

РЕШЕНИЕ

№ 1427

гр. София, 07.03.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, VII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ,
в публично заседание на 10.12.2021 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Ралица Романова

ЧЛЕНОВЕ: Калина Пецова

Георги Терзиев

при участието на секретаря Илияна Янева и при участието на прокурора Милен Ютеров, като разгледа дело номер **9117** по описа за **2021** година докладвано от съдия Ралица Романова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 и сл. от Административно-процесуалния кодекс (АПК), във връзка с чл. 63, ал. 1 от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН).

С Решение от 21.07.2021 г. по АНД № 13727/2020 г., 13 с-в, Наказателно отделение (НО), по описа на Софийски районен съд (СРС) е отменено наказателно постановление (НП) № НП-167/31.07.2020 г., издадено от председателя на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), с което на Ф. Ф. Е., ЕИК[ЕИК], на основание чл. 53 от Закона за административните нарушения и наказания, във връзка с чл. 27, ал. 1 и ал. 2 от ЗАНН и на основание чл. 289, ал. 1 във връзка с чл. 291, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е наложена имуществена санкция в размер на 4 500 лв. (четири хиляди и петстотин лева) за нарушение на чл. 5, ал. 1, във връзка с чл. 42, т. 2, във връзка с чл. 8, ал. 1 и ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП).

Срещу така постановеното решение е постъпила касационна жалба от Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез процесуален представител, в която се изразява искане решението да бъде отменено като неправилно и незаконосъобразно, както и да бъде потвърдено наказателното постановление. Според жалбоподателя ЗЛПХМ регламентира ред за уведомяване на

субектите, извън адресатите на индивидуалния административен акт, съгласно чл. 262i от закона (ДВ, бр. 67 от 2020 г.).

В съдебно заседание касационният жалбоподател, редовно и своевременно уведомен, не се представлява. Представа подобно писмено становище с аргументи по съществуването на спора, както и писмени доказателства. Претендира юрисконсултско възнаграждение.

Ответникът, чрез процесуалния си представител, изразява становище за неоснователност на жалбата. Подробни съображения излага в писмени бележки. Претендира юрисконсултско възнаграждение.

Представителят на Софийска градска прокуратура изразява становище, че жалбата е неоснователна.

Административен съд София – град, VII касационен състав, като прецени събраните по делото доказателства, доводите и възраженията на страните, намира за установено от фактическа и правна страна следното:

Касационната жалба е процесуално допустима, като подадена в срока по чл. 211, ал.1 АПК и от надлежна страна. Разгледана по същество жалбата е неоснователна.

Решението на Софийския районен съд е валидно и допустимо като постановено по подадена от надлежна страна и в срок жалба срещу подлежащ на оспорване акт. Не се установяват съществени процесуални нарушения, както при проведеното първоинстанционно съдено производство, така и в административнонаказателно производство.

От фактическа страна се установява: На 02.08.2019 г. с решение на НСЦРЛП е утвърдена промяна в цената на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание- Н. S. 600 mg/5 ml, с притежател на разрешение за употребата (П.) R. R. G., Германия, като е утвърдена нова пределна цена от 2 418,64 лв. (две хиляди четиристотин и осемнадесет лева и шестдесет и четири стотинки).

Допуснато е предварително изпълнение на решението на основание чл. 60, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК), с цел защита на важни обществени интереси. До приемане на решението цената на горепосочения лекарствен продукт, вписана в Приложение № 4 от Регистъра на пределните цени на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (П.), публикуван на интернет страницата на НСЦРЛП е била 2 685, 53 лв. (две хиляди шестстотин осемдесет и пет лева и петдесет и три стотинки).

С Решение № Н.-19451/02.08.2019 г., на основание чл. 43, ал. 1 от НУПРРРЦЛП и Протокол № 342/01.08.2019 г., и във връзка с представени декларации с вх. № 111-5102/26.06.2019 г. от Р. БЪЛГАРИЯ Е., НСЦРЛП утвърждава промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ за лекарствения продукт Н. S. 600 mg/5 ml, с притежател на разрешение за употребата (П.) R. R. G., Германия - 2 418,64 лв. (две хиляди четиристотин и осемнадесет лева и шестдесет и четири стотинки).

Съгласно разпоредбата на чл. 5, ал. 1 от НУПРРРЦЛП лекарствен продукт може да се продава на цена не по-висока от утвърдената по чл. 2, ал. 1, от пределната цена по чл. 2, ал. 3 или от регистрираната цена по чл. 2, ал. 4 от наредбата. Относима към случая е цената по чл. 2, ал. 1 от наредбата, която е и пределна цена съгласно чл. 2, ал. 2, тъй като лекарственият продукт Н. S. 600 mg/5 ml е включен в Позитивния лекарствен списък и се заплаща с публични средства от бюджета на НЗОК при 100 % ниво на заплащане/.

Съгласно чл. 7, ал. 2 от НУПРРРЦЛП, Съветът поддържа и актуализира Позитивния

лекарствен списък. На основание чл. 57, ал. 1 от НУПРРРЦЛП актуализацията се извършва на 2-ро число всеки месец с влезлите в сила решения на Съвета, като в т. 2 на същата алинея са обхванати решенията за промяна на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък. Съветът води публичен регистър на утвърдените цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ като на основание чл. 7, ал. 1, т. 1 от НУПРРРЦЛП в неговите правомощия и задължения е включена и поддръжката и актуализирането на регистъра. Съгласно чл. 7, ал. 3 от НУПРРРЦЛП всички публични регистри по, ал. 1 и Позитивния лекарствен списък се обявяват на интернет страницата на Съвета. Според разпоредбата на чл. 5, ал. 1 от НУПРРРЦЛП лекарствен продукт може да се продава на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 2, ал. 1, от пределната цена по чл. 2, ал. 3 или от регистрираната цена по чл. 2, ал. 4 от НУПРРРЦЛП.

Установено е, че на 02.08.2019 г., в 11:29 ч., от Ф. Ф. Е. на Р. Т. О. са продадени 50 бр. опаковки Н. S. 600mg/5 ml на цена от 2677, 23 лв. На 02.08.2019 г., в 12:05 ч., от Р. България Е. в качеството му на притежател на разрешение за употреба на посочения лекарствен продукт е изпратено електронно съобщение, адресирано до Ф. Ф. Е., с което го уведомява за решение на НСЦРЛП от същата дата, с което е била утвърдена нова цена на лекарствен продукт Н. 600mg/5 ml - 2408, 64 лв., като е било посочено, че е допуснато предварително изпълнение на решението и се очаква публикуване в актуализацията на П. от същата дата.

На 06.08.2019 г.; на 19.08.2019 г. и на 23.08.2019 г. Ф. Ф. Е. продава на Р. Т. О. съответно 15 бр. опаковки, 30 бр. опаковки и 25 бр. опаковки от Н. 600mg/5 ml на цена от 2677, 23 лв.

Новата пределна цена на лекарствения продукт от 2418, 64 лв. е била актуализирана в регистъра на Позитивния лекарствен списък на 02.09.2019 г.

След обявяването на актуализираната цена на Н. S. 600mg/5 ml Р. Т. О. е поискало от Ф. Ф. Е. да му бъдат възстановени сумите, които дружеството е заплатило над утвърдената пределна цена на едро за извършените в периода 06.08-23.08.2019 г. продажби. Искането е удовлетворено и сумите са били възстановени, за което са издадени кредитни известия от 12.11.2019 и 18.11.2019 г.

На 14.11.2019 г. е извършена проверка на Ф. Ф. Е. от експерти на НСЦРЛП. В резултат на проверката било прието, че дружеството е извършило административно нарушение на разпоредбите на чл. 5, ал.1 във връзка с чл.42, т.2, във връзка с чл.8, ал.1 и ал.2 от НУПРРРЦЛП, във връзка с чл. 289, ал.1, във връзка с чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ. За констатираното нарушение, на 04.02.2020 г. е издаден акта за установяване на административно нарушение (АУАН), въз основа на който е издадено НП № НП-167/31.07.2020 г., от председателя на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с което на Ф. Ф. Е., ЕИК[ЕИК] на основание чл. 53 от Закона за административните нарушения и наказания, във връзка с чл. 27, ал. 1 и ал. 2 от ЗАНН и на основание чл. 289, ал. 1 във връзка с чл. 291, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е наложена имуществена санкция в размер на 4 500 лв. (четири хиляди и петстотин лева) за нарушение на чл. 5, ал. 1, във връзка с чл. 42, т. 2, във връзка с чл. 8, ал. 1 и ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Софийският районен съд е приел, че е безспорно установено, че уведомлението от притежателя на разрешението за употреба е изпратено в по-късен час от извършените

от Ф. Ф. Е. на 02.08.2019 г. продажби на 50 бр. опаковки Н. S. 600 mg/5 ml, поради което по отношение продажбата на тези лекарствени средства не е налице нарушение на Наредбата. Също така СРС е приел, че по отношение на продажбите, извършени в периода 06.08-23.08.2019 г., т.е. след изпратеното по електронната поща съобщение от страна на притежателя на разрешението за употреба, но преди актуализацията на П. не е налице нарушение, тъй като уведомлението от страна на частноправен субект на задължените лица по ЗЛПХМ не може да се ползва с изискуемата от закона правна сигурност и на това основание не може да се приеме, че санкционираното дружество е било надлежно уведомено. На следващо място съдът е приел, че дори извършеното деяние да осъществява формално състава на административно нарушение, то същото е маловажен случай.

Решението е правилно.

Настоящата инстанция споделя доводите на Софийския районен съд, че по делото е безспорно установено, че уведомлението от Р. България Е. е изпратено в по-късен час от извършените от Ф. Ф. Е. на 02.08.2019 г. продажби на 50 бр. опаковки Н. S. 600mg/5 ml, поради което по отношение на тези лекарствени средства не е налице нарушение на Наредбата и съобразно изложените от АНО доводи.

Съгласно разпоредбата на чл. 5, ал. 1 от НУПРРРЦЛП лекарствен продукт може да се продава на цена не по-висока от утвърдената по чл. 2, ал. 1, от пределната цена по чл. 2, ал. 3 или от регистрираната цена по чл. 2, ал. 4. Л. продукт Н. S. 600 mg/5 ml е включен в Позитивния лекарствен списък и се заплаща с публични средства /от бюджета на НЗОК при 100 % ниво на заплащане/, с оглед на което относима към случая е цената по чл. 2, ал. 1, която е и пределна цена съгласно чл. 2, ал. 2. Съгласно чл. 7, ал. 2 от НУПРРРЦЛП Съветът поддържа и актуализира Позитивния лекарствен списък. На основание чл. 57, ал. 1 от НУПРРРЦЛП актуализацията се извършва на 2-ро число всеки месец с влезлите в сила решения на Съвета, като в т. 2 на същата алинея са обхванати решенията за промяна на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък. Отделно от това Съветът води публичен регистър на утвърдените цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ като на основание чл. 7, ал. 1, т. 1 от НУПРРРЦЛП в неговите правомощия и задължения е включена и поддръжката и актуализирането на регистъра. Същевременно съгласно чл. 7, ал. 3 от НУПРРРЦЛП всички публични регистри по ал. 1 и Позитивния лекарствен списък се обявяват на интернет страницата на Съвета, от което следва, че информацията в тях е общодостъпна.

По силата на разпоредбата на чл. 57, ал. 1 от НУПРРРЦЛП, Позитивният лекарствен списък се актуализира с влезлите в сила решения на съвета. Следователно, значението на този списък се изразява в публично уведомление до субектите на задължения по наредбата, включително търговците на едро, за промяната – в случая на цената на лекарствения продукт. Този извод се налага и тъй като в наредбата не се предвижда задължение за НЦСРЛП да уведомява директно по друг начин тези търговци, а предоставянето на тази информация по посочения публичен начин е свързано със задължението по чл. 5, ал. 1 от НУПРРРЦЛП. Предвиденият ред – за уведомяване първо на притежателя на разрешението за употреба, а впоследствие от негова страна за предприемане на действия за уведомяване на търговците на едро, които от своя страна следва да уведомят търговците на дребно за промяната, не води до убедителен извод за обвързващо действие на това уведомление относно търговците на едро, след като до същите не достига изявление от публичен субект и въпросното

уведомление би могло да достигне по различно време до различните търговци на едро, съответно съществува неяснота относно съдържанието на изявлението като обем и естество на информацията, което води до правна несигурност. Поради това позоваването на въпросното уведомление от страна на Р. България Е. в качеството му на притежател на разрешение за употреба на посочения лекарствен продукт, адресирано до Ф. Ф. Е., с което го уведомява за решение на НСЦРЛП от същата дата и утвърдената нова цена на лекарствен продукт Н. 600mg/5 ml - 2408, 64 лв., не може да обоснове извод за обвързващото му действие в обсъжданата насока. С оглед на правната сигурност релевантно е публичното оповестяване чрез публичния регистър на НСЦРЛП, което обосновано е съобразено от първоинстанционния съд. Поради изложеното и тъй като търговецът е реализирал продажбите в периода 06.08.2019 г. – 23.08.2019 г., предхождащ датата на актуализация на Позитивния лекарствен списък с влязлото в сила решение Н.-19451/02.08.2019 г. и вписано в приложение № 4 „Пределни цени на лекарствени продукти, включени в позитивния лекарствен списък“ на Позитивния лекарствен списък на 02.09.2019 г., не се доказва извършено нарушение на чл. 5, ал. 1 от НУПРРРЦЛП. Разпоредбата нач. 262³ от ЗЛПХМ, на която се позовава касатора е обнародвана в ДВ, бр. 67 от 2020 г., след периода 06.08-23.08.2019 г., в който е прието, че е извършено нарушението, поради което е неприложима. Същата урежда законодателно инфомирането на търговците на едро от страна на притежателя на разрешението за употреба, но не променя изводите относно характера на това уведомяване, изложени по-горе.

На основание на така изложените доводи, касационната инстанция приема, че съдебното решение от 21.07.2021 г. на СРС, НО, 13-ти състав е правилно, на основание чл. 348 от НПК и при условията и по реда на чл. 221, ал. 2 от АПК следва да бъде оставено в сила.

При този изход на спора претенцията на ответника за присъждане на разноски по делото е основателна, като следва да се присъди юрисконсултско възнаграждение в размер на 100,00 лева.

По изложените съображения, Административен съд София-град, VII Касационен състав, на основание чл. 221, ал. 2 от АПК във вр. чл. 63, ал. 1, изр. 2 от ЗАНН

РЕШИ:

ОСТАВЯ В СИЛА съдебно решение от 21.07.2021 г. на Софийски районен съд, Наказателно отделение, 13-ти състав по НАХД № 13727/2020 г.

ОСЪЖДА Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да заплати на Ф. Ф. Е., ЕИК[ЕИК] сумата в размер на 100,00 /сто/ лева, представляваща разноски по делото.

Решението е окончателно на основание чл. 223 от АПК и не подлежи на обжалване и протест.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.