

РЕШЕНИЕ

№ 23837

гр. София, 10.07.2025 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XIII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ, в публично заседание на 13.06.2025 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Миглена Николова

ЧЛЕНОВЕ: Даниела Гунева
Младен Семов

при участието на секретаря Милена Чунчева и при участието на прокурора Стоян Димитров, като разгледа дело номер **4008** по описа за **2025** година докладвано от съдия Даниела Гунева, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 и сл. от АПК, във вр. с чл. 63в от ЗАНН.

Образувано е по касационна жалба на „Ремеди Трейдинг“ ООД, ЕИК[ЕИК], чрез адв. П., против Решение № 197/15.01.2025 г., постановено по АНД № 262/2024 г. по описа на СРС, с което е потвърдено Наказателно постановление № РД-И-092/04.12.2023 г., издадено от изпълнителен директор на ИА по лекарствата, с което за нарушение на чл. 284д, вр. чл. 217в, ал. 1, вр. чл. 217а, ал. 3 и ал. 4, вр. чл. 291, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на основание същите разпоредби, на касатора е наложена имуществена санкция в размер на 150 000 (сто и петдесет хиляди) лева.

В касационната жалба се излагат възражения, че оспореното съдебно решение е незаконосъобразно и неправилно, поради нарушение на материалния закон. Не се споделят мотивите на съда, обосновавали потвърждаване на издаденото наказателно постановление, като се излагат подробни доводи в тази насока. Оспорва се компетентността на органа, издал НП, сочи се опорочаване на процедурата по издаване на АУАН, както и че в НП липсва посочване на доказателствата, въз основа на които е установено нарушението. Изтъква липса на нарушение, като твърди, че лекарството е натоварено на 22.06.2023г., но спедиторската фирма е получила указания относно износа от страната, с които се е съобразила. По делото е представено писмено потвърждение от спедитора, че лекарството е изнесено от страната на 23.06.2023г., т.е след отпадане на забраната.

Моли се съдът да отмени оспореното решение и НП.

В съдебно заседание касаторът, не се явява и не се представлява.

Ответникът по касация, редовно и своевременно призован, се представлява от адв. Р. която оспорва жалбата като неоснователна. Прави се искане за потвърждаване на обжалваното съдебно решение. Претендира се и присъждане на разноски.

Прокурорът от СГП дава заключение за неоснователност на жалбата и оставяне в сила на съдебния акт.

Настоящата съдебна инстанция, след като прецени допустимостта на жалбата и обсъди направените в нея оплаквания, становището на прокурора в съдебно заседание, събраните по делото доказателства и извърши проверка на обжалваното решение съобразно разпоредбите на чл. 218 и чл. 220 от АПК, намира за установено следното:

Касационната жалба е допустима като подадена в законоустановения срок по чл. 211, ал. 1 от АПК от легитимирано лице, имащо право и интерес да обжалва съдебния акт, съгласно разпоредбата на чл. 210, ал. 1 от АПК и при спазване на изискванията на чл. 212 от АПК. Разгледана по същество същата се явява неоснователна поради следните съображения:

Съгласно чл. 63в от ЗАНН решението на районния съд подлежи на обжалване пред административния съд на основанията предвидени в НПК по реда на глава XII от АПК.

Съобразявайки нормата на чл. 218 от АПК съдът обсъжда само посочените в жалбата пороци, като за валидността, допустимостта и съответствието на обжалваното решение с материалния закон, следи служебно.

Дружеството "Ремеди Трейдинг" ООД е санкционирано за това, че при извършена на 27.09.2023 г. проверка от служители на ИАЛ в склада за търговия на едро с лекарствени продукти в [населено място], стопанисван от дружеството, било установено, че на 22.06.2023 г. същото е осъществило износ (вътреобщностна доставка от България към Германия) на 10 опаковки от лекарствения продукт К. FILM-C. Т. 200 mg x 21 pcs, с партиден № S. и срок на годност: 30/1152023 г., като към посочената дата същите били включени в Позитивния лекарствен списък поради установен недостиг на територията на Република България и които не могат да се изнасят за срока, в който се съдържат в списъка. По делото са представени фактура от 21.06.2023г., ЧМР от 22.06.2023г. с час 9.20ч, пакинг лист от 21.06.2023г.

Съставен е АУАН, въз основа на който е издадено процесното НП.

