

РЕШЕНИЕ

№ 325

гр. София, 19.01.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XXIII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ, в публично заседание на 07.10.2022 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Доброслав Руков

**ЧЛЕНОВЕ: Маргарита Немска
Мария Шишкова**

при участието на секретаря Веселина Григорова и при участието на прокурора Милен Ютеров, като разгледа дело номер **7773** по описа за **2022** година докладвано от съдия Мария Шишкова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 – чл. 228 от Административно-процесуалния кодекс (АПК) във вр. чл. 63в от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН).

Образувано е по касационна жалба, депозирана от пълномощника на М. Н. М., ЕГН [ЕГН] – адв. В. С. от САК против Решение № 2489 от 04.07.2022 г., постановено по НАХД № 1805/2022 г., по описа на Софийски районен съд (СРС), Наказателно отделение (НО), 99-ти състав. С Решението е потвърдено Наказателно постановление (НП) № РД-11-029/07.12.2021 г., издадено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), с което на касатора е наложено административно наказание Глоба в размер на 25 000 (двадесет и пет хиляди) лева за извършено на 17.06.2021 г. административно нарушение на чл. 281, ал. 1, предл. първо вр. чл. 7, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

В депозираната касационна жалба е застъпено становище за необоснованост и незаконосъобразност на обжалвания съдебен акт. Изложени са подробни аргументи, релевирани и пред въззивния съд, за допуснати съществени нарушения при констатирането и санкционирането на административното нарушение, за което е ангажирана отговорността на касатора. Твърди се, че проверката е протекла при изцяло опорочена процедура, което рефлектира не само върху фактическата обоснованост на отразените в съставения протокол констатации, послужили като

основание за започване на административно – наказателното производство със съставения Акт за установяване на административно нарушение, но и на процесуалната годност на събраните доказателства. В този аспект, се сочи, че допуснатите нарушения на процесуалните правила при изземването и последващото съхраняване на веществените доказателства, ограничава съществено процесуалните възможности за ефективно упражняване правото на защита на санкционираното лице. Според касатора, и в хода на въззивното производство не са установени по категоричен начин елементите от обективната страна на инкриминираното административно нарушение – точният вид на лекарствените продукти и съответните количества, за които е санкциониран, доколкото безспорно е установено, че не е изследвано съдържанието на веществата в иззетите като веществени доказателства опаковки. Застъпено е и становище за неправилно приложение на материалния закон, обосновано с тезата, че твърдяното неправомерно поведение, за което е ангажирана административната отговорност, касае регулация на пазара на лекарствените продукти, но не и използването им за лична употреба. В този контекст, се сочи, че размерът на наложената административна санкция е несъответен на конкретната степен на обществена опасност на деянието и засяга непропорционално личната сфера на касатора.

С тези аргументи е мотивирано искане за отмяна на обжалваното решение и отмяна на наказателното постановление, предмет на съдебен контрол. Алтернативно е застъпено становище и за наличие на основанията по чл. 28 от ЗАНН. Претендират се направените разноски в касационното производство.

В съдебното заседание пред настоящата инстанция касаторът и пълномощникът му – адв. С. не се явиха.

Процесуалният представител на ответника – юрисконсулт Г. счита жалбата за неоснователна и моли съда да остави в сила въззивното решение като обосновано и законосъобразно. Претендира присъждане на юрисконсултско възнаграждение. Алтернативно прави възражение за прекомерност на адвокатското възнаграждение на процесуалния представител на касатора.

Прокурорът от Софийска градска прокуратура е на становище, че касационната жалба е неоснователна, поради което предлага на съда да остави в сила въззивното решение като правилно и законосъобразно.

Административен съд София – град, X. касационен състав, след като обсъди приложените по делото доказателства, в контекста на становището на страните и релевираните касационни основания, съобразно правомощията си по чл. 218 от АПК, прие за установено от фактическа и правна страна:

Депозиранията касационна жалба е процесуално допустима - подадена е в преклузивния срок по чл. 211, ал. 1 от АПК, вр. чл. 63, ал. 1, изр. 2 от ЗАНН (съобщението за решението на СРС е връчено на 11.07.2022 г., а жалбата е изпратена с куриерска фирма като пратка № 5300404052090, приета на 25.07.2022 г. и е заведена с вх. № 155767 на 26.07.2022 г.), от надлежна страна по чл. 210, ал. 1 от АПК, срещу подлежащ на оспорване, съгласно чл. 63в от ЗАНН и чл. 208 от АПК, съдебен акт.

Разгледана по същество касационната жалба е **ЧАСТИЧНО ОСНОВАТЕЛНА**.

За да постанови решението си, Районният съд, анализирайки събраните в хода на съдебното производство доказателства – показанията на актосъставителя, на

служителка в търговския обект, присъствала по време на проверката, обясненията на санкционираното лице и заключението на назначената фармакологична експертиза, в контекста на информацията в приобщените, по реда на чл. 283 от НПК, писмени доказателства, е приел за установено от фактическа страна:

На 17.06.2021 г. е извършена съвместна проверка от служители на Изпълнителната агенция по лекарствата, Столична дирекция на вътрешните работи (СДВР) и Регионална здравна инспекция (РЗИ) в търговски обект - магазин за хранителни добавки, стопанисван от „Милев консулт“ ЕООД, находящ се в [населено място], [улица].

При проверката е установено, че в складово помещение се съхраняват в кашони, пликосе и в хладилник, неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти в опаковки на чужд език. Констатациите от проверката са отразени в съставен в присъствието на касатора – М. М. Констативен протокол от 17.06.2021 г. В същия са възпроизведени подробно наименованията на чужд език върху опаковките на установените лекарствени продукти и съответните им количества. В Констативния протокол е отразено, че описаните лекарствени продукти са иззети и ще бъдат задържани като веществени доказателства, свързани с констатиранияте нарушения, на основание чл. 41 от ЗАНН.

Проверката е извършена в присъствието на продавач в търговския обект – свид. И. К. и на собственика на търговското дружество, стопанисващо обекта – касатора М. М., който е дал писмени обяснения за намерените продукти, приложени към материалите от проверката.

От представителите на ИАЛ му е разяснено, че следва да представи в срок до 22.06.2021 г. документи за произхода на иззетите продукти.

На 23.06.2021 г. в ИАЛ е заведена писмена молба от касатора с приложено към нея заверено копие от фактура от 17.05.2021 г. в изпълнение на дадените указания по време на проверката за представяне на доказателства за произхода на установените и иззети продукти.

Извършен е визуален анализ на иззетите продукти от компетентната Дирекция в ИАЛ, документирани с приложено към административната преписка становище рег. № ИАЛ-42452/03.09.2021 г., при който е установено, че всички описани в 56-те позиции на Констативния протокол продукти представляват лекарствени продукти и нито един от тях не е разрешен за употреба в Република България. По отношение на лекарствените продукти, описани на позиции 36 и 52 е посочено, че са единствените, за които не се изисква лекарско предписание.

Въз основа на така събраната информация е започнало административно наказателното производство със съставяне на 09.09.2021 г. на Акт за установяване на административно нарушение (АУАН) на разпоредбите на чл. 281, ал. 1, предл. първо вр. чл. 7, ал. 1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Актът е съставен в присъствието на касатора М. М. като му е връчен препис незабавно след съставянето. Разяснени са му и правата по чл. 44, ал. 1 от ЗАНН.

Касаторът е упражнил правото си по чл. 44, ал. 1 от ЗАНН – подал е писмени възражения против констатациите в АУАН, заведени с вх. № ИАЛ – 43697 на 13.09.2022 г.

Констатациите в съставения АУАН и приложените към него документи са послужили като основание за административния орган да издаде Наказателното постановление № РД-11-029/07.12.2021 г., предмет на съдебен контрол. В мотивите на НП, след

обсъждане и на направените възражения от касатора, е прието, че събраните в хода на административното производство доказателства са достатъчни, за да обезпечат ангажирането на административната отговорност на касатора за извършено нарушение на разпоредбите на чл. 281, ал. 1, предл. първо вр. чл. 7, ал. 1 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – съхраняване на лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба, извън случаите на чл. 8, чл. 9 и чл. 10, ако не подлежи на по-тежко наказание. Определено е минимално предвиденото в закона за този вид нарушение административно наказание – Глоба в размер на 25 000 (двадесет и пет хиляди) лева.

Районният съд е положил значителни усилия за изясняване на релевантните факти от значение за правилното приложение на материалния закон, провеждайки разпит не само на актосъставителя, но и на присъствалите по време на проверката – служител на търговското дружество, стопанисващо търговския обект, снемайки и обяснения от нарушителя. Законосъобразно, в контекста на направените възражения от пълномощника на санкционираното лице за липса на доказателствена обезпеченост на елементите от обективната страна на конкретното административно нарушение, въззивният съд е приел, че е необходимо използване на специални знания в областта на фармакологията и е назначил фармакологична експертиза. Неправилно обаче, според касационната инстанция, на експерта е било възложено изготвяне на заключение единствено по писмени данни, казано по друг начин – изследването на вещо лице е ограничено до използване на информацията, отразена върху иззетите при проверката опаковки, така както е възпроизведена в Констативния протокол и в приложеното към административната преписка становище на компетентната дирекция в ИАЛ - рег. № ИАЛ-42452/03.09.2021 г.

Съдът е negliжирал възраженията за съществено ограничаване правото на защита при изземването и съхранението на веществените доказателства - описаните като такива опаковки, съдържащи вещества, в Констативния протокол от проверката, които не са приложени към делото, така както изисква разпоредбата на чл. 110, ал. 3 от НПК във вр. чл. 84 от ЗАНН. Нещо повече, анализирайки събраните в хода на съдебното следствие доказателства, въззивният съд се е позовал на обяснения на касатора, че ползва за лична употреба иззетите продукти, за да направи извод, в нарушение на основния принцип в чл. 116 от НПК - „...Следователно самият жалбоподател с обясненията си потвърждава, че се касае за лекарствени продукти в опаковките, които ползвал за лична употреба...“ (стр. 12 от мотивите на Решението). Подобно твърдение, че иззетите опаковки съдържат лекарствени продукти има единствено в саморъчните обяснения на санкционираното лице, дадени по време на проверката. В приложените към административната преписка обяснения, депозирани заедно с представения от касатора документ за произход на част от иззетите продукти, както и в писмените възражения, по чл. 44, ал. 1 от ЗАНН и дадените обяснения в съдебното следствие пред въззивния съд (л. 85 – 86 от възз. пр-во), касаторът не твърди знание, че иззетите опаковки са съдържали вещества, които представляват лекарствени продукти, по смисъла на чл. 3, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, въпреки че не отрича, че всички намерени и иззети в складовото помещение продукти са за негова лична употреба. Обективният анализ на обясненията, дадени от касатора във въззивното производство, е предполагал съпоставянето им и с останалата информация, съдържаща се в кредитираните от съда доказателствени източници.

Обжалваното решение е валидно и допустимо, но неправилно – постановено е при непълно изясняване на релевантните факти от значение за правилното приложение на материалния закон.

Основателността на възраженията в касационната жалба, че неизследването на съдържащите се в иззетите опаковки продукти, не позволява да се направи категоричен извод, че същите отговарят на изискванията на чл. 3, ал. 1 от ЗЛПХМ и предпоставят ангажиране на административната отговорност на санкционираното лице за нарушение на чл. 281, ал. 1 от ЗЛПХМ, изразяващо се в неправомерното им съхраняване, следва от необходимостта :

1/ да бъдат изключени продукти с характеристики на посочените в нормата на чл. 8 от ЗЛПХМ, а именно - по т. 4. активни и помощни вещества и по т. 5. лекарствени продукти в процес на разработване и/или изпитване, така както предвижда и разпоредбата на чл. 281, ал. 1 от ЗЛПХМ

2/ да се установи има ли сред иззетите опаковки с продукти, такива, които да са с характеристики едновременно на лекарствен продукт и на друг продукт, който се регулира от специална нормативна уредба, съгласно чл. 4 от ЗЛПХМ.

Единствено по този начин могат да се преодолеят и известните несъответствия между обстоятелствената част и изводите на кредитираното от въззивния съд експертно заключение на фармакологичната експертиза, , а именно:

на стр. 27 в т. 1 от Обсъждането е отбелязано: „Всичките 56 позиции отговарят на дефиницията за лекарствен продукт, даден в ЗЛПХМ“, а в отговора на стр. 31 е отразено: „За 54 от продуктите, отговорът е – да, представляват лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ, за които е необходимо изрично разрешение за употреба.“.

на стр. 27 в т. 3 от Обсъждането е посочено: „В случаите, в които активната съставка няма А. код, продуктът би могло да бъде хранителна добавка, но това може да се каже само за позиция 32.“, въпреки че в т. 2 от Обсъждането е заявено, че само в 38 от продуктите е установено, че активната съставка има съответен А. код от Международната класификация на лекарствата.

Установяването на конкретния вид на веществата, съдържащи се в иззетите опаковки, за които експертизата е посочила, че активната им съставка няма А. код, а това са приблизително една трета от продуктите – 18 на брой, има съществено значение не само за определяне на приложимата нормативна уредба, съгласно чл. 4 и чл. 8 от ЗЛПХМ, но и за преценката относно конкретната степен на засягане на защитените и регулирани от ЗЛПХМ обществени отношения, респективно за приложението на разпоредбата на чл. 28 от ЗАНН, в какъвто смисъл е направеното алтернативно искане пред настоящата инстанция.

Изложеното дава основание на касационния състав да приеме за основателни възраженията в жалбата за необоснованост на въззивното решение поради неизясняване на съществени за правилното приложение на материалния закон фактически обстоятелства. Разпоредбата на чл. 219, ал. 1 от АПК ограничава възможностите на касационната инстанция да събира доказателства, а за изясняването на посочените релевантни за правния спор факти не е достатъчно събирането на писмени доказателства, поради което обжалваното решение следва да бъде отменено, а делото - върнато за ново разглеждане от друг състав на въззивния съд.

При новото разглеждане ще следва да се изискат и предявят на страните по предвидения в НПК ред, иззетите като веществени доказателства при извършената проверка опаковки, съдържащи продукти, за които е ангажирана административната

отговорност на касатора, а след това да се възложи и изследване на представителни проби на веществата от различните продукти, при спазване на процесуалните гаранции за равенство на страните.

При този изход на спора претенцията на касатора за присъждане на направените пред настоящата инстанция разноски не следва да бъде уважена, тъй като не е подкрепена с доказателства за такива.

Мотивиран от изложеното и на основание чл. 63в от ЗАНН във вр. чл. 221, ал. 2, предл. 2 във вр. чл. 222, ал. 2, т. 2 от АПК, Административен съд София – град, Х. касационен състав

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ Решение № 2489 от 04.07.2022 г., постановено по НАХД № 1805/2022 г., по описа на Софийски районен съд, НО, 99-ти състав, с което е потвърдено Наказателно постановление № РД-11-029/07.12.2021 г., издадено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата.

ВРЪЩА делото за ново разглеждане от друг състав на въззивния съд.

РЕШЕНИЕТО не подлежи на обжалване и протест.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: