администрира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата, съдържа 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. В разпоредбата на чл.284е ЗЛПХМ е предвидено, че който не изпълни или не изпълни в определените в закона срокове задължението си за предоставяне на информация по чл. 217б, ал.3, т.1, се наказва с глоба в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 10 000 до 15 000 лв. Според чл.291, ал.1 ЗЛПХМ, ако нарушението е извършено от извършени от юридически лица или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции в размер, не по-малък от тройния размер на предвидените минимални размери на съответните глоби и не по-голям от тройния размер на предвидените максимални размери на съответните глоби.

В хода на съдебното производство пред СРС е установено по несъмнен начин, че дружеството е притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, който не е предоставил чрез СЕСПА до края на 25.10.2023г. информация за доставените и отпуснатите на пациенти на тази дата лекарствени продукти, които са включени в позитивния лекарствен списък. Следователно обосновани и в съответствие с доказателствения материал по делото са изводите на въззивния съд, че е доказано извършването на вмененото на касатора нарушение. Предвиденият в чл.284е ЗЛПХМ минимален размер на санкция за нарушение от вида на процесното е 5000 лева. Доколкото нарушението е извършено от ЮЛ, приложение намира разпоредбата на чл.291, ал.1 ЗЛПХМ, която предвижда минимален размер на санкцията, не по-малък от тройния размер на предвидените минимални размери на съответните глоби, или 15000 лева, какъвто е и размерът на наложената санкция.

За основателни настоящият съдебен състав намира доводите на касатора за неприложимост на чл. 28 ЗАНН, като не споделя извода на въззивния съд, че случаят следва да бъде определен като маловажен по смисъла на чл. 28 и § 1, т. 4 от ДР на ЗАНН, тъй като закриляните от ЗЛПХМ обществени отношения са били засегнати от нарушението в значително по-ниска степен в сравнение с други нарушения от същия вид. В тази връзка следва да се посочи, че събраните по делото доказателства по никакъв начин не обосновават по-ниска степен на обществена опасност в сравнение с типичните, обичайни случаи на това нарушение. В тази връзка необоснован е изводът на районния съд, че впоследствие задължението за подаване на информация за процесните лекарствени продукти е изпълнено, макар и със закъснение, доколкото този фактически извод на съда не се подкрепя от събраните по делото писмени и гласни доказателства. Наличието на вредоносен резултат е неотнормимо, защото е налице формално нарушение на законово задължение. Още повече, че в случая се касае за осъществяване на търговска дейност с продукти, пряко свързани със здравето на хората. В съответствие с високата степен на обществена опасност на нарушенията, свързани с лекарствени продукти са и предвидените в закона относително високи размери на наказанията - глоба и имуществена санкция. От страна на наказващия орган са отчетени смекчаващите вината обстоятелства, като именно те са мотивирали определяне размера на наложените наказания на предвидения минимум.

Като е достигнал до извод, че нарушението представлява маловажен случай по смисъла на чл. 28 ЗАНН, въззивният съд е постановил неправилно решение, което следва да бъде отменено.

Относно разносните в производството.

При този изход на спора право на разноси има касаторът, поради което и с оглед своевременно направеното искане от процесуалния му представител, в тежест на ответника по касация следва да възложи юрисконсултско възнаграждение юрисконсултско възнаграждение в минимален размер от 80 лв., определен по реда на чл. 37, ал. 1 от Закона за правната помощ и чл. 27е от Наредбата за заплащането на правната помощ.

По изложените съображения и на основание чл. 221, ал. 2 АПК вр. с чл. 63в ЗАНН, Административен съд София – град, XVII касационен състав,

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ решение № 5501 от 20.12.2024 г., постановено по нахд № 5953/2024г. на Софийския районен съд, 100 с-в, и вместо това ПОСТАНОВЯВА:

ПОТВЪРЖДАВА наказателно постановление (НП) № РД-И-015/19.02.2024г., издадено от изпълнителния директор на ИАЛ, с което спрямо „Д-р Сава Бояджиев“ ЕООД на основание чл. 291, ал. 1 вр. чл. 284е от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е наложена имуществена санкция в размер на 15000 лв. за нарушение по чл. 217б, ал. 3, т. 1 вр. чл. 232а, т. 1 ЗЛПХМ вр. чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2 и ал. 2 от Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА „Д-р Сава Бояджиев“ ЕООД, ЕИК[ЕИК], да заплати на Изпълнителна агенция по лекарствата сумата от 80 лв., представляваща юрисконсултско възнаграждение по делото.

Решението е окончателно.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1. 2.