За да постанови решението си съдът е приел, че при издаване на АУАН и НП не са допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила, одеци до отмяната му. Изложени са мотиви, че доказателствата по делото, обсъдени подробно от съда категорично сочат на извършеното нарушение, което правилно е квалифицирано, а съдържанието на АУАН и НП съответстват на императивните изисквания съответно на чл. 42, т. 4 и чл. 57, ал. 1, т. 5 от ЗАНН, тъй като административнонаказателното обвинение е обосновано в необходимата степен от фактическа и правна страна.

Така постановеното решение е правилно.

Настоящият касационен състав не споделя възраженията на касатора, че съдържанието на наказателното постановление не съответства на императивното изискване по чл. 57, ал. 1, т. 5 от ЗАНН.

В случая, при съставянето на акта и издаване на наказателното постановление не са допуснати процесуални нарушения, които да водят до опорочаване на административнонаказателното производство по реализиране отговорността на санкционираното дружество. Както в АУАН, така и в НП се съдържа подробно описание на нарушението, датата на която е извършено, обстоятелствата, при които е извършено, както и на доказателствата, които го потвърждават. АУАН е съставен в присъствието на двама свидетели на съставянето на АУАН и не страда от

формални пороци, както и не е постановен в противоречие с императивните изисквания на чл. 40, ал. 3 от ЗАНН. Нарушението е описано словесно и са посочени нарушените законови разпоредби. Не е налице противоречие или неяснота между фактическото изписване на твърдяното нарушение и посочените за нарушени законови норми, нито е налице неточна правна квалификация на описаното нарушение. От горното може да се направи извод, че не е допуснато процесуално нарушение, довело до невъзможност на санкционираното лице да разбере какво точно нарушение му се вменява да е извършил и с оглед на това – да организира правилно защитата си.

Съгласно чл. 217а, ал. 1 от З. износ на лекарствени продукти от територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежател на разрешение за производство. В ал. 4 от същата разпоредба е посочено, че лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, не могат да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1. Изпълнителното деяние, за което е санкционирано дружеството е извършен износ на лекарствени продукти включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг. В тази връзка следва да се приеме, че за конкретно място на извършване на нарушението законодателят изрично е определил всяко напускане на лекарствени продукти на територията на Република България. В този смисъл всяко изнасяне на лекарствени продукти от територията на страната, които са включени в Позитивния лекарствен списък осъществява фактическия състав на нарушението като в случая е правно ирелевантно от къде точно лекарствените продукти са напуснали страната. В конкретния случай, следва да се съобрази и обстоятелството, че при съставяне на АУАН и издаване на НП, АНО изрично е посочил, че процесният износ на лекарствени продукти е установен от представените по време на проверката документи - Международна товарителница, опаковъчен лист, фактури и т. н. Доколкото при издаване на НП наказващият орган се е позовал именно на посочените документи, то според настоящия състав посоченото в АУАН и НП е достатъчно, за да се приеме, че е налице ясно описание на нарушението. Още повече, че документите, на които се е позовал АНО са представени именно от санкционираното дружество респ. същото разполага с тях и във всеки един момент е имало възможност да реализира адекватно защитата си.

Като е стигнал до същите изводи, първоинстанционният съд е постановил правилно решение, което следва да бъде оставено в сила.

Въз основа на събраните доказателства и установената фактическа обстановка настоящият съдебен състав приема, че наказателното постановление е издадено от компетентен орган, в изискуемата форма и със законово регламентираното по чл. 57, ал. 1 от ЗАНН съдържание. Не са допуснати формални и процесуални нарушения, които да бъдат квалифицирани като съществени такива, довели до ограничаване правото на защита на санкционираното лице. Съгласно чл. 295, ал.3 от З. наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването, от главния държавен здравен инспектор, от председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, от изпълнителния директор на ИАЛ и от директорите на РЗИ в зависимост от подчинението на длъжностното лице, установило нарушението. Ал. 4 разписва, че наказателните постановления може да се издават и от други длъжностни лица, оправомощени от лицата по ал. 3, като председателят на съвета по чл. 258, ал. 1 може да оправомощи друг член на комисията. В този смисъл възраженията за некомпетентност на изпълнителния директор на ИАЛ да издаде оспореното НП не се приемат от съда.

