

# РЕШЕНИЕ

№ 13174

гр. София, 03.04.2026 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 52 състав, в публично заседание на 11.03.2026 г. в следния състав:**

**СЪДИЯ: Силвия Димитрова**

при участието на секретаря Албена Илиева, като разгледа дело номер **499** по описа за **2026** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и сл. от АПК, вр. чл.266, ал.3 от ЗЛПХМ.

Образувано е на основание изпратена от Националния съвет по цени и реинбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/ жалба от Х. У. К.. (дружество, учредено в У., с регистрационен номер 01-09-199206, със седалище и адрес на управление 1124 Б., [улица], У.), депозирана чрез пълномощника му адв. И. С., САК, срещу Решение №Н.-39768/29.12.2025 г. на НСЦРЛП, с което отказва да регистрира максимална продажна цена в Регистъра на максималните продажни цени на лекарствен продукт, отпускани без лекарско предписание с INN Paracetamol, Panadol Optizorb film - coated 500 mg x 24 Blister PVC/PET/Al, с национален номер за идентификация – 32532 и притежател на разрешението за употреба Х. У. К., У..

В жалбата на първо място се твърди нищожност на оспорения акт на основание чл.177, ал.2 АПК, обоснована с противоречието му с влязло в сила на 12.12.2025 г. Решение №38841/21.11.2025 г., постановено по адм. д. №6981/2025 г. на АССГ. В тази връзка е изложено, че Съветът не се е съобразил с дадените в решението задължителни указания по тълкуването и прилагането на закона относно регистрационния характер на режима; липсата на правомощие на административния орган да се произнася по целесъобразност и констатирано от съда наличие на условията за регистрация на цена на заявения лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание. Предвид това счита, че оспореното решение изцяло противоречи на съдебното решение и не го изпълнява. Затова се иска нищожността му да бъде обявена. Изложени са и съображения за незаконосъобразност на оспорения акт, като издаден при допуснати съществени процесуални нарушения и в противоречие с материалноправни разпоредби. В тази връзка се твърди, че е налице нарушение на чл.59, ал.2, т.4 АПК, тъй като в същия не се съдържат

фактически и правни основания за неговото издаване. Счита, че след като заявлението за регистрация не страда от недостатъци и след като е налице съдебно решение, с което е отменен мълчалив отказ, то единствения законосъобразен начин за действие на административния орган е бил да регистрира цената на лекарствения продукт. Като не е сторил това, отказът му е издаден при допуснато съществено процесуално нарушение, основание за неговата отмяна. По тези съображения, подробно мотивирани и поддържани в съдебно заседание от процесуалния представител адв. Н. Й. се иска жалбата да бъде уважена. Претендира се присъждане на направените разноски по представен списък.

Ответникът по жалбата - Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в писмото, с което е изпратена преписката, изразява становище за неоснователност на жалбата. Същото се поддържа и в съдебно заседание от процесуалния представител гл. юрисконсулт К. Д.. Твърди, че актът е законосъобразен, доколкото цената на лекарствения продукт е над 10 пъти по-висока от действащите цени на лекарствени продукти от същия вид, като значителното увеличение в крайната цена е необосновано. По тези съображения счита, че жалбата следва да бъде отхвърлена, като се присъдят разноски за юрисконсултско възнаграждение. Прави възражение за прекомерност на адвокатския хонорар, какъвто обаче не се претендира от оспорващия.

По делото са събрани писмени доказателства. Приложено е заверено копие от образуваната административна преписка.

Административен съд София-град, в настоящия съдебен състав, след като обсъди доводите на страните и прецени приетите по делото писмени доказателства, приема за установено следното:

Не е спорно, а това се установява и от представените по делото доказателства, че оспорващото дружество Х. У. К. е дружество, учредено в У., с регистрационен номер 01-09-199206, със седалище и адрес на управление: 1124 Б., [улица], У.. Същото е притежател на Разрешение за употреба на лекарствен продукт П. Оптизорб филмирани таблетки 500мг/Panadol Optizorb film-coated tablets 500 mg, съгласно Разрешение за промяна №BG/МА/МР -65225/15.04.2025 г. на Изпълнителната агенция по лекарствата, с което се прехвърлят правата по Разрешение за употреба на лекарствен продукт №П-32923/23.03.2016 г. от ГлаксоСмитКлайн Д. Л. И. на жалбоподателя.

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 се предлага на пазара, а именно 11470, 10852, 32532 и 32530. Страните не спорят, че за П. Оптизорб филмирани таблетки 500 мг в опаковка от 12 и 24 таблетки с вид на окончателната опаковка „Blister/PVC/PET/АГ с национални номера за идентификация N932532 и 32530 съответно, няма регистрирана максимална продажна цена на дребно, за да могат да бъдат пуснати на пазара.

На 22.05.2025 г. Х. У. К., като притежател на разрешението за употреба, е подало чрез своя упълномощен представител по смисъла на чл.23, ал.1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти П. Д. И. Заявление, вх. №111-3739-22.05.2025 г. за регистриране на цена на Panadol Optizorb 500 mg film - coated tablets, 24 таблетки в PVC/PET/АI блистер, със защита от деца и външна картонена опаковка с национален идентификационен номер №32530.

Страните не спорят, че лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание, а това се установява и от Списъка на лекарствени продукти без лекарско предписание в Р. България, публикуван на официалната страница на Изпълнителната агенция по лекарствата - [https://www.bda.bg/images/stories/documents/new\\_registered/202510/OTC.pdf](https://www.bda.bg/images/stories/documents/new_registered/202510/OTC.pdf)

Доколкото административният орган не се е произнесъл по подаденото заявление, формираният мълчалив отказ е оспорен по съдебен ред, като е било образувано адм. д. №6981/2025 г. на АССГ, с влязло в сила на 12.12.2025 г. Решение №38841/21.11.2025 г. по което мълчаливият отказ е отменен и преписката е изпратена за ново произнасяне на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по Заявление с вх. № 111-3739-22.05.2025, подадено от Х. У. К.. в 14-дневен срок, при спазване на указанията в мотивите към съдебното решение по прилагането на закона.

След влизане в сила на съдебното решение е проведено заседание на НСЦРЛП, видно от приложеното към преписката извлечение от протокол №690/23.12.2025 г., на което е разгледано заявлението на дружеството за регистрация на заявена максимална цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание. Присъствалите членове на съвета, участвали в заседанието, видно от приложения към протокола списък, са приели единодушно решение да се откаже регистрирането. В мотивите към решението е посочено, че заявената максимална цена е 55 лева с включен ДДС, като в регистъра на максималните продажни цени са налични два лекарствени продукта със същото Международно непатентно наименование, търговско наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество и Притежател на разрешението за употреба, със същия брой единици в опаковка, но с различен вид блистар. Посочено е, че максималната цена на тези продукти е съответно 3,10 лева с ДДС за 12 броя и 5,13 лева с ДДС за 24 броя. Предвид това е прието, че заявената максимална цена на опаковката с блистер PVC/PET/Al е 10 пъти по-висока от действащите цени на лекарствените продукти с блистер PVC/Al, като е прието, че разликата в използваните опаковъчни материали представлява минимална технологична и ценова вариация, която не би могла да обоснове толкова значително увеличение в крайната цена на продукта. Посочено е, че разходите за производство на двата вида блистери са сходни, а добавянето на междинен PET слой има предимно технологични, но не и съществени икономически последици. По тези съображения е прието, че заявеното ценообразуване поражда сериозни съмнения относно обосноваността и икономическата логика на посочените стойности, както и относно тяхното неблагоприятно въздействие върху достъпността на лечението за пациенти, като е прието, че регистрирането на заявената цена би създавало предпоставки за допускане и легитимиране на икономическа спекула от страна на притежателя на разрешението за употреба, изразяваща се в неоправдано извличане на икономическа изгода за сметка на публичния интерес и устойчивостта на здравната система.

Към преписката е приложено извлечение от Регистъра на максималните продажни цени, от което се установява посоченото в протокола наличие на друг лекарствени продукта от същия вид с посочената цена от 5,13 лева.

Приетото решение е обективизирано в оспореното в настоящото производство Решение №Н.-39768/29.12.2025 г., с което е отказана исканата регистрация. В решението са преповторени мотивите за отказа. Като правно основание за издаването му са посочени разпоредбите на чл.24, ал.1 и чл.26, ал.2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

За издаденото решение дружеството е уведомено на 29.12.2025 г.

При така установената фактическа обстановка съдът прави следните правни изводи:

Жалбата е процесуално допустима, като подадена от надлежна страна, срещу неблагоприятен за нея административен акт, подлежащ на пряк съдебен контрол съгласно разпоредбата на чл.266, ал.3 ЗЛПХМ, и в законоустановения срок. Установи се, че за оспореното решение дружеството е уведомено на 29.12.2025 г., а жалбата е подадена на 12.01.2026 г.

Разгледана по същество, жалбата е и основателна.

Съгласно изричната разпоредба на чл.168, ал.1 АПК съдът не се ограничава само с обсъждане на основанията, посочени от оспорващия, а е длъжен, въз основа на събраните доказателства, да провери законосъобразността на оспорения административен акт на всички основания по чл.146 АПК, като съгласно ал.2 на същия член съдът обявява нищожността на акта, дори да липсва искане за това.

Съгласно чл.258 от ЗЛПХМ към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който е колективен орган и се състои от председател и шестима членове. Съгласно чл.259а от ЗЛПХМ заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му. Съветът взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си. В случая, видно от извлечение от Протокол №690 от заседание на Съвета на 23.12.2026 г., същият е взел решението в присъствието всички членове на Съвета. Предвид гореизложеното съдът приема, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл.259, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ.

Оспорваното решение на НСЦРЛП е издадено в предписаната от чл.59, ал.1 АПК писмена форма, като съдържа задължителните реквизити, посочени в ал.2 на същата разпоредба. Противно на доводите на оспорващия съдът приема, че в решението са посочени фактическите и правните основания за издаването му, като такива се съдържат и в експертния доклад към него и в другите приложения към преписката доказателства, което е предпоставка за упражняване на контрол за законосъобразност. Непосочването на всички относими правни норми и непозоваването на отменителното решение не е съществено процесуално нарушение във формата на акта, доколкото от изложените мотиви става ясно на какви основания е постановен процесния отказ. Т.е. дружеството е разбрало защо е отказано регистрирането и за съда не е проблем да извърши преценка за законосъобразност на отказа. Следователно не е налице отменително основание по чл.146, т.2 АПК.

Съдът намира, че в хода на проведеното административно производство не са допуснати съществени нарушения на процесуалните правила, които да обусловят отмяна на акта на това основание. Разпоредбата на чл. 261а, ал. 3 ЗЛПХМ предвижда, че Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти регистрира максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание. Условието и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал. 2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание, са регламентирани в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП, Наредбата/, приета на основание чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

Съгласно чл.28 от Наредбата НСЦРЛП води публичен регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 4 - лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, който регистър съдържа следната информация: 1. национален номер за идентификация на лекарствения продукт; 2. международно непатентно наименование/или активно/активни вещество/вещества; 3. регистрационен номер на разрешението за употреба; 4. наименование на лекарствения продукт; 5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка; 6. име на притежателя на разрешението за употреба; 7. име на производителя на лекарствения продукт; 8. регистрираната максимална продажна цена, номера и датата на издаване на решението за регистрация; 9. дата на влизане в сила на решението на Съвета; 10. допълнителна информация. В чл.23, ал.1 от Наредбата е предвидено, че 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 с включен данък върху добавената стойност. Съгласно ал.2 към заявлението по се прилагат документите по чл.14, ал.1, т.1 - 4 и документ за платена държавна такса. В случая не се твърди и няма данни процесният лекарствен продукт да е получил разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, поради което останалите разпоредби на чл.23 от Наредбата са неприложими. В чл.24 е предвидено, че административният орган се произнася в 30-дневен срок при редовно заявление, а ако документите и заявлението не отговарят на изискванията, на заявителя се предоставя възможност да отстрани нередовностите.

