

РЕШЕНИЕ

№ 1782

гр. София, 11.04.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, 13-ТИ СЪСТАВ, в публично заседание на тридесет и първи януари през две хиляди двадесет и четвърта година в следния състав:

Председател: **СТАНИСЛАВ Б. СЕДЕФЧЕВ**

при участието на секретаря **ВАЛЕРИЯ Н. ВАСИЛЕВА**
като разгледа докладваното от **СТАНИСЛАВ Б. СЕДЕФЧЕВ**
Административно наказателно дело № 20231110209928 по описа за 2023 година

РЕШЕНИЕ

№

гр. София, 11.04.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, НАКАЗАТЕЛНО ОТДЕЛЕНИЕ, 13 състав, в открито заседание на тридесет и първи януари две хиляди и двадесет и четвърта година, в състав:

СЪДИЯ: **СТАНИСЛАВ СЕДЕФЧЕВ**

при секретар **В.Василева** като разгледа докладваното от съдията а.н.д. № 9928 по описа за 2023 г., за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 59 и сл. от ЗАНН.

Образувано е по жалба на "Изифарм" ЕООД срещу наказателно постановление /НП/ № РД-И-012 от 27.03.2023 г. на изпълнителен директор на ИАЛ, с което на жалбоподателя на основание чл. 284е, вр. чл. 291 от ЗЛПХМ /Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина/ 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.

Жалбоподателят иска отмяната на НП като незаконосъобразно, поради неправилно приложение на процесуалния и материалния закон.

В съдебно заседание, редовно призованият жалбоподател чрез своя представител поддържа жалбата. Претендира разноски.

Въззиваемата страна чрез своя процесуален представител иска НП да бъде потвърдено като законосъобразно. Претендира разноски.

Съдът, като прецени събраните по делото доказателства, доводите и възраженията на страните, приема за установено следното:

Съгласно разпоредбата на чл. 63, ал. 1 от ЗАНН, в това производство районният съд е винаги инстанция по същество и следва да провери законността на обжалваното НП, т. е. дали правилно е приложен както процесуалния, така и материалния закон, независимо от основанията, посочени от жалбоподателя – арг. от чл. 314, ал. 1 от НПК, вр. чл. 84 от ЗАНН.

Само редовно съставени от административните органи актове, при спазване на изискванията за форма, съдържание и процедура могат да бъдат основание за налагане на административно наказание.

На 27.02.2023 г. И.И.– главен инспектор в ИАЛ, след извършена проверка, съставил срещу жалбоподателя акт за установяване на административно нарушение (АУАН) за извършено на 30.11.2022 г. нарушение на ЗЛПХМ в присъствие на един свидетел. Представител на нарушителя подписал АУАН без възражения. Такива не били депозирани и в срока по чл. 44, ал. 1 ЗАНН.

Въз основа на АУАН на 11. 05.2020 г. Б.К. – изпълнителен директор на ИАЛ издал НП, предмет на проверка в настоящото производство.

В изпълнение на това си правомощие съдът служебно констатира, че АУАН и НП са издадени от длъжностни лица в рамките на тяхната компетентност – чл. 295, ал. 1 и ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманитарната медицина, в предвидените от закона срокове за съставянето и издаването им – чл. 34 от ЗАНН. Формата и съдържанието им съответстват на изискванията на чл. 42 и чл. 57 от ЗАНН, като противно на доводите на жалбоподателя, според настоящата инстанция по ясен начин е посочена датата на извършване на нарушението – денят след изтичане на срока, в който задължението е следвало да бъде изпълнено. С оглед на това настоящият съдебен състав не констатира допуснати съществени процесуални нарушения, които да са основание за отмяна на НП.

По отношение на релевантната за правилното приложение на материалния закон фактическа обстановка, съдът намира за установено следното:

"Изифарм" ЕООД притежавало разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти от 04.06.2021 г.

На 29.11.2022 г. "Изифарм" ЕООД продало на "ЦСВ Фарма" ЕООД, притежаващо разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, следните лекарствени продукти – 6 бр. опаковки от Remicade Powder for concentrate solution for infusion 100mg x3 (Infliximab) на обща стойност 8449, 20 лв., като лекарственият продукт бил включен в Позитивния лекарствен списък.

На основание чл. 207 от ЗЛПХМ притежателите на разрешение за търговия на едро били длъжни ежедневно чрез Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА) 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 предоставил в СЕСПА информация за доставените на 29.11.2022 г. на "ЦСВ Фарма" ЕООД лекарствени продукти.

На 12.01.2023 г. била извършена проверка в СЕСПА от служители на ИАЛ. В резултат на проверката било прието, че жалбоподателят е извършил административно нарушение и бил съставен процесният АУАН.

Изложената фактическа обстановка съдебният състав прие за установена въз основа на показанията на св. И.И., К.К. и приобщените по реда на чл. 283 от НПК писмени доказателства и доказателствени средства. Липсват противоречия в доказателствените материали, поради което съдът не дължи по-детайлното им обсъждане по аргумент от чл. 305, ал. 3 от НПК. Управителят на дружеството-жалбоподател, разпитан като свидетел, твърди, че се е опитал да подаде данните в СЕСПА, но се е сблъскал с технически проблеми, като не е бил уведомен, че задължението му не е изпълнено. Дори и да се приеме наличието на технически проблеми със системата към 29.11.2022 г., това не променя обстоятелството, че обективно задължението за подаване на информация не е било изпълнено, тъй като същата не е постъпила в ИАЛ. Дали това обстоятелство има отношение към осъществяването на състав на нарушение, ще бъде анализирано при обсъждане на приложимия материален закон.

При така установената фактическа обстановка, съдът намира, че жалбоподателят е нарушил разпоредбата на чл. 217б, ал. 3, т.1, вр. чл. 207, ал.1, т.15 от ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 207, ал.1, т. 15 от ЗЛПХМ притежателят на разрешение за търговия на едро, който извършва дейността си на територията на Република България, е длъжен да предоставя на ИАЛ ежедневно чрез системата по чл. 217б, ал. 1 (Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък) информация за: а) доставените на физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6 количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък; б) физическите и юридическите лица по т. 5, 5а и 6, на които са доставени количествата лекарствени продукти по буква "а". Лицата по т. 5 са притежателите на разрешение за търговия на едро, аптеки и дрогерии, открити по реда на този закон;

В кореспондиращата санкционна разпоредба на чл. 284е, вр. чл. 291 от ЗЛПХМ е предвидено, 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 ако е юридическо лице в троен размер – т.е. от 15 000 до 30 000 лв.

По делото се установи от обективна страна, че жалбоподателят притежава разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и, че на 29.11.2022 г. е доставил лекарствен продукт на притежател на разрешение за търговия на едро - Remicade Powder for concentrate solution for infusion 100mg x3 (Infliximab).

Въпросният лекарствен продукт попада в Приложение №1 и Приложение №2 на поддържания от Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти Позитивен лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Поради това за жалбоподателя е възникнало задължение до края на деня да предостави на ИАЛ информация за доставката на въпросния лекарствен продукт и лицето на което го е доставил. Такава информация не е постъпила в ИАЛ, с оглед на което съдът приема, че жалбоподателят е извършил вмененото му нарушение, което е

достатъчно ясно описано и е правилно квалифицирано.

Доводите за технически проблеми при ползване на СЕСПА от страна на жалбоподателя, биха били уважителни, ако той бе предприел действия да уведоми по друг начин ИАЛ за извършената доставка или поне за техническите трудности, които е изпитал с подаването на информация. Не се твърди това да е сторено, напротив - в защитната си версия представителят на дружеството-жалбоподател твърди, че е имал неконкретизирани проблеми в работата със СЕСПА на въпросната дата, но по непосочени от него причини не е уведомил ИАЛ за това нито в рамките на деня, нито впоследствие, като информацията за доставени лекарствени продукти е останала неподадена до момента на извършване на проверката месец по-късно.

Доколкото имуществената санкция по чл. 83 от ЗАНН е правен институт, въведен като обективна, безвиновна отговорност на юридическите лица и едноличните търговци за неизпълнение на задължения към държавата или общината при осъществяване на тяхната дейност не следва да се изследва въпросът за наличието на вина.

За така констатираното нарушение не се установяват предпоставките за приложение на чл. 28 от ЗАНН, тъй като същото разкрива типичната степен на обществена опасност за нарушенията от този вид, поради което не може да намери приложение хипотезата на маловажен случай на административно нарушение. Стойността на продадените от жалбоподателя лекарствени продукти не е малка, срокът в който изискуемата информация не е била достъпна на ИАЛ също не е пренебрежимо кратък. Разпоредбата на закона защитава обществени отношения с висока степен на ценност, а именно - човешкия живот и здраве и необходимостта те да бъдат третирани с лекарствени продукти, чиято достъпност като количество и стойност може да бъде проследена и гарантирана.

Наложената на жалбоподателя санкция е определена в минималния нормативно предвиден размер при спазване на установените в чл. 27 от ЗАНН принципи като настоящата инстанция намира, че размерът на санкцията съответства на характера и тежестта на извършеното нарушение и е съобразен с целите, визирани в ЗАНН.

С оглед на всичко гореизложено, настоящият състав приема, че НП е правилно и законосъобразно, и като такова следва да бъде потвърдено.

При този изход на делото въззиваемата страна има право на разноски и своевременно претендира такива, като на основание чл. 63д, ал. 4 от ЗАНН вр. чл. 37 от ЗПП жалбоподателят следва да заплати на въззиваемата страната сумата от 80 лв. – юрисконсултско възнаграждение.

Така мотивиран, съдът

РЕШИ:

ПОТВЪРЖДАВА Наказателно постановление /НП/ № РД-И-012 от 27.03.2023 г. на изпълнителен директор на ИАЛ, с което на "Изифарм" ЕООД на основание чл.

284е, вр. чл. 291 от ЗЛПХМ /Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина/ 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.

ОСЪЖДА на основание чл. 63д, ал. 4 от ЗАНН "Изифарм" ЕООД, ЕИК 204228786 да заплати на Изпълнителна агенция по лекарствата сумата от 80 лв. – възнаграждение за юрисконсулт.

Решението подлежи на обжалване с касационна жалба пред Административен съд – София-град в 14 дневен срок от връчването му на страните.

СЪДИЯ:

Съдия при Софийски районен съд: _____