

РЕШЕНИЕ

№ 20181

гр. София, 16.10.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, XXIII КАСАЦИОНЕН СЪСТАВ, в публично заседание на 04.10.2024 г. в следния състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ: Доброслав Руков

**ЧЛЕНОВЕ: Луиза Христова
Мария Шишкова**

при участието на секретаря Станислава Данаилова и при участието на прокурора Куман Куманов, като разгледа дело номер **6078** по описа за **2024** година докладвано от съдия Луиза Христова, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 208 и следващите от Административнопроцесуалния кодекс (АПК) във връзка с чл. 63в от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН).

Образувано е по касационна жалба на „ИЗИФАРМ“ ЕООД, чрез адв. Хайк, срещу решение без номер от 11.04.2024 г., постановено по НАХД № 9928/2023 г. по описа на Софийски районен съд (СРС), Наказателно отделение, 13-ти състав. С решението е потвърдено наказателно постановление (НП) № РД-И-012 от 27.03.2023 г. на изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), с което на „ИЗИФАРМ“ ЕООД на основание чл. 284е, вр. чл. 291 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) е наложена имуществена санкция в размер на 15 000 лева за нарушение на чл. 217б, ал. 3, т. 1, вр. чл. 207, ал. 1, т. 15 от ЗЛПХМ.

В жалбата се твърди, че обжалваното решение е неправилно поради нарушение на материалния закон, съществено нарушение на съдопроизводствените правила и е необосновано и немотивирано, поради което се иска неговата отмяна и отмяна на потвърденото с него НП. Излагат се съображения, че районният съд е игнорирал фактите, установени с Доклад на Звено Вътрешен одит към Министерството на здравеопазването № ВО-ИОАК-23 от 03.11.2022 г., относно проблемите във функционирането на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА). Твърди се, че в оспореното решение не са

обсъдени доводите на жалбоподателя относно незаконосъобразността на обжалваното НП поради нарушаване изискването за форма и съдържание на същото и по-специално непосочване време и място на нарушението, липса на описание на обстоятелствата, при които е извършено нарушението; издаване на обжалваното НП в нарушение на принципа на пропорционалност и съразмерност, установени в правото на ЕС и директно приложим в държавите-членки, както и на принципа за защита на правото на собственост, закрепен в член 1 от Първи допълнителен протокол към Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, подписан на 20 март 1952г. в П., както и доводите на жалбоподателя, относно немотивираност, неправилност и необоснованост на извода на административнонаказващия орган (АНО) за извършено от дружеството-жалбоподател нарушение и относно бланкетните съображения на АНО за отсъствие на предпоставките за приложение на разпоредбата на чл. 28 ЗАНН. Посочва се, че съставът на СРС не е обсъдил представените в съдебното заседание на 29.11.2023 г. екранни разпечатки, удостоверяващи неуспешни опити на „ИЗИФАРМ“ ЕООД да осъществи достъп до СЕСПА, Доклада на звено Вътрешен одит към Министерството на здравеопазването № ВО-ИОАК-23 от 03.11.2022 г., както и показанията на свидетеля С. К.. Посочва, че при постановяване на решението на СРС не е взето предвид, че СЕСПА е била недостъпна през голяма част от времето, не било установено на коя дата са доставени лекарствата, от което зависи и срокът, в който жалбоподателят е следвало да изпълни задължението, за което е санкциониран. Акцентира, че СЕСПА е функционирала в нарушение на закона и е генерирала неточна и необективна информация. Моли за отмяна на постановено от СРС решение и за отмяна на издаденото наказателно постановление. Претендира се присъждане на направените разноски за въззивната и касационната инстанция.

С молба, депозирана по делото на 18.09.2024 г. от касатора, е отправено искане за отправяне на преюдициално запитване до Съда на ЕС относно това дали националната правна уредба, съдържаща се в чл. 284е от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, която предвижда глоба в минимален размер от 5 000 лв. (пет хиляди лв.), и чл. 291, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, която предвижда имуществена санкция в минимален размер 15 000 лв. (петнадесет хиляди лв.) за едноличен търговец или юридическо лице, е в съответствие с принципа на пропорционалност и съразмерност на санкциите на вида и тежестта на нарушенията, закрепен в разпоредбата на чл.49, §3 от Хартата на основните права на Европейския съюз и принципа за защита на правото на собственост, закрепен в член 1 от Първи допълнителен протокол към Европейската конвенция за защита на правата на човека и основните свободи, подписан на 20 март 1952 г. в П., и в съответствие с чл. 54 ДФЕС.

Ответникът – Изпълнителният директор на ИАЛ, редовно уведомен, чрез юрк. Р., изразява становище за неоснователност на жалбата. Претендира юрисконсултско възнаграждение. Прави възражение за прекомерност. Подробни съображения развива в писмени бележки по съществуването на спора.

Представителят на Софийска градска прокуратура изразява становище за неоснователност на жалбата.

Административен съд София - град, XXIII-ти касационен състав, като прецени събраните по делото доказателства и наведените касационни основания, прилагайки нормата на чл. 218 АПК, приема следното от фактическа и правна страна:

Съдът е сезиран от надлежна страна, в законово установения преклузивен 14-дневен срок, срещу съдебен акт, който подлежи на обжалване и който е бил неблагоприятен за нея и в този смисъл жалбата е процесуално допустима. Разгледана по същество, същата е НЕОСНОВАТЕЛНА.

Районният съд е установил следната фактическа обстановка: „Изифарм“ ЕООД притежава разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти от 04.06.2021 г. На 29.11.2022 г. "Изифарм" ЕООД продава на "ЦСВ Фарма" ЕООД, притежаващо разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, следните лекарствени продукти: 6 бр. опаковки от Remicade P. for concentrate solution for infusion 100mg x3 (Infliximab) на обща стойност 8449,20 лв., като лекарственият продукт е включен в Позитивния лекарствен списък. На основание чл. 207 от ЗЛПХМ притежателите на разрешение за търговия на едро са длъжни ежедневно чрез Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА) да предоставят определена информация, включително данни за доставените количества лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на притежатели на разрешение за търговия на едро, аптеки и дрогерии, както и посочване на лицата, на които са доставени. Жалбоподателят не е предоставил в СЕСПА информация за доставените на 29.11.2022 г. на "ЦСВ Фарма" ЕООД лекарствени продукти. На 12.01.2023 г. е извършена проверка в СЕСПА от служители на ИАЛ. В резултат на проверката е установено, че жалбоподателят е извършил горното административно нарушение, за което е съставен процесният АУАН. Изложената фактическа обстановка съдебният състав е приел за установена въз основа на показанията на св. И. И., К. К. и приобщените по реда на чл. 283 от НПК писмени доказателства.

За да потвърди оспорваното наказателно постановление, СРС е приел, че жалбоподателят е осъществил фактическия състав по чл. 217б, ал. 3, т.1, вр. чл. 207, ал.1, т.15 от ЗЛПХМ, като не е уважил доводите за технически проблеми при ползване на СЕСПА от страна на жалбоподателя, тъй като той не е предприел действия да уведоми по друг начин ИАЛ за извършената доставка или поне за техническите трудности, които е изпитал с подаването на информация. Съдът е стигнал до извод, че не са налице предпоставките за приложение на чл. 28 от ЗАНН като нарушението разкрива типичната степен на обществена опасност за нарушенията от този вид, като е изложил съображения във връзка с немалката стойност на лекарствения продукт, периода, в който информацията е била недостъпна за административните органи и високата степен на значимост на защитаваните обществени отношения, а именно - човешкия живот и здраве.

Настоящият съдебен състав намира решението на СРС за правилно. Актът за установяване на административно нарушение (АУАН) е издаден от длъжностни лица-инспектори, определени със заповед № 30А - 0741/16.09.2020 г. на директора на ИАЛ, заповед № 3. - 0007/10.01.2023 г. на директора на ИАЛ на основание чл. 267, ал. 4 от ЗЛПХМ във връзка с разпореждане на изпълнителния директор на ИАЛ за извършване на проверки на търговци на лекарствени продукти на дребно и едро за спазване на разпоредбите на ЗЛПХМ, издадено със заповед № 3. - 0007/10.01.2023 г. на изпълнителния директор на ИАЛ. Наказателното постановление е издадено от изпълнителния директор, чиято компетентност произтича от разпоредбата на чл. 267, ал. 1 и 2 във вр. с чл. 295, ал.3 от ЗЛПХМ. АУАН и НП са издадени в предвидената от закона форма и срок и съдържат реквизитите, посочени в чл.42 и чл.57, ал.1 от ЗАНН, подписани са съгласно изискванията на закона, дадена е възможност за възражения на

санкционираното лице.

Съдът намира за неоснователно оплакването на касатора, че от издаденото НП не става ясно кога е извършено нарушението, предвид обстоятелството, че в НП е посочено: „Датата на извършване на нарушението е 30.11.2022 г.“. Същата е и правилно определена. В НП са посочени и мястото, и обстоятелствата, при които е извършено нарушението. Същите са изчерпателно изложени, доколкото дават възможност да бъде очертана действително осъществилата се фактичката обстановка и по – конкретно съставомерните елементи на извършеното нарушение, както и обстоятелствата, които са от значение за определяне на санкцията и приложението на чл. 28 от ЗАНН. Липсата на изрично посочване на мястото на нарушението не е основание за отмяна на наказателното постановление, доколкото в случая няма спор, че това е седалището на дружеството в [населено място]. Липсата му не би могла да се отрази на законосъобразността на оспорения акт или да ограничи правото на защита на санкционираното лице. Следва заключение, че посочената от административнонаказващия орган правна квалификация на нарушението е пълно и точно описана, което изключва неяснотата относно вмененото нарушение и не се препятства засегнатия субект да организира защитата си.

Видно от представеното по преписката Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти № BG/WDA/MP-0275/04.06.2021г., издадено на основание чл. 202 от ЗЛПХМ, „ИЗИФАРМ“ ЕООД е получило правото да извършва търговия на едро, включваща придобиване, притежание, доставки и износ на лекарствени продукти. Сред задълженията по чл. 207 от ЗЛПХМ на Притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България, е и задължението по ал. 1, т. 15, б. „а“ – „д“ ЗЛПХМ да предоставя на ИАЛ ежедневно чрез системата по чл. 217б, ал. 1 информация за доставените на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и б количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък; физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и б, на които са доставени количествата лекарствени продукти по буква "а"; наличните в складовете им количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък; количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които се планира извършване на износ, и държавите, в които се планира извършване на износа; количествата, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е извършен износ, и държавата, в която е извършен износът. Съгласно разпоредбата на чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ П. лекарствен списък се изготвя и поддържа от съвета и включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Аналогична е и разпоредбата на чл.3, ал.1, т.1 от Наредба №4 от 31 май 2019 г., според която Притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти предоставят чрез системата ежедневно информация за доставените на физическите и юридическите лица по чл. 207, ал. 1, т. 5, 5а и б от ЗЛПХМ количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък; за лицата по чл. 207, ал. 1, т. 5 и т. 5а, буква "а" от ЗЛПХМ информацията се подава за всяка отделна аптека/адрес на склад и се посочва номерът на издаденото от ИАЛ

разрешение. Според ал.2 на същия член информацията по ал. 1 се предоставя по лекарствен продукт, като се посочва информацията по чл. 2, ал. 3. Информацията по ал. 1 се предоставя за текущия ден след приключване на всички операции.

По административната преписка е представена актуална към 02.11.2022 г. справка от Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, в които е включен лекарственият продукт Remicade с международно наименование Infliximab, в лекарствена форма P. for concentrate for solution for infusion, с 100 mg количество активно лекарствено вещество, в окончателна опаковка 3 vials. Шест опаковки от този лекарствен продукт „ИЗИФАРМ“ ЕООД е доставило на „ЦСВ Фарма“ ЕООД съгласно представената по преписката Фактура № [ЕГН]/29.11.2022 г., в която като дата на данъчното събитие е посочена датата 29.11.2022 г. Съгласно чл. 217б, ал. 1, т. 15 от ЗЛПХМ за дружеството – притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти е възникнало задължението в деня на доставката да предостави информация за доставените количества лекарствени продукти към Специализираната електронна система за предоставяне на информация по чл. 207, ал. 1, т. 15. Като не е изпълнило това свое задължение, търговецът подлежи на санкция на основание чл. 284е ЗЛПХМ. Цитираната разпоредба гласи, че който не изпълни или не изпълни в определените в закона срокове задължението си за предоставяне на информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1, се наказва с глоба в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба в размер от 10 000 до 15 000 лв. В случая размерът на наказанието е съобразен с изискването на чл. 291, ал. 1 от ЗЛПХМ когато нарушенията по чл. 281 - 284а, ал. 1, чл. 284г - 284и, 285, 285б, чл. 286, ал. 1, чл. 287 и 287б, чл. 289, ал. 1, чл. 289а, чл. 290, чл. 290б, чл. 292 и чл. 294 са извършени от юридически лица, каквото качество притежава и касаторът, или еднолични търговци, се налагат имуществени санкции в размер, не по-малък от тройния размер на предвидените минимални размери на съответните глоби и не по-голям от тройния размер на предвидените максимални размери на съответните глоби. Доказателствата по делото не обосновават по-ниска степен на обществена опасност в сравнение с обичайни случаи на това нарушение. Наличието или липсата на вредоносен резултат в случая е неотнормимо, защото е налице формално нарушение на законово задължение, при което по дефиниция настъпването на вреди не е елемент от фактическия състав на нарушението. Още повече, че в случая се касае за осъществяване на търговска дейност с продукти, които са пряко свързани със здравето на хората. В съответствие с високата степен на обществена опасност на нарушенията, свързани с лекарствени продукти са и предвидените в закона относително високи размери на наказанията - глоба и имуществена санкция. От страна на наказващия орган са отчетени смекчаващите вината обстоятелства, като именно те са мотивирали за определяне размера на наложените наказания до предвидения минимум.

Съдът намира за неотнормимо твърдението на касатора за несъответствие със закона на формулата за генериране на списъка на документи с неустановен недостиг, доколкото доставеният от касатора лекарствен продукт е бил част от Позитивния лекарствен списък и той не е изпълнил задължението си да подаде информация в системата относно доставката. Недоказани и неотнормими са и останалите възражения за липса на лиценз на системата, ръчното изчисляване на наличностите спрямо потреблението, както и възможността за подаване на информация за 180 дни назад. Както правилно е отбелязал съставът на СРС липсват данни касаторът да е предприел действия за подаване по друг начин или информирание на административния орган за

констатираните технически проблеми.

Настоящият касационен състав на съда намира искането за отправяне на преюдициално запитване до Съда на ЕС, за неоснователно. Нормата на чл. 267 от Договора за функционирането на ЕС, както и практиката на СЕС, свързват преценката за необходимостта от преюдициално запитване с прякото значение на тълкуването на общностното право при постановяване на решението по конкретен правен спор. В чл. 629, ал.3 от ГПК е посочено, че съдът, чието решение не подлежи на обжалване, винаги отправя запитване за тълкуване, освен когато отговорът на въпроса произтича ясно и недвусмислено от предишно решение на Съда на Европейските общности или значението и смисълът на разпоредбата или акта са толкова ясни, че не будят никакво съмнение. В случая, въпреки че настоящата съдебна инстанция е последна по спора, по поставените от касатора въпроси относно пропорционалността на имуществените санкции и равното третиране на юридическите и физическите лица по смисъла на чл. 54 ДФЕС, не налагат отправяне на преюдициално запитване. В случая обществените отношения, които се регулират са с много висока обществена значимост. Изпълнението на задължението за предоставяне на информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1 във вр. с чл. 284е ЗЛПХМ касае лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. П. лекарствен списък по чл. 261, ал.1 от ЗЛПХМ се изготвя и поддържа от Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и включва лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ. Съгласно чл. 27б, ал.4 ЗЛПХМ чрез специализираната електронна система се извършва анализ за установяване на недостиг на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на територията на Република България. Също така в чл. 217а ЗЛПХМ се съдържа забрана лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг по реда на чл. 217б, да бъдат изнасяни за срока, за който се съдържат в списъка по чл. 217в, ал. 1. В този смисъл, изпълнението на задължението за предоставяне на информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1 във вр. с чл. 284е ЗЛПХМ, гарантира поддържането на точна, изчерпателна и актуална информация в СЕСПА относно наличието на лекарствени продукти, които са от особено значение за общественото здраве, за да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък. Това способства за контрола върху наличностите за продажба лекарствени продукти от този тип на територията на Република България и дава възможност да се забрани износа на тези продукти, така че да се гарантира наличието на съответните лекарствени продукти, и по този начин да се защити здравето на гражданите, което съгласно чл. 52, ал.3 от Конституцията е сред основните задължения на Държавата. Като допълнителен аргумент в случая следва да се посочи и че цената на лекарствените продукти, за които санкционираното лице не е предоставило информация, е над 10 100 лева, съгласно издадената от касатора фактура за доставка. Но следващо място ЗЛПХМ предвижда по- малка по размер санкция за физическите лица,

извършили нарушението по чл. 284е ЗЛПХМ и по – голяма за юридическите лица и едноличните търговци. Тоест санкцията е определена не в нарушение, а напротив при прилагане на принципа на равно третиране на физическите и юридическите лица по чл. 54 от ДФЕС, който предписва, че дружествата, създадени в съответствие със законодателството на държава-членка, които имат седалище, централно управление или основно място на дейност в рамките на Съюза, се третират по същия начин като физическите лица, които са граждани на държавите-членки. В случая за физическите лица, които осъществяват търговска дейност по занятие, а именно ЕТ и дружествата е определена един и съща по вид и размер санкция. Следователно не би могло да има съмнение за нарушение на принципа на член 54 от ДФЕС, което да налага тълкуването му. По изложените съображения съдът намира, че не е налице нарушение на принципа на пропорционалност и съразмерност на санкциите спрямо вида и тежестта на нарушението, както и принципа за защита на правото на собственост. Значението и смисълът на посочените от касатора разпоредби са толкова ясни, че не будят никакво съмнение и не създават предпоставки и необходимост от отправяне на преюдициално запитване, което налага и отклоняване на отправеното искане за преюдициално запитване.

С оглед на горното, искането за преюдициално запитване до СЕС следва да се отхвърли като неоснователно, а постановеното съдебно решение да бъде оставено в сила като валидно, допустимо и правилно.

По тези съображения и след извършена служебна проверка на решението на районния съд, съгласно изискванията на чл.218, ал.2 АПК, при която не се констатираха основания за отмяната му поради невалидност, недопустимост или несъответствие с материалния закон, извън посочените в касационната жалба, същото следва да бъде оставено в сила.

При този изход на спора на ответника се дължи юрисконсултско възнаграждение в минимален размер от 80 лева, определено в съответствие с фактическата и правна сложност на делото и на основание чл.37, ал.1 от Закона за правната помощ, вр. чл.27е от Наредбата за заплащането на правната помощ.

Водим от гореизложеното и на основание чл.221, ал.2 АПК, вр. чл.63в ЗАНН Административен съд София-град, XXIII касационен състав

Р Е Ш И:

ОСТАВЯ В СИЛА решение без номер от 11.04.2024 г., постановено по НАХД № 9928/2023 г. по описа на Софийски районен съд, Наказателно отделение, 13-ти състав.

ОСЪЖДА „ИЗИФАРМ“ ЕООД да заплати на Изпълнителна агенция по лекарствата сумата от 80лв. юрисконсултско възнаграждение.

РЕШЕНИЕТО е окончателно.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ЧЛЕНОВЕ: 1.

2.