

# РЕШЕНИЕ

№ 12414

гр. София, 30.03.2026 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 48 състав, в публично заседание на 10.03.2026 г. в следния състав:**

**СЪДИЯ: Калина Пецова**

при участието на секретаря Евгения Стоичкова, като разгледа дело номер **12195** по описа за **2025** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Делото е образувано по жалба от „Фарма Трейд“ ООД със седалище [населено място] чрез управителя Н. Д. срещу Заповед № ЗОА-0666/29.10.2025г. на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата, с която е спряна експлоатацията на обекти – складове за търговия на едро с лекарствени продукти на адрес: [населено място],[жк], [улица] [населено място], район „Н.“, [улица], база 8 М П. на „Фарма трейд БГ“ ЕООД, ЕИК[ЕИК] с действащо към момента Разрешение за промяна на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти №BG/WDA/MP-0569/01.07.2025г., считано от датата на връчване на заповедта до отстраняване на нарушенията по чл. 207, ал.7, т.1 б. „д“, т. 9, т. 10 във връзка с чл. 285, ал.1 от ЗЛПХМ, във връзка с чл. 2а и чл. 4, т. 14 от Наредба № 39 и Ръководство от 5 ноември 2013г. за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба във връзка с чл. 12 и чл. 17 от Наредба № 10.

С Определение № 38817/21.11.2025г. е спряно допуснатото предварително изпълнение на оспорения акт. С Определение № 13352/22.12.2025г. на ВАС по АД № 12131/2025г. определението е отменено и делото е върнато на съда за продължаване на съдопроизводствените действия за разглеждане на спора по същество.

По повод постъпило следващо искане за спиране на изпълнението въз основа на новонастъпили обстоятелства, е постановено Определение № 9493/10.03.2026г., с което е отказано допуснатото по силата на закона изпълнение на заповедта да бъде спряно. Същото е предмет на второинстанционен контрол във връзка с подадена частна жалба от 18.03.2026г. Понастоящем същата е в процес на процедиране, като е изпратен препис на ответника, за

изразяване на становище.

В проведеното открито съдебно заседание на 09.03.2026г. жалбоподателят се представлява от адв. Т., който поддържа жалбата и депозира подробни писмени бележки. Претендира разноските по делото.

Ответникът – Изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата се представлява от юрк Г. и юрк Р., които оспорват жалбата. Претендират юрисконсултско възнаграждение и правят възражение за прекомерност на договорения адвокатски хонорар. Депозират писмени бележки.

Делото е обявено за изяснено от фактическа страна и готово за решаване.

Съдът, на база данните по делото, становищата на страните и въз основа на закона, намира следното:

Мотивите на органа за издаване на оспорената заповед са следните:

„ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е притежател на Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти № IV-P-T - EU - 207 от 04:08.2016 г., на което по заявления на търговеца са извършвани промени във вписаните обстоятелства. За всяка заявена промяна е издавано Разрешение за промяна в разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, като сега действащото Разрешение за промяна в разрешение за търговия на едро е с № BG/WDA/MP- 0569/01.07.2025г.

При извършена инспекция от инспектори при Агенция по лекарствата на 09.10.2025г. на адрес [населено място],[жк], [улица], офис 2, вписан като едно от складовите помещения за търговия на едро с лекарствени продукти, в издадено на „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД, ЕИК:[ЕИК], Разрешение за промяна в разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти № BG/WDA/MP-0569/01.07.2025 г., за съответствието на дейността с правилата и изискванията на Добрата дистрибуторска практика, с констативен протокол от същата дата са изискани следните документи: фактури, с които търговецът на едро „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е закупил лекарствени продукти във връзка с последваща доставка до лечебни заведения съгласно издадени от ИАЛ съгласувателни становища по реда на Наредба № 10 за период от 01.10.2024 г. - 09.10.2025 г., сертификати за освобождаване на съответните партии от лекарствените продукти по фактурите за покупка на лекарствените продукти по предходната точка.

С придружително писмо, с вх. № ИАЛ-43055/20.10.2025 г. в Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) са представени фактури, с които търговецът на едро „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е закупил лекарствени продукти в периода 01.10.2024г. - 09.10.2025 г. към фактури с № 2025-61465 от 06.10.2025 г., № 2025-59515 от 18.08.2025 г, № 202-58921 от 30.07.2025 г., № 2025-58605 от 23.07.2025 г., №2025-58251 от 04.07.2025 г., № 2025-57558 от 26.06.2025 г., № 2025-56828 от 05.06.2025 г., № 2025-55850 от 14.05.2025 г., № 2025-54891 от 22.04.2025 г., № 2025г.

„Сертификат за освобождаване на партида“ е документ, който се издава от квалифицираното лице на производителя или на вносителя за всяка отделна партида и включва изискванията в съответствие със спецификацията, както и всички резултати от изпитванията за освобождаването на партидата.

Органът приема, че представените Certificate of conformance and batch certificate, Certificate of compliance и Сертификат за съответствие и партиден сертификат са издадени от търговците, от които „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е закупил лекарствените продукти, носят техните печати и не съдържат нито данни за съответствието на партидата със спецификацията на лекарствения продукт, нито всички резултати от изпитванията за освобождаването на партидата. Представените Certificate of conformance and batch certificate, Certificate of compliance и Сертификат за съответствие и партиден сертификат не могат да се приравнят на сертификати за освобождаване

на партида, тъй като за тях не са изпълнени изискванията на § 1, т. 68 от Допълните разпоредби на ЗЛПХМ.

Сертификатът за освобождаване на партида е един от основните документи, който удостоверява качеството и произхода на партидите от лекарствени продукти, поради което същият е задължителен елемент при сделките за покупко-продажбата на съответните партиди. Аргумент за това е санкционната норма на чл. 285, ал. 1 от ЗЛПХМ, която определя като нарушение търговията с лекарствени продукти без сертификат за освобождаване на партида, за което е предвидено и съответното административно наказание - глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв. В конкретния случай, като е търгувал с лекарствени продукти съгласно гореописаните фактури без сертификати за освобождаване на партиди, „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е осъществил състава на административното нарушение по чл. 285, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Задължението на търговеца да търгува с лекарствени продукти със сертификат за освобождаване на партида се обхваща изцяло от принципите и изискванията на Добрага дистрибуторска практика, които са уредени от Наредба № 39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика, а принципите и изискванията за Добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба се определят в Ръководство на Европейската комисия за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба, публикувано на интернет страницата на Европейската комисия.

Съгласно чл. 2а от Наредба № 39, търговецът на едро с лекарствени продукти „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е длъжен да осъществява дейността си при спазване на Добрата дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба като е длъжен да: съхранява данни за всяка сделка с получени, доставени или реализирани чрез посредничество лекарствени продукти под формата на фактури за покупко-продажба или в електронен вид, или под някаква друга форма, включително партиден номер и номер на сертификата за освобождаване на партидата (по арг. чл. 207, ал. 1, т. 7, буква „д“ от ЗЛПХМ), да осигури информация и документацията относно качеството на лекарствените продукти, които се съхраняват в складовете му (по арг. чл. 4, т. 14 от Наредба № 39), а на отговорния му магистър-фармацевт е вменено задължението да следи при закупуване и продажба лекарствените продукти да бъдат съпроводени с документация, която съдържа дозировка и количество, партиден номер, срок на годност, сертификат за освобождаване на партида (чл. 9, ал. 9, т. 3, буква „б“) от Наредба № 39).

Направен е извод, че като е търгувал с лекарствени продукти без сертификат за освобождаване на партиди „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е нарушил принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика, противно на задължението му по чл. 207, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ. Видно от посочените по-горе фактури и racking lists към някои от тях, „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е търгувало с лекарствени продукти без сертификати за освобождаване на партиди в нарушение на принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика, на всички вписани в Разрешение за промяна в разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти № BG/WDA/MP-0569/01.07.2025 г. адреси: на складовите помещения [населено място],[жк], [улица], офис 2 (посочен, като адрес за доставка във фактури 2025- 61465 от 06.10.2025 г., № 2025-59515 от 18.08.2025 г, № 202-58921 от 30.07.2025 г., № 2025- 58605 от 23.07.2025 г., № 2025-58251 от 14.07.2025г., № 2025-57558 от 26.06.2025 г., № 2025-56828 от 05.06.2025 г., № 2025-55850 от 14.05.2025 г., № 2025-54891 от 22.04.2025 г., № 2025-54819 от 16.04.2025г., № 2025-54351 от 03.04.2025 г., № 2025-53321 от 12.03.2025г., № 2025-52259 от 17.02.2025 г., № 2025-51055 от 22.01.2025 г., № 2024-58459 от 19.12.2024

г., № 2024-58403 от 17.12.2024 г., № 2024-56787 от 14.10.2024 г., № 2024-56782 от 11.10.2024 г. издадени от GPW Group GmbH, G.) и [населено място], район Н., [улица], База 8, М П. (посочен, като адрес за доставка в съответните Р. list към фактури с № 100019 от 19.12.2024 г., № 99376 от 04.12.2024 г., № 99375 от 04.12.2024 г., издадени от BModesto BV, N., със съответните им), както и на седалище и адрес на управление [населено място] 1574, район „С.“, [улица], ПС - Електроника № 63, ет. 4, офис 4 ( по фактури № [ЕГН] от 05.09.2025 г., № [ЕГН] от 07.07.2025 г., № [ЕГН] от 29.05.2025 г., № [ЕГН] от 31.03.2025 г, № [ЕГН] от 31.03.2025 г., № [ЕГН] от 18.11.2024 г. издадени от „Материя Медика“ ЕООД).

На следващо място, при горните съображения и в нарушение на изискванията на Добрата дистрибуторска практика, „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е търгувал с лекарствени продукти без сертификат за освобождаване на партиди и при доставките, извършени до лечебни заведения за болнична помощ по реда на Наредба № 10. Съгласно чл. 12 от Наредба № 10, при доставката на неразрешени лекарствени продукти, търговецът на едро предоставя на аптеката партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт. Същото задължение е вменено на търговеца на едро, когато доставя на лечебното заведение лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ - по аргумент на чл. 17 от Наредба № 10.

При извършените на 14.10.2025г. проверки в болнични аптеки на лечебните заведения „УМБАЛ С. И. Р.“ С., С. ГТРОФ И. М. ЕАД - [населено място] и извършена на 21.10.2025 г. проверка в болнична аптека на лечебно заведение УМБАЛ ЦАРИЦА Й. - ИСУЛ ЕАД - [населено място], при които са взети документи, касаещи извършени от търговци на едро доставки към посочените лечебни заведения на лекарствени продукти по реда на Наредба №10, след оценката на които органът установил следното:

При извършени доставки от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД на лекарствения продукт Epidyolex (INN Cannabidiol) 100 mg/ml oral solution - 100 ml bottle, с парт. № [ЕГН], годен до: 31.12.2026

г., по издадено от ИАЛ съгласувателно становище за доставка на лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, с № СНЛП-1053/09.07.2025 г., по искане на УМБАЛ С. И. Р. ЕАД - [населено място], за конкретен пациент, в количество 4 опаковки и на лекарствения продукт Epidyolex (INN Cannabidiol) 100 mg/ml oral solution - 100 ml bottle, с парт. № [ЕГН], годен до: 31.12.2026 г., по издадено от ИАЛ съгласувателно становище за доставка на лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, с № СНЛП- 0843/03.06.2025 г., по искане на УМБАЛ С. И. Р. ЕАД - [населено място], за конкретен пациент, в количество 11 опаковки, търговецът на едро не е предоставил на лечебното заведение сертификат за освобождаване на партидата на доставения лекарствен продукт, което е нарушение на чл. 285, ал. 1 от ЗЛПХМ и на чл. 12, във връзка с чл. 17 от Наредба № 10.

При извършена доставка от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД на лекарствения продукт Xenprozume (INN: Olipudase alfa) 20 mg powder for concentrate for solution for infusion - 5 ml x 5, с парт. № FW1408, годен до: 09/2028, по издадено от ИАЛ съгласувателно становище за доставка на лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, с № СНЛП- 1058/10.07.2025 г., по искане на УМБАЛ А. ЕАД - [населено място], за конкретен пациент, в количество 8 опаковки, търговецът на едро е предоставил на лечебното заведение, издаден от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД „Сертификат за съответствие“ от 30.07.2025 г., по фактура за доставка № [ЕГН]/30.07.2025 г., подписан от отговорния магистър-фармацевт на дружеството маг.- фарм. Г. В. М., в който същата декларира, че доставените от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД в лечебното заведение 8 опаковки от посочения лекарствен продукт са закупени от друг одобрен търговец на едро с лекарствени продукти, при спазване на законоустановената верига на доставка на лекарствени

продукти. „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД не е изпълнил задължението си да предостави на лечебното заведение сертификат за освобождаване на партида, което е нарушение на чл. 285, ал. 1 от ЗЛПХМ и на чл. 12, във връзка с чл. 17 от Наредба № 10.

При извършени доставки от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД на лекарствения продукт Wakix 18 film-coated tablets, с парт. № 4011, годен до 06/2027 по издадени от ИАЛ съгласувателни становища за доставка на лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, с № СНЛП-1122/18.07.2025 г., по искане на С. ПРОФ И. М. ЕАД - [населено място], за конкретен пациент, в количество 3 опаковки, с № СНЛП-1265/12.08.2025 г. по искане на С. ПРОФ И. М. ЕАД - [населено място], за конкретен пациент в количество 3 опаковки и с № СНЛП-1275/12.08.2025 г., по искане на С. ПРОФ И. М. ЕАД - [населено място], за пациент, в количество 3 опаковки, търговецът на едро е предоставил на лечебното заведение „Сертификати за съответствие“ от 11.08.2025 г., 03.09.2025г. и от 26.09.2025 г., издадени от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД и подписани от отговорния магистър-фармацевт на дружеството маг.-фарм. Г. В. М., в които същата декларира, че доставените от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД в лечебното заведение опаковки от посочения лекарствен продукт са закупени от друг одобрен търговец на едро с лекарствени продукти, при спазване на законоустановената верига на доставка на лекарствени продукти. Посочените „Сертификати за съответствие“ са към фактури за доставка № [ЕГН]/11.08.2025г., № [ЕГН]/03.09.2025г. и [ЕГН]/26.09.2025 г., в които е посочен адреса на седалището и адреса на управление на „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД : [населено място], [улица], ПС-Е..

„ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД не е изпълнил задължението си да предостави на лечебното заведение сертификат за освобождаване на партида, което е нарушение на чл. 285, ал. 1 от ЗЛПХМ и на чл. 12, във връзка с чл. 17 от Наредба № 10.

При извършена доставка от „Фарма трейд“ ЕООД на лекарствен продукт Defitelio, 80 мг с парт. № 23G06В, годен до: 05.2026, с фактура № [ЕГН]/13.06.2025 г., издадена от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД, с адрес: [населено място], [улица], ПС-Е., по издадено от ИАЛ съгласувателно становище за доставка на лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, с № СНЛП-0749/16.05.2025 г., по искане на УМБАЛ ЦАРИЦА Й.-ИСУЛ ЕАД - [населено място], в количество 3 опаковки, търговецът на едро е представил на лечебното заведение, издаден от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД „Сертификат за съответствие“ от 13.06.2025 г., подписан от отговорния магистър-фармацевт на дружеството маг.-фарм. Г. В. М., в който същата декларира, че доставените от „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД в лечебното заведение 3 опаковки от посочения лекарствен продукт са закупени от друг одобрен търговец на едро с лекарствени продукти, при спазване на законоустановената верига на доставка на лекарствени продукти. „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД не е изпълнил задължението си да предостави на лечебното заведение сертификат за освобождаване на партида, което е нарушение на чл. 285, ал. 1 от ЗЛПХМ и на чл. 12, във връзка с чл. 17 от Наредба № 10.

Предвид установените нарушения на чл. 285, ал. 1, във връзка с чл. 207, ал. 1, т. 7, буква „д“, т. 9 и т. 10 от ЗЛПХМ, във връзка с чл. 2а и чл. 4, т. 14 от Наредба № 39 и Ръководство от 5 ноември 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба (2013/С 343/01), във връзка с чл. 12 и чл. 17 от Наредба № 10, на основание чл. 272, ал. 1, т. 1 от ЗЛПХМ дейността на „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД, ЕИК:[ЕИК], със седалище и адрес на управление [населено място] 1574, район „С.“, [улица], ПС - Електроника № 63, ет. 4, офис 4 с Разрешение за промяна в разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти № ВГ/WDА/MP-0569/01.07.2025 г., по търговия на едро с лекарствени продукти в складовите помещения на адреси: [населено място],[жк], [улица], офис 2, и [населено място], район Н.,

[улица], База 8, М П., следва да бъде спряна до отстраняване на нарушенията.

Органът приема, че представените Certificate of conformance and batch certificate, Certificate of compliance и Сертификат за съответствие и партиден сертификат са издадени от търговците, от които „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е закупил лекарствените продукти, носят техните печати и не съдържат нито данни за съответствието на партидата със спецификацията на лекарствения продукт, нито всички резултати от изпитванията за освобождаването на партидата. Представените Certificate of conformance and batch certificate, Certificate of compliance и Сертификат за съответствие и партиден сертификат не могат да се приравнят на сертификати за освобождаване на партида, тъй като за тях не са изпълнени изискванията на § 1, т. 68 от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ.

Сертификатът за освобождаване на партида е един от основните документи, който удостоверява качеството и произхода на партидите от лекарствени продукти, поради което същият е задължителен елемент при сделките за покупко-продажбата на съответните партиди. Аргумент за това е санкционната норма на чл. 285, ал. 1 от ЗЛПХМ, която определя като нарушение търговията с лекарствени продукти без сертификат за освобождаване на партида, за което е предвидено и съответното административно наказание - глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв. В конкретния случай, като е търгувал с лекарствени продукти съгласно гореописаните фактури без сертификати за освобождаване на партиди, „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е осъществил състава на административното нарушение по чл. 285, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Задължението на търговеца да търгува с лекарствени продукти със сертификат за освобождаване на партида се обхваща изцяло от принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика, които са уредени от Наредба № 39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика, а принципите и изискванията за Добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба се определят в Ръководство на Европейската комисия за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба, публикувано на интернет страницата на Европейската комисия.

Съгласно чл. 2а от Наредба № 39, търговецът на едро с лекарствени продукти „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е длъжен да осъществява дейността си при спазване на Добрата дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба като е длъжен да: съхранява данни за всяка сделка с получени, доставени или реализирани чрез посредничество лекарствени продукти под формата на фактури за покупко-продажба или в електронен вид, или под някаква друга форма, включително партиден номер и номер на сертификата за освобождаване на партидата (по арг. чл. 207, ал. 1, т. 7, буква „д“ от ЗЛПХМ), да осигури информация и документация относно качеството на лекарствените продукти, които се съхраняват в складовете му (по арг. чл. 4, т. 14 от Наредба № 39),

а на отговорния му магистър-фармацевт е вменено задължението да следи при закупуване и продажба лекарствените продукти да бъдат съпроводени с документация, която съдържа дозировка и количество, партиден номер, срок на годност, сертификат за освобождаване на партида ( чл. 9, ал. 9, т. 3, буква „б“ от Наредба № 39).

Направен е извод, че като е търгувал с лекарствени продукти без сертификат за освобождаване на партиди „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е нарушил принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика, противно на задължението му по чл. 207, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ.

Предвид установените нарушения на чл. 285, ал. 1, във връзка с чл. 207, ал. 1, т. 7, буква д, т. 9 и т. 10 от ЗЛПХМ, във връзка с чл. 2а и чл. 4, т. 14 от Наредба № 39 и Ръководство от 5 ноември 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба (2013/С 343/01), във връзка с чл. 12 и чл. 17 от Наредба № 10, на основание чл. 272, ал. 1, т. 1 от ЗЛПХМ дейността на „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД, ЕИК:[ЕИК], със седалище и адрес на управление [населено място] 1574, район „С.“, [улица], ПС - Електроника № 63, ет. 4, офис 4 с Разрешение за промяна в разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти № BG/WDA/MP-0569/01.07.2025 г., по търговия на едро с лекарствени продукти в складовите помещения на адреси: [населено място],[жк], [улица], офис 2, и [населено място], район Н., [улица], База 8, М П., следва да бъде спряна до отстраняване на нарушенията.

На следващо място, при горните съображения и в нарушение на изискванията на Добрата дистрибуторска практика, „ФАРМА ТРЕЙД БГ“ ЕООД е търгувал с лекарствени продукти без сертификат за освобождаване на партиди и при доставките, извършени до лечебни заведения за болнична помощ по реда на Наредба № 10. Съгласно чл. 12 от Наредба № 10, при доставката на неразрешени лекарствени продукти търговецът на едро предоставя на аптеката партиден сертификат за качество, съответно сертификат за освобождаване на партидата на лекарствения продукт. Същото задължение е вменено на търговеца на едро, когато доставя на лечебното заведение лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ - по аргумент на чл. 17 от Наредба № 10.

По фактите не се спори и жалбоподателят не отрича, че при осъществените проверки в складовете на дружеството, така и в болничните аптеки, се установява от страна на органа липса на сертификати за освобождаване на партидата относно следните лекарствени продукти: Лекарство Wakix -т. 9.10 от Протокола при дружеството; Лекарства Epiduolex, Xenproime, Defitelio, съгласно протокола за проверки на болничните аптеки.

Въпросните продукти са с произход Европа. „Фарма трейд БГ“ ЕООД не е производител и не е вносител на тези продукти, а е разпространител на едро на лекарствени продукти / конкретно за процесните, доколкото дружеството има и

разрешително за внос на лекарствени продукти/, съгласно действащо разрешително за това.

Не се спори още, че посочените лекарствени продукти са частично придружени от съответната документация, както и представени документи, наречени Certificate of conformance and batch certificate, Certificate of compliance и Сертификат за съответствие и партиден сертификат, издадени от търговците. Последните именно органът не приема, че съответстват на изискванията на документа, който се дължи – сертификат да освобождаване на партида.

Последното приема за нарушение на чл. 285 от ЗЛПХМ, съответно за нарушение на добрите дистрибуторски практики, залегнали в Наредба № 39/2007г. – чл. 9, ал.3, т.3, б.“б“, което кореспондира на задължението му по чл. 207, ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ, респ. Ръководство от 5 ноември 2013г. за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба във връзка с чл. 12 и чл. 17 от Наредба № 10.

Спорът е правен и се свежда да това – дали представените в хода на проверката Certificate of conformance and batch certificate, Certificate of compliance и Сертификат за съответствие и партиден сертификат съответстват на изискванията на документа по §1, т. 68 от ДР на ЗЛПХМ „сертификат за съответствие на партидата“, както и дали такъв следва да се държи и съответно предоставя на получателя от разпространителя, респ. да се представя в хода на проверката.

В тази насока в жалбата са развити доводи, че търговецът няма задължение да представя физически сертификата за освобождаване на партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ, тъй като по чл. 207, ал.1, т.7, б.“в“ от ЗЛПХМ притежателят на разрешение за търговия на едро не е длъжен да изисква копие от сертификатите за освобождаване на съответните партиди, а е длъжен само да съхранява данни и номера за това.

При така установеното по фактите, от правна страна съдът приема:

Заповедта е издадена от компетентен орган. При наличие на предпоставките по чл. 285 във връзка с чл. 207, ал.1, т.7, б.д, т.9 и т. 10 от ЗЛПХМ.

Същата е издадена в предвидената от закона форма, като съдържа подробни фактически мотиви и следващ се от тях диспозитив.

Не се установяват нарушения на административно-производствените правила, като са осъществени няколко проверки, в хода на които на всички фази е присъствал представител на жалбоподателя, видно от приложените протоколи.

Спорът се свежда до приложението на материалния закон по няколкото пункта.

На първо място – при неоспорване от страна на жалбоподателя, че същият е представил Certificate of conformance and batch certificate, Certificate of compliance и Сертификат за съответствие и партиден сертификат по отношение на посочените по-горе лекарствени продукти, следва да бъде изяснен въпросът дали същите съответстват на изискванията за покриване на критериите на §1, т. 68 от ДР на

ЗЛПХМ.

На следващо място, следва да бъде даден отговор на въпроса относно това, дали е задължение за представяне на физическите сертификати, или е достатъчно да има данни за тяхната номерация. За отговора на последния въпрос следва да бъдат съпоставени изискванията на ЗЛПХМ и Директива 2001/83/ЕО, съгласно изменението на чл. 80 с действие от 01.01.2025г.

Следва да бъде изследван и въпросът с приложимостта на съответните правни норми, възприети от органа, както в частта им от извършената проверка в складовете досежно лекарствен продукт Лекарство Wakix -т. 9.10 от Протокола при дружеството, така и тези, установени в болнични аптеки - Epiduolex, Xenproime, Defitelio, изписани при условията на Наредба 10 относно лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал.2 от ЗЛПХМ.

По първия спорен въпрос, съдът намира следното:

Съгласно §1, т. 68 от ДР на ЗЛПХМ, "Сертификат за освобождаване на партида" е документ, който се издава от квалифицираното лице на производителя или на вносителя за всяка отделна партида и включва изискванията в съответствие със спецификацията, както и всички резултати от изпитванията за освобождаването на партидата.

В процесния случай за установените като спорни сертификати за освобождаване на партида относно лекарствени продукти, закупени от „Материя медика“ ЕООД са представени Certificate of conformance and batch certificate, Certificate of compliance и Сертификат за съответствие и партиден сертификат. Видно от данните по делото, същите са подписани от квалифицирано лице Г. В. М., което е и магистър-фармацевт при жалбоподателя. Лицето е отговорен фармацевт а „Фарма трейд“ ЕООД, съгласно Разрешение за промяна в разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти № BG/ WDA/MP-0569/01.07.2025г. , издадено от Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата , а не е квалифицирано лице при търговеца на едро с лекарствени продукти. Налице е разлика в понятията „квалифицирано лице“ по чл. 159 и отговорен магистър-фармацевт по чл. 197 от ЗЛПХМ. Квалифицираното лице по чл. 159 от закона, чийто подпис се изисква върху сертификата за освобождаване на партида е лице при притежателя на разрешение за производство на лекарствени продукти, което следва да отговаря на следните изисквания: да е магистър по медицина, фармация, химия, биотехнология или биология и да има най-малко две години практически опит във фармацевтичното производство и/или в извършването на качествен и количествен анализ на лекарствените продукти и активни вещества.

Настоящият жалбоподател не е притежател на разрешение за производство на лекарствени продукти / по отношение на процесните такива/, а за разпространение на такива на едро, поради което въпросните сертификати в процесния случай е следвало да бъдат подписани от квалифицирано лице при производителя или

вносителя на лекарствения продукт за всяка отделна партида. Представените документи не съдържат и всички предвидени от нормата на §1, т. 68 от ДР на ЗЛПХМ реквизити, а именно – изискванията в съответствие със спецификацията и всички резултати от изпитванията за освобождаване на партидата.

С оглед изложеното, по отношение на лекарствените продукти, закупени от „Материя медика“ ЕООД съдът приема, че не съответстват на изискванията за сертификат за освобождаване на партида.

Задължението за търгуване с лекарствени продукти със сертификат за освобождаване на партида попада в принципите на добрата дистрибуторска практика и е въведено изрично в Наредба №39 от 2007г. за принципите и изискванията на добрата дистрибуторска практика, както и изискванията на Добрата дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба, публикувани на страницата на Европейската комисия. Съгласно чл.2а от Наредба № 39, търговецът на едро с лекарствени продукти е длъжен да осъществява дейността си при спазване на добрата дистрибуторска практика, като е длъжен да съхранява данни за всяка сделка с получени, доставени или реализирани чрез последничество лекарствени продукти под формата на фактури за покупко-продажба или в електронен вид или под всякаква друга форма, вкл. партиден номер и номер на сертификата за освобождаване на партисата, да осигури информация относно качеството на лекарствения продукт, която се съхранява в складовете му, а на отговорния магистър-фармацевт е възложено да следи при закупуване и продажба на лекарствени продукти да бъдат съпроводени с документация, която съдържа дозировка и количество, партиден номер, срок на годност, сертификат за освобождаване на партида – чл.9, ал.9, т.3, б. „б“ от Наредбата.

По отношение на лекарствените продукти, предоставени на аптеките в лечебните заведения по реда на Наредба 10, отново за някои от лекарствените продукти не са представени сертификати, а за продукта Defitelio е представен документ, наречен „Сертификат за съответствие“, подписан от отговорен магистър-фармацевт Г. М., без сертификат от производителя или вносителя, поради което са валидни изложените по-горе съображения.

По отношение на втория спорен въпрос – налице ли е изискване за представяне на сертификат за освобождаване на партида, съгласно Директива ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, съдът съобрази следното: Действително, в текста на чл. 80 от Директивата, не е посочено изрично представянето на такъв документ. Нормата касае изискванията относно лица, които дистрибутират лекарствени продукти, което терминологично във вътрешното законодателство обхваща и разпространителите на едро, какъвто е настоящият жалбоподател по отношение на настоящото производство.

Съгласно чл. 51 обаче от същата Директива, която норма касае изискванията

относно производство на лекарствени продукти на територията на ЕС, Държавите-членки предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че квалифицираният специалист съгласно член 48 /Държавите-членки предприемат всички подходящи мерки, за да осигурят на титуляря на разрешението за производство по всяко време и непрекъснато услугите на поне един квалифициран специалист, в съответствие с условията, предвидени в член 49, отговорен в частност да изпълнява задълженията, определени в член 51/, независимо от отношенията му с титуляря на разрешението за производство, носи отговорност, в контекста на процедурите, установени с член 52, за гарантиране:

- а) за лекарствени продукти, произведени в рамките на съответните държави-членки, че всяка партида лекарствени продукти е произведена и проверена в съответствие със законите, действащи в тази държава-членка и съгласно изискванията на разрешението за търговия;
- б) в случай на лекарствени продукти с източник от трети страни, независимо дали продуктът е бил произведен в Общността, че всяка произведена партида е преминала в държавата-членка, пълен качествен анализ, количествен анализ най-малко на всички активни вещества и всички други изследвания или проверки, необходими за осигуряване на качеството на лекарствените продукти в съответствие с изискванията на разрешението за търговия. За лекарствени продукти, предназначени за пускане на пазара в Съюза, квалифицираният специалист по член 48 гарантира нанасянето върху опаковката на показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о).

Партидите от лекарствени продукти, които са били подложени на такъв контрол в една държава-членка, следва да бъдат освободени от контрол, ако се продават в друга държава-членка, но придружени с документи за контрол, подписани от квалифицирания специалист.

Във всички случаи и в частност на лекарствени продукти, пуснати в продажба, квалифицираният специалист трябва да удостовери в регистър или в еквивалентен документ за тази цел, че всяка партида продукция отговаря на разпоредбите на настоящия член; горепосоченият регистър или еквивалентен документ трябва да бъде съхраняван до датата на приключване на всички операции и трябва да остане на разположение на сътрудниците на компетентния орган за период, определен в разпоредбите на съответната държава-членка и във всеки случай най-малко за 5 години.

От последните два параграфа е видно, че е налице изискване за проследяване на всяка партида при производителя, за което отговорност носи т.нар. квалифициран специалист при производителя, което изискване се отнася и до разпространение на лекарствените продукти между държави – членки, а не само по отношение на трети страни извън ЕС, каквато теза застъпва жалбоподателят.

С оглед горното, съдът приема, на първо място, че е видно, че партидите

лекарствени продукти, които са предмет на търговия между страни-членки, какъвто е настоящият случай, също следва да са придружени от съответен документ, подписан от съответния квалифициран специалист / при производителя/, както и че Директивата предоставя право на държавите – членки право да уредят последните правоотношения чрез вътрешното си законодателство, поради което не е налице твърдяното противоречие между националното и европейското законодателство.

Поради това, формалната липса на изискване в нормата на чл. 80 от Директивата за изискване на документ, наречен сертификат за освобождаване на партида, не води до извод, че същият не следва да бъде съпровождащ документацията на разпространителя на едро, какъвто е настоящият жалбоподател. Визираната норма обхваща като цяло изискванията, на които следва да отговарят дистрибуторите на лекарствени продукти, респ. разпространители по българското законодателство. Нещо повече, същата предвижда минималните изисквания за придобиване на това качество и начина на водене на дейността, както е посочено и в заглавието ѝ, поради което в прерогативите на държавите – членки е предоставено правото да предвидят мерки във вътрешното си законодателство за обезпечаване на проследимостта на партидите. Отново същата норма в последния си параграф препраща изрично към изискването за спазване на добрата дистрибуционна практика по чл. 84 от Директивата.

Последното води и до неоснователност на тезата на жалбоподателя, развита в писмените бележки по делото, че сертификат за освобождаване на партида се издава и е необходимо само при наличие на внос на лекарства от страни извън ЕС, поради наличието на Единна европейска система за проверка на лекарствата. Допустимо е всяко законодателство да предвижда гаранции за проследимостта на всяка партида на иначе разрешени лекарствени продукти, което в българското законодателство е предвидено в чл. 207, ал.1, т.7, б.“д“, както и в Наредба 39/2013 за добрата дистрибуторска практика и Наредба № 10/2011г. от националното законодателство. Все в същия смисъл, такова изискване е предвидено сред изискванията за добрата дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба, които пък са определени в Ръководството на Европейската комисия за добра дистрибуторска практика, с лекарствени продукти за хуманна употреба, към която препраща нормата на чл. 80 от Директивата.

Аналогични са изводите на съда по отношение на възраженията от жалбата, свързани с верификацията на лекарствените продукти, което е различна и предхождаща процедура относно даден вид лекарствен продукт. Същата е въведена в ЕС от 09.02.2019г. в съответствие с прилагането на Европейската директива за борба с фалшифицирани лекарствени продукти, каквито не се твърди да са налице в процесния случай.

Все в същия смисъл, наличието на предварително разрешение за доставяне на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал.2 от ЗЛПХМ и Наредба № 10, е

предварителен стадий за разпространение и не изключва, нито измества необходимостта от пълнота на последващата дистрибуционна документация, което е и изрично записано в чл. 17 от Наредба № 10.

Сертификатът, който се установява, че липсва в документацията на жалбоподателя, съответно, че не отговаря на изискванията за такъв, се базира на протоколи за производството и качествен контрол, издадени от производителя и касае партидите поотделно, а не общо лекарствения продукт. Обикновено съдържа информация за търговско наименование на продукта, номера на партидата, размера на партидата, дата на производство, изтичане на срока и резултати от критични анализи, както и проверка дали конкретната партида отговаря на спецификациите в разрешителното за употреба.

По третия спорен по делото въпрос, съдът намира следното:

Действително, нормата на чл. 285 от ЗЛПХМ, чиято диспозиция определя състав на нарушение с установения в делото фактически състав – непредставяне на сертификат за освобождаване на партида - предвижда санкционна такава с налагане на имуществена санкция в определен размер.

Дали такава е наложена или не, не е предмет на делото и е в правото на на преценка при условията на оперативна самостоятелност от страна на органа.

Последното е ирелевантно и не препятства Изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по лекарствата да приложи принудителна административна мярка при установяване на факта, че деянието – непридружаване на документацията с посочения сертификат - осъществява нарушение на Добрата дистрибуторска практика, приложимо за което е прилагането на ПАМ чрез спиране на експлоатацията на обекти и съоръжения, каквито представляват складовете на дружеството, описани в заповедта в процесния случай. Именно това е и посоченото основание в заповедта за издаването – чл. 272, т.1 от ЗЛПХМ.

По отношение на възражението за съразмерността, съдът намира, че следва да бъде съобразено обстоятелството, че се касае за принудителна административна мярка, която в случая има преустановителен и превантивен характер. Предвид, че основната отлика на наложените ПАМ спрямо актовете по чл. 21 от АПК е, че при отпадане на основанията за издаването им, същите могат да бъдат отменени от издателя си, то – при представяне на исканите документи – сертификати за освобождаване на партиди по проследените от проверките лекарства, обективирани в Заповедта, с които дружеството може да се снабди, биха отпаднали основанията за наложената мярка и същата би могла да бъде отменена от издателя си. Т.е., в обективните възможности на дружеството – дистрибутор, разпространител на лекарства на едро, е да се снабди с исканите сертификати по реализираните продажби чрез доставчиците си, още повече предвид твърденията му, че същите са лесно достъпни и проследими, чрез искане до производителя или по други начини, които биха били предпоставка за отмяна на наложената мярка. Същото следва да

съобрази и в бъдеще във връзка с придружаването на документацията по дистрибутиране на лекарствени продукти – за необходимостта от придружаването им от сертификати за освобождаване на партиди на съответните лекарствени продукти, което изискване е залегнало в Добрите дистрибуторски практики и е предвидено в националното законодателство.

По изложените съображения, жалбата се явява неоснователна по същество и следва да бъде оставена без уважение.

При този изход на спора, в полза на ответника следва да бъде присъдено юрисконсултско възнаграждение в размер от 102.25 евро.

Воден от горното и на основание чл. 172, ал.2, предл. последно и чл. 143 от АПК, съдът

**РЕШИ:**

ОТХВЪРЛЯ жалбата на Фарма Т.“ ООД със седалище [населено място] чрез управителя Н. Д. срещу Заповед № ЗОА-0666/29.10.2025г. на Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата.

ОСЪЖДА „Фарма Трейд“ ООД да заплати в полза на Изпълнителна агенция по лекарствата сумата от 102.25 евро, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

Решението подлежи на оспорване пред ВАС в 14-дневен срок от връчването му на страните.

Преписи от решението да се изпратят на страните.

**СЪДИЯ**