

# РЕШЕНИЕ

№ 718

гр. София, 11.02.2024 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, 23-ТИ СЪСТАВ**, в публично заседание на осемнадесети октомври през две хиляди двадесет и трета година в следния състав:

Председател: ХРИСТИНА Б. ГАРВАНСКА

като разгледа докладваното от ХРИСТИНА Б. ГАРВАНСКА  
Административно наказателно дело № 20231110206138 по описа за 2023 година

установи:

Производството е по чл. 58д и сл. ЗАНН – образувано по жалба на Т. С. Б. срещу НП № РД-05-0262 от 14.12.2021 г. , издадено от директор на Столична регионална здравна инспекция СРЗИ, с което на жалбоподателя на основание чл. 294 и чл. 295 ал. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, е наложено административно наказание глоба в размер на 2 000 лева - за това, че на 15.09.2021 г. в търговски обект – аптека в гр. София, ул. „Хайдушка поляна“ № 3 в качеството на магистър - фармацевт жалбоподателката отпуснала лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“ – Аулин 100 мг – 1 саше, без за него да е представена рецепта - лекарско предписание

- нарушение на чл. 23 ал. 1 и ал. 3 Наредба № 28 от 09.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

С жалбата не се оспорват фактическите констатации по акта и НП относно продажбата на лекарствения продукт . Претендира се отмяна на НП със съображения за маловажност на нарушението .

Представител на жалбоподателя в съдебно заседание с писмени съображения претендира отмяна на НП и поради допуснатото процесуално нарушение при преценката на материалите , довело до неправилен извод на административнонаказващия орган , че лекарственият продукт е с режим на отпускане - по лекарско предписание . Претендира се присъждането на разноски за адвокатска защита на жалбоподателя .

Представителят на административнонаказващия орган оспорва изцяло основателността на жалбата с представени писмени съображения относно приложението на процесуалния и материалния закон .

#### По отношение на фактите по делото :

Съдът, след като обсъди доводите на страните и доказателствата по делото , прие за установено следното като факти по делото :

На 15.09.2021 г. била организирана съвместна проверка от инспектори на ТД на НАП - София и РЗИ – София , в хода на която от служител на НАП била извършена контролна покупка в търговски обект по см. на чл. 219 ал.1 ЗЛПХМ - аптека на ул. „Хайдушка поляна“ № 3 в София , в която жалбоподателката изпълнявала длъжността магистър – фармацевт . Контролната покупка била за лекарствен продукт Аулин 100 мг саше – 1 саше и за него не била представена рецепта с лекарско предписание . Жалбоподателката продала лекарството Аулин 100 мг саше – 1 бр. саше със стойност 0,55 лв. , без да получи рецепта с лекарско предписание .

За така констатираното бил изготвен протокол за резултат от извършена проверка и въз основа на него на жалбоподателя е съставен акт за установяване на административно нарушение на чл. 23 ал. 1 и

ал. 3 Наредба № 28 от 09.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти във вр. с чл. 2 Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Констатираното нарушение е отпускане на лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“, без за него да е представено лекарско предписание .

Въз основа на акта е издадено обжалваното наказателно постановление за санкциониране на административно нарушение на чл. 23 ал. 1 и ал. 3 от издадената на осн. чл. 219 ал.2 ЗЛПХМ Наредба № 28 от 09.12.2008 г. .

В хода на съдебното производство за доказване на твърдението по НП , че обсъжданият лекарствен продукт е бил с режим на отпускане - по лекарско предписание , е представено изготвено от представителя на АНО копие от информационната система на Регистър за разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България, обявен на интернет - страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата ..

#### По отношение на доказателствата по делото:

-

Изложеното се установява от непротиворечив доказателствен материал - показанията на свидетеля - актосъставител , които потвърждават отразеното в АУАН , протокола за резултат от извършена проверка с приложен фискален бон към него , копие от информационната система на Регистър за разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България, обявен на интернет -страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата , също от останалите приобщени към материалите по делото документи .

**По отношение на правната страна по делото :**

При така установеното като факти от правна страна съдът прие, жалбата за основателна .

Според чл. 23 ал.1 и ал.3 от посочената в НП като нарушена Наредба № 28 от 09.12.2008 г. на МЗ за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти - Всеки фармацевт е независим при вземане на решение, свързано с осъществяването на професионалните му задължения, за което носи съответната отговорност /Ал.1/ . За неправилно приготвен и/или отпуснат лекарствен продукт и за настъпилите последици носи отговорност фармацевтът, който го е приготвил и/или отпуснал. / 3 /

А съгласно посочения в АУАН като основание за съставяне на акта чл. 2 от Наредба № 4 от 4.03.2009 г. на МЗ за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти - Режимът на предписване на лекарствените продукти е определен в разрешението за употреба на лекарствения продукт.

Според чл. 3 от същата Наредба № 4 от 4.03.2009 г. Разрешенията за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България се обявяват на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата.

От посочените като основание за санкционирането на жалбоподателя разпоредби и установеното по делото е видно, че претендираното с НП неправомерно поведение - отпускане без лекарско предписание на лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“ не е доказано поради липсата на посочено в АУАН и НП основание на твърдението , че за процесния лекарствен продукт 1 бр. саше Аулин 100мг по закон се изисква отпускане само по лекарско предписание , също и поради липса на ангажирани съответни на изискванията на ЗЛПХМ доказателства за това твърдение .

Представеното копие от информация в Регистър на ИАЛ за разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти в РБ няма доказателствена стойност за режима на предписване на лекарствените продукти , тъй като според чл. 3 от Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията за предписване и отпускане на лекарствени продукти този регистър не удостоверява режима на предписване , а само списъка на разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти . Режимът на предписване на лекарствените продукти съгласно чл. 2 от приетата на основание чл.221 ЗЛПХМ Наредба № 4 от 4.03.2009 г. се определя в разрешението за употреба на лекарствения продукт .

Административнонаказващият орган е следвало да удостовери надлежно в съответствие с изискванията на ЗЛПХМ какъв е бил към процесния период характерът на процесния лекарствен продукт в съответствие с изискванията на глава 7-ма от ЗЛПХМ - чл. 171 и сл. ЗЛПХМ , регламентираща класификацията на лекарствените продукти в зависимост от предвидения начин на отпускането им .



Според ЗЛПХМ - чл. 171 - В зависимост от начина на отпускане лекарствените продукти се класифицират като:

1. лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание;
2. лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание

Режимът на отпускане на лекарствен продукт се определя от ИАЛ в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт на територията на Република България.

Чл. 172 - Лекарствените продукти по чл. 171, ал. 1, т. 1 се разделят в следните категории: 1. лекарствени продукти с ограничено лекарско предписание, предназначени за употреба само в някои специализирани области; 2. лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание; 3. лекарствени продукти за многократно или

**еднократно отпускане по едно и също лекарско предписание**

**Чл. 173 - По лекарско предписание се отпускат лекарствени продукти, които отговарят на следните изисквания: 1. могат да представляват пряка или косвена опасност за здравето на хората дори при правилна употреба, ако се прилагат без медицинско наблюдение; 2. често и много широко се прилагат неправилно и в резултат на това могат да представляват опасност за здравето на хората; 3. съдържат вещества, чиято активност и/или нежелани лекарствени реакции изискват последващо допълнително проучване; 4. обикновено се предписват от лекар за парентерално приложение.**

**Чл. 174 - Лекарствените продукти подлежат на специално лекарско предписание, когато отговарят на някое от следните условия: 1. съдържат наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в количества, допустими за употреба; 2. при неправилна употреба могат да създадат значителен риск от злоупотреба, да доведат до лекарствена зависимост или да се използват за незаконни цели; 3. съдържат нови лекарствени вещества, чиито характеристики не са достатъчно известни и поради тази причина с превантивна цел могат да бъдат отнесени към групата лекарствени продукти по т. 2.**

**Чл. 175 - Лекарствените продукти подлежат на ограничено лекарско предписание, когато отговарят на някое от следните условия: 1. ограничени са за приложение само в болнични условия поради ограничен опит за употреба или в интерес на общественото здраве; 2. предназначени са за лечение на болестни състояния, които могат да бъдат диагностицирани само в лечебните заведения, независимо че прилагането им и проследяването на хода на лечението може да се осъществяват и в други здравни заведения; 3. предназначени са за лечение на амбулаторно болни, но употребата им може да предизвика сериозни нежелани лекарствени реакции, налагащи предписание от специалист и наблюдение по време на лечението.**

**Чл. 176 - Изпълнителната агенция по лекарствата може да не одобри поискания от заявителя по чл. 26, ал. 1 режим на отпускане на лекарствен продукт въз основа на преценка на: 1. максималната**

единична доза, максималната дневна доза, количеството активно вещество в една дозова единица, лекарствената форма, специфичен вид на първичната опаковка на продукта, и/или 2. други специфични условия на употреба.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата може да не посочи точната категория на лекарствения продукт по чл. 172, но съгласно критериите по чл. 174 и 175 определя дали лекарственият продукт се класифицира като продукт, отпускан само по лекарско предписание.

Чл. 177 - Лекарствените продукти, които не отговарят на изискванията по чл. 173, 174 и 175 и на критериите, определени в наредбата по чл. 178, се отпускат без лекарско предписание.

Чл. 178. Критериите за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията се определят в наредба на министъра на здравеопазването.

Чл. 179 - Изпълнителната агенция по лекарствата изготвя и публикува на страницата си в интернет списък на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание на територията на Република България. (2) Списъкът по ал. 1 се актуализира ежегодно.

В съответствие с посочените изисквания административнонаказващият орган е следвало да удостовери надлежно с удостоверение от ИАЛ по чл. 17 ал.5 ЗЛПХМ ,че процесният лекарствен продукт се отпуска само по лекарско предписание . Това твърдение е следвало да се удостовери официално от компетентен орган на ИАЛ с представено копие от разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт , от което да се установи класификацията на продукта съобразно разпоредбите на глава 7-ма от ЗЛПХМ - чл. 171 и сл. ЗЛПХМ .

Публикуваната в интернет информация относно начина на отпускане на лекарствения продукт също подлежи на официално от компетентен орган удостоверяване за съответствието ѝ с

информацията от съответния регистър по чл. 19 ЗЛПХМ и от списъка по чл. 179 ЗЛПХМ . Но публикуваната по посочения ред информация не може да изясни точната характеристика на лекарствения продукт по НП според разпоредбите на глава 7-ма от ЗЛПХМ , поради което това удостоверяване не може да има съществено , решаващо значение по делото .

Въпросът регламентирано ли е по надлежен ред , посочен в чл. 178 ЗЛПХМ , изискването процесното лекарство да се отпуска само по лекарско предписание , както предвижда чл. 176 ал.2 ЗЛПХМ , а също и конкретният вид на процесния лекарствен продукт според посочените разпоредби на глава 7-ма от ЗЛПХМ , се явяват съществени по делото обстоятелства , тъй като представляват съществена част от основанието за претендираната с НП отговорност .

Съобразно отпуснатото от жалбоподателя количество от процесния лекарствен продукт и фактът , че претендираната с НП обществена опасност е обоснована с отпускане на лекарството при контролна покупка в хода на проверка - конкретният вид на лекарствения продукт според класификацията по чл. 172 ЗЛПХМ се явява съществен за проверката установена ли е по делото обществена опасност , типична за претендирания вид нарушение , или обществена опасност , обуславяща извод за маловажен случай по см. на чл. 28 ЗАНН и пар. 1 т.4 ДР ЗАНН , или пък е налице малозначително деяние по см. на чл. 9 /2/ НК , към приложението на която разпоредба препраща чл. 11 от ЗАНН . При установена малозначителност на извършеното , макар то формално да осъществява от обективна и субективна страна състав на административно нарушение , деянието не е противоправно и не съставлява административно нарушение по чл. 6 от ЗАНН , тъй като не разкрива типичната обществена опасност , предвидена в чл. 6 ЗАНН като основание за налагане по административен ред на наказание за извършено административно нарушение . Според посочената разпоредба на ЗАНН - административно нарушение е това деяние - действие или бездействие , което нарушава установения ред на държавното управление, извършено е виновно и е обявено за наказуемо с

**административно наказание, налагано по административен ред.**

**По изложените съображения съдът прие , че административнонаказващият орган не е установил по надлежен ред посоченото от него фактическо основание на претендираната административнонаказателна отговорност , поради което незаконосъобразно , в нарушение на материалния закон , жалбоподателката е санкционирана за извършено от нея в качеството на магистър - фармацевт нарушение по чл. 294 от ЗЛПХМ вр. чл. 23 ал. 1 и ал. 3 Наредба № 28 от 09.12.2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.**

**По изложените мотиви съдът прие , че НП следва да бъде отменено .**

**По отношение на разноските:**

**Видно от приложен договор за правна защита и съдействие жалбоподателят е упълномощил адвокат за изготвяне на жалбата и процесуално представителство по делото, за плащане по който на конкретен размер на адвокатско възнаграждение не са предоставени доказателства . Поради изложеното направеното искане за присъждане на разноски за адвокатско възнаграждение следва да бъде оставено без уважение.**

**По изложените мотиви съдът на основание чл. 63 ЗАНН**

**РЕШИ:**

**ОТМЕНЯ НП № РД-05-0262 от 14.12.2021 г. , издадено от директор на Столична регионална здравна инспекция СРЗИ, с което на жалбоподателя Т. С. Б. на основание чл. 294 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е наложено административно наказание глоба в размер на 2 000 лева .**

**ОТХВЪРЛЯ** искането на жалбоподателя за присъждането на разноси за адвокатско възнаграждение по делото .

**Решението** подлежи на обжалване в 14-дневен срок от получаване на съобщението за изготвянето му пред Адм. съд – гр. София .

**Районен съдия :**

**Съдия при Софийски районен съд:** \_\_\_\_\_