

РЕШЕНИЕ

№ 3452

гр. София, 18.07.2023 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, 116-ТИ СЪСТАВ, в публично заседание на седми юли през две хиляди двадесет и трета година в следния състав:

Председател: ПАВЕЛ Г. ПАНОВ

при участието на секретаря **ВИОЛЕТА К. ДИНОВА**
като разгледа докладваното от **ПАВЕЛ Г. ПАНОВ** Административно наказателно дело № 20231110208155 по описа за 2023 година

Производството е по реда на чл. 59-63 ЗАНН

Образувано е по жалба на Д. Д. Г. против Наказателно постановление № РД-И-022/20.04.2023 г., издадено от изп. директор на ИАЛ, с което на жалбоподателя била наложена глоба, в размер на 1 000 лева за нарушение на чл. 2 от Наредба № 4/04.03.2009 г. на МЗ вр. чл. 25, ал. 2 вр. чл. 23, ал. 3 вр. ал. 1 от Наредба № 28/09.12.2008 г. на МЗ вр. чл.294 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

В жалбата се твърди, че деянието е несъставомерно и не е посочена правилната правна квалификация на нарушението, че актосъставителят няма компетентност да издава АУАН, а наложеното наказание е несъразмерно тежко. Излагат се аргументи, че са налице предпоставките деянието да се квалифицира като маловажен случай.

В съдебно заседание жалбоподателят, редовно призован, не се явява, представлява се от адв. Ш., който пледира за отмяна на НП по изложените в жалбата аргументи. Посочва, че се касае за една опаковка неправомочно отпуснато лекарство по лекарско предписание, а аптеката вече била закрыта.

Въззиваемата страна, чрез юрк. Т., оспорва жалбата. Намира атакуваното наказателно постановление за законосъобразно и правилно. Предлага същото да бъде потвърдено. Претендира разноси.

Съдът, като съобрази изложените от страните доводи и възражения и служебно провери законосъобразността и правилността на обжалваното наказателно постановление, с оглед изискванията на чл. 314 НПК вр. чл. 84 ЗАНН, намира за установено от фактическа страна следното:

При извършена проверка от инспектори на ИАЛ – свидетелите К. и Ц. на 27.01.2023г.

в аптека, стопанисвана от „Ф.“ ЕООД, с Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти № 4125- 1/21.02.2012 г., находяща се на адрес: гр. София, ж.к. „Дианабад“, *****, била извършена контролна покупка на 27.01.2023 г., в аптеката на „Ф.“ ЕООД, на горепосочения адрес от свидетелката Ц.. Работещата в аптеката - маг-фарм. Д. Д. Г. отпуснала /продала/ на инспектора от ИАЛ лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“ Cavinton forte 10 mg tablets x 90, партиден № T27014A, годен до: 07/2027 г., РС: 05997001312285, SN: 46615953376603, без да изиска и без да и бъде представено лекарско предписание (рецепта). За продажбата бил издаден фискален бон номер 0030062 от 27.01.2023 г., издаден от „Ф.“ ЕООД, ул. „Крум Попов“ № 45, ЕИК 131272161, Аптека, ж.к. „Дианабад“, *****. Бил изготвен констативен протокол за извършена проверка в аптеката от 27.01.2023г. от проверяващите, в който били описани констатациите им.

На 04.04.2023г. в присъствието на нарушителя бил съставен Акт за установяване на административно нарушение от свидетелката К., който АУАН бил връчен срещу подпис на Г., която не посочила възражения и такива не постъпили в предвидения срок.

При пълна идентичност на словесното и правно описание на нарушението било издадено Наказателно постановление № РД-И-022/20.04.2023 г., от изп. директор на ИАЛ, с което на жалбоподателя била наложена глоба, в размер на 1 000 лева за нарушение на чл. 2 от Наредба № 4/04.03.2009 г. на МЗ вр. чл. 25, ал. 2 вр. чл. 23, ал. 3 вр. ал. 1 от Наредба № 28/09.12.2008 г. на МЗ вр. чл.294 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Гореописаната фактическа обстановка се установява след анализ на събраните по делото доказателства и доказателствени средства: показанията на свидетелите Г. К. и Б. Ц.; АУАН; НП; заповед за компетентност; констативен протокол; фискален бон; заповед за проверка, заповед за компетентност; разрешение за търговия на дребно; разрешение за употреба на лекарствен продукт; заповед за прекратяване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, справка от ТР и други, приобщени по реда на чл.283 от НПК.

Съдът кредитира събраните по делото гласни доказателствени средства, доколкото същите са логични, последователни, кореспондират с останалия събран по делото доказателствен материал и писмени доказателства. Ето защо съдът изгради фактическите си изводи на база съобщеното от свидетелите К. и Ц.. От заявеното в хода на разпита им пред настоящия състав се установяват обстоятелства във връзка с извършената проверка, включително и обстоятелството, че жалбоподателката е отпуснала/продала лекарствен продукт в режим на отпускане „с лекарско предписание“ без да изиска такова и без да бъде представена рецепта. Този извод се подкрепя от изготвения констативен протокол и приложения фискален бон. Действително във фискалния бон не се сочи видът на стоката. Той обаче фигурира както в констативния протокол, така и в показанията на разпитания свидетел, поради което и съдът намира, че се касае за обстоятелство, доказано несъмнено. Проверяващите органи нямат отношение към това дали във фискалния бон ще бъде изписано пълното наименование на продукта или само неговия вид и стойност, като в случая. Следва да се има предвид, че фактите, касаещи нарушението, са установени безспорно и категорично и в делото не се съдържат доказателства, които да ги оборват.

Видно от представеното разрешение за употреба на лекарствен продукт от 27.08.2012г., лекарството КАВИТОН ФОРТЕ 10 мг таблетки е с режим на отпускане „По лекарско предписание“.

Доказателствата по делото са еднопосочни и по-подробен техен анализ не се налага.

Въз основа на гореустановената фактическа обстановка настоящият състав прави следните правни изводи:

По допустимостта на жалбата

Същата е процесуално допустима, доколкото е подадена от надлежно легитимирана страна – наказаното физическо лице и срещу подлежащо на обжалване НП. С оглед на това, последната е породила присъщия ѝ суспензивен (спира изпълнението на НП) и деволутивен (сезиращ съда) ефект.

По приложението на процесуалния закон

При разглеждане на дела по оспорени наказателни постановления районният съд е винаги инстанция по същество – чл. 63, ал. 1 ЗАНН. Това означава, че съдът следва да провери законосъобразността на постановлението, т. е. дали правилно са приложени процесуалният и материалният закони, независимо от основанията, посочени от жалбоподателя – аргумент от чл. 314, ал. 1 НПК вр. чл. 84 ЗАНН. В изпълнение на това си правомощие, съдът служебно (чл. 13, чл. 107, ал. 2 и чл. 313-314 НПК вр. чл. 84 от ЗАНН) констатира, че АУАН и НП са издадени от компетентни органи; в предвидената от закона писмена форма и съдържание – чл. 42 и чл. 57 ЗАНН, както и при спазване на предвидения за това процесуален ред.

Неоснователни са възраженията за липса на компетентност на актосъставителя. Съгласно чл.295, ал.1 от ЗЛПХМ нарушенията по този закон се установяват с актове, съставени от длъжностни лица по чл. 267, ал. 4. Такива лица са инспектори и експерти, определени със заповеди на председателя на съвета по чл. 258, ал. 1, на директора на ИАЛ или на директора на съответната РЗИ. В случая ИАЛ е представила заповед от 02.06.2022г. С която актосъставителят К. е назначена на длъжност „инспектор“, като видно от заповед от 01.07.2022г. К. същата има правомощия да извършва контрол и проверки, което качество по силата на закона □ дава право да съставя АУАН, доколкото същата може да осъществява държавен контрол и не се изисква от чл.295, ал.1 от ЗЛПХМ допълнително оправомощаване.

АНО има компетентност да издава НП по силата на заемната длъжност – чл.295, ал.3 от ЗЛПХМ.

Налице е редовна процедура по връчването на АУАН на жалбоподателя, но и по правило това обстоятелство има отношение единствено към началото на преклузивния срок по чл. 59, ал. 2 от ЗАНН, но не и към законосъобразността на неговото издаване, което хронологически предхожда връчването му. АУАН е съставен в присъствието на нарушителя.

По приложението на материалния закон

НП е законосъобразно и от материалноправна гледна точка. В хода на съдебното следствие се установи по несъмнен начин, че на посочените дата и място, в качеството си на магистър-фармацевт, жалбоподателят е отпуснал (продал) лекарствен продукт, отпускан само по лекарско предписание, без да поиска и да му бъде представена рецепта за същия.

Въз основа на установената фактическа обстановка настоящият състав приема, че Г. е извършила административно нарушение, за което законосъобразно е била санкционирана.

Налице е годин субект на отговорност. Приложима, в конкретния случай, е санкционната норма на чл. 294 ЗЛПХМ, а не – на чл. 233 от същия закон, като неспазването на последния има отношение към функционирането на обект, а не – към отговорност за конкретни неправомерни действия на наети лица в търговския обект (т.е. касае за отношение

на обща към специална отговорност).

Посочените като нарушени разпоредби извеждат субективната отговорност и задължението на фармацевтите да отпускат лекарствени продукти по режим, регламентиран в специална наредба - Наредба №4 на МЗ за условията и реда на предписване и отпускане на лекарствени продукти. В този смисъл напълно относима към правната квалификация на деянието, се явява и разпоредбата на чл. 2 от същата наредба, съгласно която режимът на предписване на съответния вид лекарствен продукт се определя от Разрешението за употреба. В тази връзка жалбоподателят като магистър-фармацевт и лице с фармацевтично образование, следва да е наясно с режима, под който е поставен процесният лекарствен продукт. Конкретното деяние е забранено от закона, тъй като отпуснатият лекарствен продукт, се отпуска само с рецепта (лекарско предписание), видно от представеното и приобщено към делото писмено доказателство - заверено копие на Разрешение за употреба на лекарствения продукт. В конкретния случай и от показанията на свидетелите, безспорно се установи, че жалбоподателят е извършил вмененото му нарушение като процесния лекарствен продукт е продаден (отпуснат) без да се поиска рецепта. Доказателство за извършеното отпускане е фискалният бон, приложен по делото, констативен протокол за извършена проверка и показанията на разпитаните свидетели. Следователно, извършената продажба е незаконосъобразна, а извършеното отпускане неправилно по смисъла на пр. 2 на чл.23, ал.3 от Наредба №28 за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти, тъй като същото не би следвало да бъде осъществявано предвид непоискването, съответно непредставянето от страна на пациента/ в конкретния случай - експерт от ИАЛ/ на необходимото лекарско предписание, т. е. неспазване на режима, под който конкретния лекарствения продукт е подведен.

От субективна страна деянието е извършено при форма на вина пряк умисъл, тъй като нарушителят е съзнавал, че отпуска продукт със специален режим /общественоопасния характер на деянието/; съзнавал е общественотоопасните последици, а именно, че застрашава обществените отношения, свързани със здравословното състояние на потенциално неограничен кръг лица, които могат да приемат продукта, но се е отнасял безразлично към настъпването на общественотоопасните последици.

Обстоятелството, че формата на вина не е обсъждана в НП не прави същото незаконосъобразно или необосновано. Административното нарушение може да бъде извършено както умишлено, така и непредпазливо – чл.7, ал.1 от ЗАНН, поради което това становище в жалбата е неоснователно.

Неоснователно е възражението, че правната квалификация на нарушението е неправилна. Както в АУАН, така и в НП са посочени правилно нарушените законови разпоредби. Съгласно чл. 25, ал. 2 от Наредба № 28/09.12.2008 г. изпълнението на рецептите в аптеката се извършва по реда на наредбата по чл. 211 ЗЛПХМ. Разпоредбите на чл. 23, ал. 1 и ал. 3 от Наредба № 28/09.12.2008 г. предвиждат, че всеки фармацевт е независим при взимане на решение, свързано с осъществяването на професионалните му задължения, за което носи съответната отговорност. За неправилно отпуснат лекарствен продукт и за настъпилите последици носи отговорност фармацевтът, който го е отпуснал. Отпускането на процесния лекарствен продукт, без да е представена рецепта, означава "неправилно отпускане" по смисъла на чл. 23, ал. 3 от посочената наредба. Чл. 23, ал. 1 и чл. 25, ал. 2 от Наредба № 28 и чл. 2 от Наредба № 4, са относими към описанието на нарушението, за което е санкционирано лицето. Не може да се приеме, че с описаното от АНО нарушение, жалбоподателят не е осъществил състав на нарушение, визирано текстовете на посочените разпоредби. Това е така, защото в чл. 23 от Наредба № 28 се определя лицето, на което може да бъде ангажирана отговорността в случаи на неправилно отпуснат лекарствен продукт и за настъпилите последици от това. По същество тя съдържа в себе си забрана за отпускане на лекарствен продукт с режим на отпускане "по лекарско предписание" без рецепта (лекарско предписание). В този смисъл са Решение № 2144 от 1.04.2021 г. на АдмС - София по адм. д. № 270/2021 г., Решение № 6768 от 10.11.2014 г. на АдмС - София по адм. д. № 6674/2014 г.,

Решение № 2347 от 6.04.2015 г. на АдмС - София по адм. д. № 431/2015 г., Решение № 4313 от 26.06.2018 г. на АдмС - София по адм. д. № 4235/2018 г., Решение № 6389 от 5.11.2018 г. на АдмС - София по адм. д. № 9163/2018 г., Решение № 2151 от 28.03.2019 г. на АдмС - София по адм. д. № 9745/2018 г., Решение № 4391 от 27.06.2019 г. на АдмС - София по адм. д. № 3622/2019 г. и други.

Текстът на чл. 2 от Наредба № 4/04.03.2009 г. на МЗ сочи, че режимът на предписване на лекарствените продукти е определен в разрешението за употреба на лекарствения продукт. Видно от представеното и прието разрешение за употреба на лекарствен продукт, този продукт се отпуска само по лекарско предписание.

Съдът приема, че извършеното от жалбоподателя административно нарушение не представлява маловажен случай, по смисъла на чл. 28 ЗАНН – такъв, при който извършеното административно нарушение, с оглед на липсата или незначителността на вредните последици, или с оглед на други смекчаващи обстоятелства, представлява по-ниска степен на обществена опасност, в сравнение с обикновените случаи на административно нарушение от съответния вид (субсидиарното приложение на Наказателния кодекс касае само посочените в чл. 11 ЗАНН въпроси, поради което дефинитивната норма на чл. 93, т. 9 НК следва да бъде приложена в административнонаказателното производство по *analogia legis*, с оглед наличието на празнота в ЗАНН; вж. и ТР № 1/12.12.2007 г. по т. н. д. № 1/2007 г., ОСНК на ВКС). По тази причина наказаното лице не следва да бъде освободено от административнонаказателна отговорност. Това преди всичко е така, тъй като с оглед на доктриналната класификация на правонарушенията, в зависимост от изискването за настъпване на определени общественоопасни последици за съставомерността на деянието, процесното такова следва да се отнесе към т. нар. „нарушения на просто извършване” или „формални нарушения”. Същото се явява довършено със самия факт на неизпълнение на предвидените в Наредбата задължения на физическите лица, без законът да поставя изискване за настъпване на определен противоправен резултат. По този начин законодателят е въздигнал в нарушение само застрашаването на обществените отношения, предмет на закрила, без да е необходимо от това да са настъпили вреди (имуществени или неимуществени). Разбира се, приложението на чл. 28 ЗАНН (а това се отнася и за чл. 9, ал. 2 НК вр. чл. 11 от ЗАНН) не е изключено и при формалните административни нарушения, но преценката следва да бъде направена не с оглед наличието или не на вредни последици, а на степента, с която формалното нарушение е застрашило обществените отношения. В конкретния случай извършеното деяние е застрашило обществените отношения в относително висок интензитет – касае се за практика, застрашаваща здравето на потенциално неограничен кръг лица, поради което следва да се приеме, че обществената опасност на деянието се отличава с достатъчен интензитет, за да се приеме, че същото е административно нарушение, а не – маловажен случай. Именно доколкото и защитата посочва, че е масова практика продажбата на лекарствени продукти без рецепта, когато такава следва да е налична, и е налице търпимост в обществото към това явление, съдът намира, че налагането на санкция е необходимо, за да бъдат постигнати целите на наказанието, предвидени в чл.12 от ЗАНН - да се предупреди и превъзпита нарушителят към спазване на установения правен ред и се въздействува възпитателно и предупредително върху останалите граждани. Нарушението е с висока степен на обществена опасност, доколкото засяга пряко здравето на хората и при липса на лекарски контрол върху приема на лекарството по лекарско предписание, както и липса на преценка на предпоставките за неговото изписване, се застрашава здравето на пациента, което би могло да доведе до необратими или труднообратими последици. Самолечението с лекарства по лекарско предписание не следва да се толерира. Естеството на регулираните обществени отношения в случая не налага извод за ниска степен на обществена опасност на конкретното деяние. Независимо, че е отпуснат неправомерно само един лекарствен продукт,

следва да се посочи, че по делото няма никакви данни да е отказан втори, доколкото само един е поискан. Ето защо отпускането само на един лекарствен продукт е съставомерно деяние и не разкрива по-ниска степен на обществена опасност. Здравословното състояние на нарушителят не е основание да се приложи чл.28 от ЗАНН, доколкото това би могло да бъде отчетено при определяне размера на наказанието, а не е предпоставка такова да не бъде налагано. В този смисъл и възражението за маловажност се явява неоснователно.

С оглед гореизложеното съдът приема, че законосъобразно и правилно е била ангажирана административнонаказателната отговорност на жалбоподателя Г..

Следва да се посочи, че прекратяването на разрешението за търговия на дребно с лекарствени продукти не е санкция за извършено нарушение, както твърди защитата, а е последица от подадена молба от Г., респективно не следва това обстоятелство да се взема под внимание при преценката дали е налице маловажен случай.

По размера на наказанието

Санкционната норма на чл. 294 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина предвижда, че който наруши разпоредбите на този закон или наредбите по прилагането му, извън случаите по чл. 281 - 293, се наказва с глоба от 1 000 до 3 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 3 000 до 5 000 лв. Санкцията е отмерена в абсолютния предвиден от законодателя минимум, поради което и подробни съображения по размера ѝ са безпредметни. Независимо от изложеното в жалбата във връзка с нейната прекомерност, съдът не би могъл да я намали.

По разноските

С оглед изхода на производството пред настоящата съдебна инстанция, с оглед защитата от юрисконсулт, жалбоподателят следва да поеме разноски за насрещната страна. С оглед липсата на фактическа и правна сложност следва да бъде присъдено юрисконсултско възнаграждение в минимален размер от 80 лева.

По изложените съображения съдът приема, че НП е законосъобразно и следва да бъде потвърдено.

Така мотивиран, съдът

РЕШИ:

ПОТВЪРЖДАВА Наказателно постановление № РД-И-022/20.04.2023 г., издадено от изп. директор на ИАЛ, с което на Д. Д. Г. с ЕГН ***** е наложена глоба, в размер на 1 000 лева за нарушение на чл. 2 от Наредба № 4/04.03.2009 г. на МЗ вр. чл. 25, ал. 2 вр. чл. 23, ал. 3 вр. ал. 1 от Наредба № 28/09.12.2008 г. на МЗ вр. чл.294 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

ОСЪЖДА, на основание чл. 63, ал. 5 ЗАНН, Д. Д. Г. с ЕГН ***** да заплати по сметка на ИАЛ сумата от 80 лева – възнаграждение за юрисконсулт.

Решението може да се обжалва с касационна жалба, по реда на АПК, чрез Софийски

районен съд пред Административен съд – София-град, в 14-дневен срок от получаване на съобщението, че е изготвено.

Съдия при Софийски районен съд: _____