Съдът приема, че в случая ответникът е бил сезиран с редовно заявление, към което са били приложени изискуемите документи.

В чл.25 от Наредбата е предвидено, че за всяко постъпило заявление за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се изготвя юридическа оценка от експерти от дирекция в специализираната администрация на Съвета. Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят становище по образец, утвърден от Съвета, по всяко заявление. Определеният от председателя за докладчик член на Съвета изготвя експертен доклад по образец, утвърден от Съвета, в 7-дневен срок от получаване на становищата за всяко заявление. Видно от данните по преписката, изискванията на тази разпоредба са спазени. Наличен е изготвен експертен доклад по образец.

Заявлението е разгледано на заседание на НСЦРЛП, на което е прието и оспореното в настоящото производство решение.

Съдът намира обаче, че процесното решение е нищожно на основание чл.177, ал.2 АПК, като прието в противоречие с влязло в сила на 12.12.2025 г. Решение №38841/21.11.2025 г., постановено по адм. д. №6981/2025 г. на АССГ. Както вече се каза, с това решение съдът е отменил мълчаливия отказ на ответника да се произнесе по подаденото заявление и му е изпратил преписката за произнасяне, при спазване на указанията, дадени в мотивите му. В това производство съдът е изследвал дали са били налице предпоставките за издаване на положителен за дружеството административен акт и изрично е прието, че това е така. В мотивите на същото е прието, че с оглед разписаните в Наредбата условия, режимът е регистрационен и изключва преценка по целесъобразност. Органът не разполага с правомощието при условията на оперативна самостоятелност да откаже регистрацията на цена, ако заявлението отговаря на предвидените нормативно изисквания – чл.26 от Наредбата. По арг. от чл.24, ал.1- ал.4 от Наредбата, Съветът е оправомощен да прекрати процедурата по заявлението, ако след дадени указания до заявителя за отстраняване на непълноти и недостатъци последните не са отстранени. В случая не е установено заявлението да е засегнато от недостатък, нито пък е давано указание за отстраняването на такъв, видно и от приложения в преписката експертен доклад по чл.25 от Наредбата. С оглед нормативно разписаните условия в Наредбата, данните по преписката и липсата на доводи на ответника в хода на съдебното производство за наличие на пречки, съдът е извел извод, че в конкретния случай са били налице условията за регистриране на цена на заявения лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание. При така изложените мотиви, задължителни за административния орган при новото произнасяне, същия е следвало да регистрира цената на заявения лекарствен продукт, без да изследва други предпоставки за основателност на заявлението, доколкото с отменителното решение е бил решен

въпросът дали процесната цена следва да бъде регистрирана. Като не е сторил това, а е отказал да извърши регистрацията, ответникът е издал решението си при насъобразяване с отменителното Решение №38841/21.11.2025 г., постановено по адм. д. №6981/2025 г. на АССГ, което е основание за обявяване на неговата нищожност на основание чл.177, ал.2 АПК. В тази разпоредба изрично е посочено, че актове и действия на административния орган, извършени в противоречие с влязло в сила решение на съда са нищожни. При систематичното тълкуване на правната норма в контекста на ал.1 на чл.177 от АПК, следва да се приеме, че се имат предвид правните ефекти на съдебното решение. Настъпилата материалноправна промяна следва да бъде зачитана от всеки, тъй като субективните предели на решението за отмяна на административния акт имат правно действие не само по отношение на страните по делото. Отменителното решение е задължително както за административния орган, така и за решаващия съдебен състав, който се произнася за законосъобразността на административния акт предвид установената фактическа обстановка по спора, при идентичност в предмета и на приложимата правна норма. Следователно санкцията на чл.177, ал.2 от АПК е свързана с неизпълнение на задължение, посочено в мотивите на съдебен акт, постановен по спор, който се ползва със сила на пресъдено нещо. Като не е съобразил това, ответникът е издал нищожно решение, което само на това основание следва да се обяви за такова. При условията на чл.173, ал.2 от АПК преписката следва да бъде върната на ответника за ново произнасяне, при съобразяване, че с влязло в законна сила Решение №38841/21.11.2025 г., постановено по адм. д. №6981/2025 г. на АССГ, в което е прието, че в конкретния случай са налице условията за регистриране на цена на заявения лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.

За пълнота на изложението и за яснота на административния орган при новото произнасяне съдът намира, че следва да посочи, че дори да се приеме, че оспореното решение не е нищожно на основание чл.177, ал.2 АПК, същото е незаконосъобразно поради противоречие с материалния закон. Това е така, защото в случая е поискана регистрация на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание. В ал.3 на чл.261а ЗЛПХМ, за разлика от цените на лекарствените продукти по ал.1 и ал.2, за които изрично е предвидено, че се регулират от НСЦРЛП, за лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание е предвидено изрично, че цените им не се регулират, а се регистрират. Следователно, режимът е регистрационен, като само в случаите на паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, разпоредбата на чл.23, ал.3 от Наредбата предвижда, че при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл.214 от ЗЛПХМ с регистрирана от Съвета максимална продажна цена, се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението за паралелен внос/уведомлението за паралелна дистрибуция. След като в случая не се касае до паралелен внос, административният орган няма правомощието да отказва регистрацията на цена на продукт само защото друг такъв продукт е регистриран на значително по-ниска цена. Така извършена, преценката е по целесъобразност, а закона и наредбата не предвиждат извършването на такава. Предвид това издаденият акт е и материално незаконосъобразен.

При този изход на делото и на основание чл.143, ал.1 АПК основателно се явява своевременно направеното от процесуалния представител на оспорващото дружество

искане за присъждане на разноски. Такива се претендират само в размер на внесената държавна такса от 25,56 евро, която сума ответникът му дължи. Доколкото няма искане за присъждане на разноски за адвокатско възнаграждение, безпредметно се явява направеното от процесуалния представител на ответника възражение за неговата прекомерност.

Водим от гореизложеното и на основание чл.172, ал.2, чл.173, ал.2 и чл.174 АПК Административен съд – София-град, Второ отделение, 52 състав

## **Р Е Ш И :**

**ОБЯВЯВА НИЩОЖНОСТТА** на Решение №Н.-39768/29.12.2025 г. на НСЦРЛП, с което отказва да регистрира максимална продажна цена в Регистъра на максималните продажни цени на лекарствен продукт, отпускани без лекарско предписание с INN Paracetamol, Panadol Optizorb film - coated 500 mg x 24 Blister PVC/PEТ/Al, с национален номер за идентификация – 32532 и притежател на разрешението за употреба Х. У. К., У., на основание чл.177, ал.2 АПК.

**ИЗПРАЩА** преписка на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за ново произнасяне по Заявление с вх. №111-3739-22.05.2025 г., подадено от Х. У. К., съобразно дадените в мотивите на настоящето решение указания по тълкуването и прилагането на закона.

**ОПРЕДЕЛЯ** 14-дневен срок за произнасяне на административния орган, считано от датата на получаване на административната преписка.

**ОСЪЖДА** Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да заплати на Х. У. К. (дружество, учредено в У., с регистрационен номер 01-09-199206, със седалище и адрес на управление 1124 Б., [улица], У.), сумата от 25,56 евро /двадесет и пет евро и 56 евроцента/, разноски по делото.

Решението подлежи на обжалване пред ВАС в 14-дневен срок от уведомяване на страните, на които на основание чл.138 АПК да се изпрати препис от същото.

**СЪДИЯ:**