

# РЕШЕНИЕ

№ 3031

гр. С., 26.06.2023 г.

## В ИМЕТО НА НАРОДА

**СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, 19-ТИ СЪСТАВ**, в публично заседание на осми юни през две хиляди двадесет и трета година в следния състав:

Председател: СИЛВИЯ П. ГЕОРГИЕВА

при участието на секретаря ВАЛЕРИЯ Н. ВАСИЛЕВА  
като разглежда докладваното от СИЛВИЯ П. ГЕОРГИЕВА Административно наказателно дело № 20221110208237 по описа за 2022 година

Производството е второ въззивно такова и е образувано по реда на раздел V, чл.58д и сл. от ЗАНН по жалба на подадена от д-р С. С. В. от гр. С. срещу наказателно постановление /НП/№ РД-И-008/12.03.2020 г. на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), с което му е наложена на основание чл.52, ал.4, чл.53, във вр. с чл.27 от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН) и на основание чл.86, ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), във вр. с чл.4.3.1 и т.4.3.2 от Приложение №1 към чл.1, ал.1 от Наредба №31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика (Наредбата), във вр. с чл.286, ал.1, пр.II от ЗЛПХМ глоба в размер на 5 000 (пет хиляди лева) лв., за извършено нарушение на чл.86, ал.3 от ЗЛПХМ, във вр. с чл.4.3.1 и т.4.3.2 от Приложение №1 към чл.1, ал.1 от Наредбата.

С жалбата се моли за отмяна на наказателното постановление като незаконосъобразно, поради допуснати нарушения на материалния и процесуален закон, като се твърди и че са налице основанията по чл.33, ал.2 от ЗАНН.

За жалбоподателя редовно призован се явява процесуален представител, който поддържа жалбата и по същество пледира за отмяна на НП по развитите аргументи в жалбата, като претендира присъждане на разноски.

За органа издал наказателното постановление, в съдебно заседание се явява процесуален представител, който оспорва жалбата и по същество моли за потвърждаване на наказателното постановление като правилно и законосъобразно. Претендира юрисконсултско възнаграждение и прави възражение за прекомерност на претендираното адвокатско възнаграждение.

От фактическа страна, относимите към спора обстоятелства, се установяват от събраните писмени и гласни доказателства:

Съгласно удостоверение №8763/23.01.2019 г. на Столична регионална здравна инспекция „Медицински център Н. К.“ ЕООД е медицински център, който осъществява специализирана извънболнична медицинска помощ; провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти, две легла за наблюдение и лечение до 48 часа. Същото има следните специалности: акушерство и гинекология; вътрешни болести и медицинска онкология.

Установява се от Разрешение №КИ-109-2-0013/26.02.2019 г. на ИАЛ, че е дадено разрешение за провеждане на клинично изпитване на тема: „Фаза III, рандомизирано, двойно сляпо, плацебо-контролирано, многоцентрово клинично изпитване на дурвалумаб в комбинация с химиотерапия и бевацизумаб, с последваща поддържаща терапия с дурвалумаб, бевацизумаб и олапариб при новодиагностицирани пациентки с напреднал карцином на яйчниците /DUO-O/“, с възложител „\*\*\*\*\*“ Ш. и заявител: „\*\*\*\*\*“ ЕООД, с изследователски центрове, един, от които е „Медицински център Н. К.“ ЕООД с главен изследовател д-р М. П. П.

Жалбоподателят д-р С. С. В. е съизследовател в „Медицински център Н. К.“ ЕООД.

Във връзка с подаден сигнал вх. №ИАЛ-37938/28.08.2019 г. до ИАЛ е започнала проверка по същия. В периода 02.10-04.10.2019 г. и въз основа на заповед № ЗКС-0175/01.10.2019 г. е извършена проверка на провеждането на клинично изпитване „Фаза III, рандомизирано, двойно сляпо, плацебо-контролирано, многоцентрово клинично изпитване на дурвалумаб в комбинация с химиотерапия и бевацизумаб, с последваща поддържаща терапия с дурвалумаб, бевацизумаб и олапариб при новодиагностицирани пациентки с напреднал карцином на яйчниците /DUO-O/“ с главен изследовател д-р М. П. П. в МЦ „Н. К.“ ЕООД. По време на проверката е установено, че на 18.08.2019 г. по отношение на пациентката В. Д. Т. с

рандомизационен номер E0901009 е постъпило обаждане по телефона до съизследователя д-р В. и впоследствие пациентката е била доведена от нейни близки до „Медицински център Н. К.“ ЕООД, където е била прегледана от д-р В.. Д-р С. В. е бил дежурен в клиниката по Медицинска онкология в болницата. На 18.08.2019 г., неделя, доц. Г. в качеството си на началник отделение по хирургия е бил повикан в болницата за лежащ пациент в хирургичното отделение. По молба на д-р В. доц. Г. е направил медицинска консултация на пациентката В. Д. Т., която е била участничка в клинично проучване. Приложен е график на хирурзите. За консултацията е издадено медицинско направление на В. Д. Т. на 18.08.2019 г., в което е вписана диагноза: „остър панкреатит“, като същото е подписано и с положен печат, но липсва посочено име и специалност на лекаря, който го е написал. Издаден бил амбулаторен лист от д-р В. на Т., в който било описано състоянието ѝ и че се насочва към гастроентерологична клиника със съмнение за остър панкреатит. Посочена е направена терапия: 1 ампула Бусколизин, 1 ампула Нош па и 20 мг Куамател. След няколко часа престой в центъра и неповлияване от приложената симптоматична терапия устно д-р В. е насочил пациентката за консултация с гастроентеролог д-р Д. П. в онкологията на УМБАЛ „\*\*\*\*\*“, поради съмнение за остър панкреатит. Със свои близки Т. е тръгнала към посоченото лечебно заведение където не е била приета. Д-р С. В., като съизследовател не е гарантирал достатъчна медицинска грижа и наблюдение, като не е осъществил предварителен контакт с препоръчания от него специалист-гастроентеролог, за да гарантира консултация, евентуален прием и грижа на пациента в УМБАЛ „\*\*\*\*\*“. Не е предприел мерки по транспортиране на пациентката с осигурена медицинска грижа, вследствие на което тя не е била приета за лечение в лечебното заведение УМБАЛ „\*\*\*\*\*“ към което е била насочена от д-р В.. На 18.08.2019 г. е настъпила смъртта на участничката в изпитването В. Д. Т. с рандомизационен номер E0901009.

Установява се от издадено разрешение за осъществяване на лечебна дейност №МБ-384/23.02.2017 г. на МЗ на „МБАЛ за женско здраве -Н.“ ООД, че в т.6 от същото, че обхваща специалност „Хирургия“ – второ ниво на компетентност, както и липсва издадено разрешение за медицинска дейност „Гастроентрология“.

Налице е договор за консултативна помощ от 01.01.2019 г. между „МБАЛ

за женско здраве – Н.“ ООД и УМБАЛ „\*\*\*\*\*“ ЕООД.

Прието е, че д-р С. В. е нарушил т.4.3.1 и т.4.3.2 от Приложение № 1 към чл.1 ал.1 от Наредба № 31/12.08.2007г., съгласно които „по време и след участието на лицата в клиничното изпитване изследователят гарантира за предоставянето на достатъчно медицинско наблюдение върху лицата участници по отношение на всяко нежелано събитие, вкл. клинично важни лабораторни резултати, свързани с изпитването. Отговорността за всички свързани с клиничното изпитване медицински решения се носи от квалифициран лекар, който е изследовател или съизследовател в клиничното изпитване“.

Изпратена била покана до д-р В. да се яви на 02.01.2020 г. или на 03.01.2020 г. в ИАЛ за съставяне на акт за установяване на административно нарушение, която му е връчена на 27.12.2019 г.

Съставен бил акт за установяване на административно нарушение (АУАН) без номер от 03.01.2020 г. от Д. В. И.Т. срещу жалбоподателя д-р С. С. В. за административно нарушение с правна квалификация чл.86, ал.3 от ЗЛПХМ, във вр. с чл.4.3.1 и т.4.3.2 от Приложение №1 към чл.1, ал.1 от Наредбата, във вр. с чл.286, ал.1, пр.II от ЗЛПХМ. Същият е връчен лично на жалбоподателя на 03.01.2020 г. срещу разписка.

Въз основа на съставения АУАН било издадено оспореното НП № РД-И-008 от 12.03.2020г. от изпълнителен директор на ИАЛ. Същото е връчено по пощата с обратна разписка на 22.05.2020 г.

Установява се от справки на СРП и СГП, че на 18.08.2019 г. е образувано досъдебно производство (ДП) за престъпление по чл.127, ал.1 от НК, за това, че на 18.08.2019 г. в гр. С., в двора на УМБАЛ „\*\*\*\*\*“, С. В. Д. Т. е била подпомогната или склонена към самоубийство и е последвало такова, а с Постановление на СГП от 16.10.2019 г. производството е прието за ръководство и надзор от СГП (пр. пр. №18688/2019 г. по описа на СГП, ДП №412/2019 г. по описа на СО при СГП) и разследването се води за престъпление по чл.123, ал.1 от НК, като по досъдебното производство няма привлечен обвиняем.

Гореизложената фактическа обстановка се установява от приетите по делото писмени доказателства, както и гласните: показанията на свидетелите И.Т., Б., както и приобщените чрез прочитането им на основание чл.84 от

ЗАНН, във вр. с чл.281, ал.1, т.5 от НПК показания на свидетеля М.. Доказателствата са пълни и непротиворечиви и се кредитират, като липсват помежду им противоречие от характер да се посочи кои от тях се кредитират и кои не.

Въз основа на тази фактическа обстановка съда стига до следните правни изводи:

Жалбата срещу наказателното постановление е **допустима** като подадена в законния срок и от надлежно легитимирано лице, имащо правен интерес от обжалване, като по своята същност е **неоснователна**, поради следното:

Съдът като съобрази съставения АУАН и издаденото въз основа на него НП при изпълнение на функцията си за преценка на законосъобразността на административно-наказателната процедура и във връзка с изложените от жалбоподателя съображения, с изискванията на ЗАНН, указващите задължителните реквизити на тези актове и редът за съставянето им, намира следното:

Както АУАН, така и наказателно постановление са съставени, съответно издаденото от съответните компетентни длъжностни лица.

Съдът намира, че АУАН е съставен, а наказателното постановление е издадено в изпълнение на контролните функции, които имат лицата от ИАЛ, досежно акта дадени им по силата на чл. 17, ал.5, т.9 от ЗЛПХМ, което се отнася и до контрол върху „клиничните изпитвания“, от съответните компетентни длъжностни лица, съгласно разпоредбата на чл.295, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ. Освен това АУАН е съставен в тримесечния срок по чл. 34 от ЗАНН от установяване на нарушителя, а НП е съставено в шестмесечния срок по чл.34, ал. 3 от ЗАНН.

Обстоятелствено и подробно е посочено, както в АУАН, така и в наказателното постановление нарушението, обстоятелствата, при които е осъществено, време и място на извършването му.

Посочен е от административно-наказващия орган правилно и правния субект, защо се приема, че административната отговорност следва да бъде търсена на конкретното лице и в какво негово качество е административно отговорно, а именно като „съизследовател по клинично изпитване“.

Във връзка с направеното възражение, че са налице основания за прилагане

на чл.33, ал.2 от ЗАНН, следва да се посочи следното:

Установява се, че по образуваното ДП №412/2019 г. по описа на СО при СГП, пр. пр. №18688/2019 г. по описа на СГП, няма привлечено като обвиняем лице. На следващо място ДП се води за престъпление по чл.123, ал.1 от НК, което касае „причиняване смърт поради незнание или немарливо изпълнение на занятие или на друга правно регламентирана дейност, представляващи източник на повишена опасност“, а настоящето административнонаказателно производство е за „непредоставянето на достатъчно медицинско наблюдение върху лицата участници по отношение на всяко нежелано събитие“. Поради което не са налице основания да бъде прилагана тази разпоредба от административнонаказващия орган.

Разпоредбата на чл.86, ал.3 от ЗЛПХМ гласи, че „По време на клинично изпитване за медицинските грижи, предоставяни на участника в изпитването, и за вземането на медицински решения носи отговорност лекар с подходяща квалификация или лекар по дентална медицина.“

Съгласно т.4.3.1 от Наредбата: „Отговорността за всички свързани с клиничното изпитване медицински решения се носи от квалифициран лекар, или където е необходимо - от лекар по дентална медицина, който е изследовател или съизследовател в клиничното изпитване“, а в т.4.3.2 от същата е посочено, че: „По време и след участието на лицата в клиничното изпитване изследователят гарантира за предоставянето на достатъчно медицинско наблюдение върху лицата участници по отношение на всяко нежелано събитие, вкл. клинично важни лабораторни резултати, свързани с изпитването. Изследователят уведомява пациента за необходимостта от медицинско наблюдение по повод на допълнителното заболяване, което той е установил.“

Предвид цитираните по-горе разпоредби на закона и подзаконовия нормативен акт, които се твърди от административно-наказващия орган, че са нарушени и като се съобрази с установената фактическа обстановка въз основа на приетите и кредитирани доказателства по делото се стига до следния извод:

Жалбоподателят е съизследовател по програма за клинично изпитване на тема: „Фаза III, рандомизирано, двойно сляпо, плацебо-контролирано, многоцентрово клинично изпитване на дурвалумаб в комбинация с

химиотерапия и бевацизумаб, с последваща поддържаща терапия с дурвалумаб, бевацизумаб и олапариб при новодиагностицирани пациентки с напреднал карцином на яйчниците /DUO-O/“, с възложител „\*\*\*\*\*“ Ш. и заявител: „\*\*\*\*\*“ ЕООД. Същият е в изследователски център „Медицински център Н. К.“ ЕООД. Негов пациент е била В. Д. Т. Именно в това си качество жалбоподателят е следвало да положи съответните грижи, включително от обективна страна посочените в т.4.3.2 от Наредбата: „гарантира за предоставянето на достатъчно медицинско наблюдение върху лицата участници по отношение на всяко нежелано събитие“, тъй като съгласно т.4.3.1 от същата наредба същият носи отговорност за медицинските грижи, предоставяни на участника в изпитването, и за вземането на медицински решения. В случая след като е провел симптоматично лечение не е сторил всичко необходимо за проследяване състоянието на Т., включително поемането ѝ от съответните специалисти, с оглед даденото от него в изготвения амбулаторен лист становище, че е със съмнение, че болната е с остър панкреатит, което съставлява опасно за живота и здравето ѝ състояние. Вписаното от него, че е насочена към гастроентерологична клиника, без издадено направление, без посочване коя е тази клиника и без да се е обадил на спешна помощ, която да отведе болната до такава клиника, респективно да осигури чрез съответната клиника транспортирането на болната до лечебното заведение, както и да осигури придружител – медицинско лице, съставлява неизпълнение на отговорностите, които е имал съгласно посочената разпоредба на Наредбата.

Предвид горното се установи осъществяването на административното нарушение както от обективна, така и от субективна страна.

За така извършеното административно нарушение е предвидена административна санкция в разпоредбата на чл.286, ал.1, пр.2 от ЗЛПХМ глоба в размер от 5000 до 10 000 лв.

При преценка на всички обстоятелства във връзка с конкретното нарушение и като взе предвид изискванията, посочени в разпоредбата на чл.27, ал.2 от ЗАНН: нарушението е първо по рода си, не е налице завишена обществена опасност на дееца, поради което намира, че определения в наказателното постановление размер на глобата от 5 000 лв., което е минимума, предвиден в санкционната разпоредба е правилно и законосъобразно, като в случая са

спазени изискванията на закона.

С така определеното по вид и размер административно наказание ще бъдат постигнати целите на административното наказване предвидени в разпоредбата на чл.12 от ЗАНН.

Съгласно Тълкувателно решение №1 от 12.12.2007 г. по т.н.д.№1/2007 г. на ОСНК на ВКС преценката на административно-наказващия орган за „маловажност” на случая по чл.28 от ЗАНН се прави по законосъобразност и подлежи на съдебен контрол.

В случая правилно, въз основа на установената фактическа обстановка, както и обстоятелствата на извършеното нарушение, административно-наказващия орган е преценил, че се касае за нарушение по смисъла на чл.6 от ЗАНН, а не за маловажен случай. Съдът не намира основания за отмяната на атакуваното наказателно постановление, поради незаконосъобразността му, както и за прилагане нормата на чл.28 от ЗАНН, касаеща маловажност на деяние, тъй като се установи, че се касае за задължение, която е от значение за охраняване живота и здравето на участниците в клинични изпитвания в съответствие с правилата за Добра клинична практика, независимо, че в случая участничката в изпитването е била плацебо-контролирана, то същата е била с тежко заболяване и проследяването ѝ във всеки един момент е било задължително.

По тези съображения наказателно постановление № РД-И-008/12.03.2020 г. на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата следва да бъде потвърдено изцяло като законосъобразно.

За пълнота следва да се посочи, че правната квалификация по чл.86, ал.3 от ЗЛПХМ, във вр. с чл.4.3.1 и т.4.3.2 от Приложение №1 към чл.1, ал.1 от Наредба №31 от 12.08.2007 г. за определяне на правилата за добра клинична практика, във вр. с чл.286, ал.1, пр.ІІ ЗЛПХМ, е относимата, тъй като изменението на ЗЛПХМ, свързано с Регламент (ЕС) № 536/2014 не се е прилагал, доколкото, съобщението по член 82, § 3 е обнародвано в Официален вестник на ЕС L 275 на 31.07.2021 г., а порталът на ЕС и базата данни на ЕС за клинични изпитвания функционират считано от 31.01.2022 г.

С оглед изхода на производството претенцията на процесуалния представител на въззиваемата страна за присъждане на разноски се явява



основателна. Същата се е представлявала от юрисконсулт на ИАЛ, който се е явил в проведените съдебни заседания, самото дело се преценя, че е такова с фактическа сложност, приключило е в няколко проведени съдебни заседания, поради което съгласно чл.63д, ал.5, във вр. с ал.4 от ЗАНН, във вр. с чл.37, ал.1 от ЗПП и чл.27е от Наредбата за заплащане на правната помощ, съдът определи размер на юрисконсултско възнаграждение от 150 (сто и петдесет лева) лв. за процесуалното представителство пред въззивната инстанция по делото.

Воден от горното и на основание чл.63, ал.1 от ЗАНН, съдът

## **РЕШИ:**

ПОТВЪРЖДАВА наказателно постановление № РД-И-008/12.03.2020 г. на изпълнителния директор на ИАЛ, като ЗАКОНОСЪОБРАЗНО.

ОСЪЖДА д-р С. С. В., с ЕГН \*\*\*\*\* от гр. С., бул. „\*\*\*\*\*“№5, вх. „В“, ап.13 да заплати в полза на ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА, с БУЛСТАТ: 121203554, със седалище и адрес на управление: гр. С., ул. „\*\*\*\*\*“№26 сумата от 150 (сто и петдесет лева ) лв., представляващо юрисконсултско възнаграждение за процесуалното им представителство пред СРС по делото.

Решението на основание чл.63в подлежи на касационно обжалване пред Административен съд- гр.С. на основанията предвидени в НПК по реда на глава XII от АПК в 14-дневен срок от съобщаването на страните, че е изготвено.

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