Не се споделят и доводите, че по делото са представени доказателства, че износът е извършен след датата на забраната. Доколкото писмото на касатора до спедитора и неговият отговор

представяват частни документи, които нямат материална доказателствена сила за отразените в тях обстоятелства, а посочената в тях дата е недостоверна, то съдът следва да прецени съдържанието им по вътрешно убеждение, във връзка с останалите обстоятелства по делото съгласно принципа на чл. 12 ГПК. Настоящият състав намира, че тези доказателства не могат да оборят доказателствената сила на приложените други писмени доказателства- фактура, пакинг лист и ЧМР, от които става ясно, че лекарството е пакетирано и натоварено по-рано, на дата 22.06.2023г. в 9.20ч. По делото не е представен пътен лист, който би могъл с по-голяма степен на достоверност да посочи датата и часа на напускане на стоката на пределите на РБ.

Разпоредбата на чл. 217в, ал. 1 от З. предвижда, че се създава Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.

Съгласно чл. 217а, ал. 4 от З. лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, не могат да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1, като чл. 284д от З. предвижда, че който извърши износ на лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 217в, ал. 1, се наказва с глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв.

Извършването от "Ремеди Трейдинг" ООД на съставомерно от обективна и субективна страна деяние, правилно квалифицирано като административно нарушение по чл. 284д вр. чл. 217в, ал. 1, вр. чл. 217а, ал. 3 и ал. 4, вр. чл. 291, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, се потвърждава от събраните в хода на съдебното следствие писмени и гласни доказателства. За да е съставомерно нарушението по чл. 284д от З. е необходимо да е налице износ на лекарствени продукти, включени в Списъка на лекарствените продукти, за които е установен недостиг на територията на Република България, какъвто в случая безспорно е налице. Съгласно разпоредбата на чл. 217в, ал. 1 от З. "Създава се Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България, който се изготвя, актуализира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата. ".

По силата на чл. 217б от З. е създадена Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, която се администрира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата. Системата съдържа информация, определена в чл. 217б, ал. 3 и чл. чл. 54, чл. 54а, чл. 68, ал. 1, т. 10 и 11, чл. 207, ал. 1, т. 15, чл. 217, т. 5 и 6 и чл. 232а от З., предоставяна от съответните задължени по закон субекти. Въз основа на информацията, чрез системата се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република България при условия и по ред, определени в наредба - Наредба № 4 от 31 май 2019 г. за Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, с оглед правото на българските граждани на достъп до лекарствени продукти.

Списъкът подлежи на автоматично генериране на база на предоставената от съответните субекти информация в системата, като неговото създаване и публикуване не се опосредява от властническо волеизявление на орган на власт, т. е. липсва волеизявление за неговото издаване. Същият не се създава, утвърждава и одобрява чрез какъвто и да е административен акт по смисъла на АПК, а се генерира автоматично на база предоставената от задължените субекти информация.

Правилно е ангажирана административнонаказателната отговорност на дружеството на

основание чл. 291, ал. 1 вр. с чл. 284д от З.. В случая наказанието е определено в законоустановения минимум от 150 000 лв. при съобразяване тежестта на нарушението и преценка на конкретните факти по делото. Следва да се посочи, че високият минимален размер на санкцията е обусловен от целите, които преследва закона и важността на обществените отношения, които регламентира, които в случая са да не бъдат изнасяни лекарствени продукти, за които е установено, че има недостиг на територията на Р. България. С така извършеното нарушение, се лишават български пациенти от съответното лечение, което в много случаи може да бъде животозастрашаващо, поради което и санкциите за това нарушение са предвидени във високи минимални и максимални размери. В тази връзка размерът на наложената имуществена санкция се явява съразмерен на извършеното нарушение и е достатъчен за ефективно постигане целите на административното наказание по смисъла на чл. 12 от ЗАНН.

При този изход на делото, наказващият орган като касатор има право да му бъде присъдено юрисконсултско възнаграждение, което следва да се определи по реда на чл. 63д, ал. 4 от ЗАНН във връзка с чл. 37 от Закона за правната помощ във връзка с чл. 27е от Наредбата за заплащането на правната помощ в размер на 80 лева .

Мотивиран от горното, Административен съд София град, 13-ти състав

РЕШИ:

ОСТАВЯ В СИЛА Решение № 197/15.01.2025 г., постановено по АНД № 262/2024 г. по описа на СРС.

ОСЪЖДА „Ремеди Трейдинг“ ООД, ЕИК[ЕИК], да заплати на Изпълнителна агенция по лекарствата сумата от 80 (осемдесет) лева разноси по делото.

Решението е окончателно и не подлежи на обжалване.

Председател:

Членове: