

# РЕШЕНИЕ

№ 2162

гр. София, 02.04.2024 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 31 състав,**  
в публично заседание на 26.02.2024 г. в следния състав:

**СЪДИЯ: Веселина Женаварова**

при участието на секретаря Розалия Радева, като разгледа дело номер **11506** по описа за **2023** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и сл. от АПК.

Образувано е по жалба на „Фармалейк България“ООД, подадена чрез адв.Я. Г.-САК, срещу решение № Н.-32307/21.09.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/, с което: 1. е отказана промяна на максималната продажна цена в Регистъра на максималните продажни цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание; и 2. се заличава максималната продажна цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, а именно Phlebodia film-coated tablet 600 mg x 30, I. Diosmin, с притежател на разрешението за употреба от паралелен внос „Фармалейк България“ООД. Жалбоподателят моли съдът да отмени решението на НСЦРЛП като незаконосъобразно поради противоречие с материалноправните разпоредби и съществено нарушение на административнопроизводствените правила. Твърди се, че административният акт е немотивиран, както и че доколкото лекарственият продукт е вписан в Регистъра на максималните продажни цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, макар и с друг национален номер по Регистъра на националните номера на НСЦРЛП, не са били налице предпоставките за отказ за промяна на цената и за нейното заличаване, т.е. налице са нарушения на чл.26, ал.2 във вр. с чл.23, ал.4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. С оглед горното се иска отмяна на процесното решение.

В съд.з. жалбоподателят „Фармалейк България“ООД чрез адв.С. и в

представени от адв.Г. писмени бележки, поддържа жалбата. Претендира направените по делото разноси по списък.

Ответникът – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в представено по делото писмено становище, в съд.з. чрез юриск.К.-Д. и в представена от нея писмена защита оспорва жалбата. Претендира юрисконсултско възнаграждение. Прави възражение за прекомерност на платения от жалбоподателя адвокатски хонорар.

Административен съд-София град, след като се запозна със събраните по делото писмени доказателства, прие следното за установено от фактическа страна:

През 2016г. Изпълнителна агенция по лекарствата е издала на „Фармалейк България“ООД Разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос №33766/16.06.2016г. /“РПВ №33766/16.06.2016г.“/ за лекарствен продукт Phlebodia filmcoated tablet 600 mg, А. код СО5СА03, I., Diosmin, валидно за 5 години.

С решение №Н.-10078/18.08.2016г., НСЦРЛП е определила максимална продажна цена на лекарствения продукт в размер на 26,73лв., на основание чл.24, ал.1 във вр. с чл.23, ал.3-6 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Л. продукт, разрешен за паралелен внос с РПВ №33766/16.06.2016г. на ИАЛ, е вписан в ИАЛ на лекарствените продукти, разрешени за употреба в Република България от паралелен внос под №20040406, и е направено вторично вписване в Регистъра на националните номера за идентификация на лекарствените продукти на НСЦРЛП с национален номер за идентификация на ЛП: 15364. ЛП е вписан и Регистъра на максималните продажни цени на НСЦРЛП на 02.10.2016г. с определената от съвета максимална продажна цена от 26,73лв.

След изтичане на 5-годишния срок от първоначалното разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, за същия лекарствен продукт Phlebodia filmcoated tablet 600 mg, А. код СО5СА03, I., Diosmin, със същия качествен и количествен състав и в същата лекарствена форма и окончателна опаковка, внасяно от същата държава-членка /Полша/ и произвеждано от същия производител /INNOTERA CHOUZY, Франция/ е издадено ново Разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос №BG/МА/MP-55196/06.07.2021г., като в него е посочен същия регистрационен номер от Регистъра на ИАЛ: 20040406.

В тази връзка в Регистъра на националните номера за идентификация на лекарствените продукти на НСЦРЛП за лекарствения продукт е генериран нов номер - национален номер за идентификация на ЛП: 56607, като старият 15364 не е заличен.

В Регистъра на максималните продажни цени на НСЦРЛП, ЛП със стария национален номер за идентификация: 15364 не е заличен, като за него е вписана максималната продажна цена от 02.10.2016г. ЛП с новият национален номер за идентификация: 56607 не е отразен.

На 16.03.2023г. на основание чл.23, ал.3 във вр. с чл.23, ал.6 от Наредбата, е подадено от „Фармалейк България“ООД Заявление за промяна на регистрираната цена на лекарствен продукт с вх.№111-1989/16.03.2023г., поради регистриране на по-висока максимална продажна цена на П. /Laboratoire Innotech I./.

С писмо рег.№111-1989/12.04.2023г. на НСЦРЛП е указано на „Фармалейк България“ООД в 30-дневен срок от съобщаването му да представи валидно

Разрешение за употреба на ЛП от паралелен внос за ЛП с национален номер за идентификация 15364, доколкото представеното със заявлението такова е за ЛП с национален номер за идентификация 56607.

С писмо рег.№111-1989/11.05.2023г. на НСЦРЛП е указано на „Фармалейк България“ООД, че доколкото валидно разрешение за паралелен внос е абсолютна предпоставка за наличието на цена в регистрите, поддържани от Съвета, е указано на „Фармалейк България“ООД, че цената на ЛП с национален номер за идентификация 15364 следва да бъде заличена, като по искане на дружеството може да бъде стартирана процедура за регистриране на цена на ЛП с национален номер за идентификация 56607.

Като е приел, че Разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос №33766/16.06.2016г. е с изтекъл срок на валидност, а в Регистъра на националните номера за идентификация на лекарствени продукти, лекарствените продукти от паралелен внос са с отделни номера, съобразно номера и датата на издаване на разрешението за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, като и че съгласно изискването на чл.216, ал.6 от ЗЛПХМ, разрешението е валидно за срок от 5г. и след изтичането му се издава ново, а валидното разрешение за паралелен внос е абсолютна предпоставка за наличието на цена в регистрите, поддържани от Съвета, с оспореното в настоящото производство Решение № Н.-32307/21.09.2023г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е отказал промяна на максималната продажна цена в Регистъра на максималните продажни цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, и е заличил максималната продажна цена на лекарствен продукт, отпускан без без лекарско предписание, а именно Phlebodia filmcoated tablet 600 mg x 30 I., Diosmin, с притежател на разрешението за употреба от паралелен внос „Фармалейк България“ООД.

Решението е обжалвано на 05.10.2023г. пред Комисия по прозрачност, като жалбата е изпратена от НСЦРЛП на 17.10.2023г. По делото липсват данни за произнасяне от Комисията по прозрачност. Жалбата по която е образувано настоящото съдебно производство е подадена на 28.11.2023г.

При така установената фактическа обстановка, съдът прави следните прави изводи:

Жалбата е допустима, като подадена в законоустановения срок по чл.149, ал.3 АПК, от лице с правен интерес да оспорва, насочена срещу акт, подлежащ на пряк съдебен контрол съгласно чл. 266, ал.3 от ЗЛПХМ. По съществото ѝ съдът взе предвид следното:

Съгласно чл. 258 от ЗЛПХМ към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който е колегиален 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 № 565 от заседание на Съвета на 14.09.2023г., същият е взел решение по т. 1 в присъствието на 6 от общо 7-те члена 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.1 от ЗЛПХМ. Във връзка с гореизложеното съдът намира, че оспорваният акт не страда от порока,

предвиден в чл. 146, т.1 от АПК и следователно не е налице основание за прогласяването на нищожност на решението на НСЦРЛП.

Решение № Н.-32307/21.09.2023г. на НСЦРЛП е издадено в установената форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл.59 АПК. Съветът е изследвал пълно и всеотстранно фактите и обстоятелствата по делото, въз основа на които е постановил своя акт. По така установените факти няма и спор между страните. Съгласно чл.25 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, за постъпилото заявление е изготвена юридическа оценка от експерт от дирекция в специализираната администрация на Съвета; от определеният от председателя за докладчик член на Съвета е изготвя експертен доклад по образец, утвърден от Съвета.

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. Условията 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. Съгласно чл.26, ал.4 от Наредбата, при промяна на вписаните в регистъра по чл. 28 обстоятелства /т.е. и на валидното разрешение за употреба/ притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета. Промяната се извършва по реда на чл. 23 - 25, като се прилагат само относимите към промяната документи.

Чл.27, ал.4 от Наредбата предвижда, че при прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено, на разрешението за употреба на лекарствен продукт регистрираната му цена се заличава служебно от Съвета. В тази връзка, съдът приема, че с Разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос №BG/МА/МР-55196/06.07.2021г. е подновено по смисъла на чл.27, ал.4 от Наредбата Разрешение за употреба на идентичния лекарствен продукт от паралелен внос №33766/16.06.2016г. Т.е. не е било налице основание за заличаване на максималната продажна цена на лекарствения продукт в Регистъра.

С оглед представеното по искането за промяна на максималната продажна цена в Регистъра Разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос

№BG/МА/МР-55196/06.07.2021г. и данните за новия национален номер за идентификация на лекарствения продукт, административният орган е следвало да укаже на жалбоподателя съгласно чл.30, ал.2 АПК във вр. с чл.24, ал.2 от Наредбата, че предпоставка за извършването на исканата промяна на максимална продажна цена е актуализиране на данните в Регистъра, поради което следва да уточни заявлението си като посочи и дали иска и промяна на вписаните в Регистъра обстоятелство по чл.28, т.1 и т.3 от Наредбата - национален номер за идентификация на лекарствения продукт и регистрационен номер на разрешението за употреба. Като не е сторил това, административният орган е допуснал съществено нарушение на процесуалните правила, поради което обжалваното решение следва да бъде отменено, а преписката върната на административния орган за ново произнасяне съгласно горните указания. При този изход на делото и на основание чл.143, ал.1 АПК на жалбоподателят ще следва да се присъдят направените от него по делото разноски за държавна такса -50лв. и за адвокатско възнаграждение-2 347лв.

Предвид горното и на основание чл.172, ал.2 във вр. с чл.173, ал.1 АПК, Административен съд-София град, Второ отделение, 31 състав,

#### РЕШИ:

ОТМЕНЯ решение № Н.-32307/21.09.2023г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ВРЪЩА ПРЕПИСКАТА на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти аз ново произнасяне съгласно дадените в мотивите на решението задължителни указания.

ОСЪЖДА Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да заплати на „Фармалейк България“ООД,[ЕИК], съдебни разноски в размер на 2 397лв /две хиляди триста деветдесет и седем / лева.

Решението подлежи на касационно обжалване пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

СЪДИЯ: