

РЕШЕНИЕ

№ 3623

гр. София, 30.09.2022 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

СОФИЙСКИ РАЙОНЕН СЪД, 10-ТИ СЪСТАВ, в публично заседание на осми юни през две хиляди двадесет и втора година в следния състав:

Председател: ИВИАНА Д. ЙОРДАНОВА
НАУМОВА

при участието на секретаря АННА Б. КОВАНОВА
като разгледа докладваното от ИВИАНА Д. ЙОРДАНОВА НАУМОВА
Административно наказателно дело № 20211110210797 по описа за 2021
година

Производството е по реда на глава III, раздел V от ЗАНН.

С Наказателно постановление (НП) № РД-И-016 от 28.06.2021г., издадено от И. Н. (ИАЛ), на основание чл.52, ал.4, чл.53, вр. чл.83 от ЗАНН и чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), вр. §1, т.52 от Допълнителните разпоредби (ДР) към ЗЛПХМ, вр. чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, за извършено нарушение по чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР към ЗЛПХМ, вр. чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, на „....“ ЕООД е наложена „имуществена санкция“ в размер на 150 000 (сто и петдесет хиляди) лева.

Срещу това Наказателно постановление е подадена жалба от „....“ ЕООД. В жалбата се твърди, че НП е издадено при погасена по давност възможност за образуване на административно – наказателно производство и за налагане на имуществена санкция. Според жалбоподателя НП е необосновано и съставено при допуснати съществени нарушения на административно-производствените правила, вкл. и относно формата и необходимото съдържание на АУАН и НП. Твърди се доказателствата да са едностранчиво и непълно преценени, а материалният закон да е неправилно тълкуван и приложен. В жалбата се посочва, че проверката (за резултатите от която е съставен Констативен протокол от 18.12.2020г.) е извършена на 18.12.2020г. от длъжностни лица от ИАЛ. Прави се извод, че извършителят на онова действие или на онази деятелност, което/която в последствие е квалифицирана като административно нарушение, е бил открит по смисъла на чл.34, ал.2 от ЗАНН на 18.12.2020г. Поради това АУАН е следвало да бъде съставен в тримесечен срок от 18.12.2020г. и тъй като това не е било сторено, в жалбата се претендира за това, че е изтекъл

3-месечният срок по чл.34, ал.2, предл.1 от ЗАНН. Според жалбоподателя процесният случай не попада в хипотезата на чл.33, ал.1 от ЗАНН, въпреки че е била сезирана прокуратурата, тъй като не е било възбудено наказателно производство от органите на прокуратурата по смисъла на чл.33, ал.1 от ЗАНН. По-нататък в жалбата се посочва, че в АУАН и НП не е посочена датата на извършване на нарушението, поради което са били нарушени изискванията на чл.42, ал.1, т.3, предл.1 от ЗАНН и чл.57, ал.1, т.5, предл.2 от ЗАНН. Обръща се внимание, че в АУАН и НП е използвано сегашно време на деянието „извършва“, Актът е съставен на 20.05.2021г., НП – на 28.06.2021г., а Констативният протокол – на 18.12.2020г., но без да е посочена дата или период. Поради това наказаното лице не можело да разбере в какво се състои административно-наказателното му обвинение и да упражни ефективно и пълноценно правото си на защита. Претендират се и нарушения на чл.40, ал.1 и ал.3 от ЗАНН, чл.52, ал.4 от ЗАНН и чл.53, ал.4 от ЗАНН. Според жалбоподателя наказващият орган е градил изводите си за нарушението на недопустими и негодни доказателства. В жалбата се излагат съображения, че АУАН не може да съставлява доказателство за извършеното нарушение, тъй като с него се слага началото на административно-наказателния процес и се повдига административно-наказателното обвинение, а съдържащите се в АУАН констатации подлежат на доказване. По отношение на Констативния протокол от 18.12.2020г. жалбоподателят заявява, че той е негодно да потвърди нарушението доказателствено средство. В Констативния протокол липсвала констатация за нерегламентирано „сериенно“ производство на лекарствени продукти. Било записано, че е установена наличност на голям брой приготвени опаковки и етикетирани опаковки на инвермектин без реквизити на етикета, но не били обсъдени въпросите за процесите на разфасоване, смесване или опаковане, които се извършват по магистрална или фармакопейна рецептура в аптека, както и относно обстоятелството, че съгласно чл.8, т.1-4 от ЗЛПХМ не се изисква разрешение за употреба по реда на този закон за лекарствени продукти, приготвени по магистрална или фармакопейна рецептура в аптека, за междинни продукти и за активни и помощни вещества, нито били направени констатации в тази насока. Посочва се, че не е доказателство и Постановлението на СРП за отказ да се образува досъдебно производство. Жалбоподателят отрича да е извършил нарушение на чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР на ЗЛПХМ, вр. чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, тъй като „.....“ ЕООД е притежател на Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека № АП-932 от 21.01.2015г., издадено от Изпълнителния директор на ИАЛ с обхват на дейности търговия на дребно с лекарствени продукти, включително и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецепта. Дружеството не е притежавало разрешение за търговия на едро или производство на лекарствени продукти по смисъла на чл.146, ал.1-3 от ЗЛПХМ и не се отрича да е извършвало такава дейност. Определя се като голословна констатацията, че в аптеката на Дружеството-жалбоподател в гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113-115 се извършвало „сериенно“ производство. Жалбоподателят се позовава и на чл.146, ал.5 от ЗЛПХМ и заявява, че всички екстемпорални лекарствени продукти, приготвени по реда на чл.8, т.1 и чл.146, ал.5 от ЗЛПХМ в регистрирана по реда на същия закон аптека с разрешение за приготвяне на

лекарства, вкл. и тези, които включват активното вещество инвермектин, не подлежат на регистрация по общия ред за получаване на разрешение за употреба, тъй като били произведени от специалисти с необходимата професионална квалификация /магистър-фармацевти/ и в по-строги условия от аптекните. Жалбоподателят се позовава и на чл.8, т.4 от ЗЛПХМ и посочва, че не се изисква разрешение за употреба на активни и помощни вещества /каквото е инвермектин/, влагани в лекарствени продукти, изготвени по магистрална рецептура. Критикува се проверяващия екип, че неправилно е третирали установените като налични по време на проверката на 18.12.2020г. междинни продукти като краен, готов за отпускане лекарствен продукт. Технологичният път на всеки лекарствен продукт се състоял от множество междинни процеси, някои от които са определящи до каква фаза ще достигне един лекарствен продукт. В жалбата се посочени и подпроцесите, които се извършват за приготвянето на „Инвермектин Ерудита капсули“ и за всеки конкретен случай. След контакт с предписващия лекар и пациента, се преценявало от кой междинен етап /продукт/ да започне изпълнението на рецептата. Жалбоподателят твърди, че установените в хода на проверката налични продукти, съдържащи активно вещество инвермектин, представляват междинни продукти /„заготовки“/ и за тях не бил приключил процеса по изготвяне и отпускането им като крайни лекарствени продукти. В жалбата се посочва, че не е доказано, че Дружеството – жалбоподател е продавало произведените лекарствени продукти на търговци на едро или е продавало междинен лекарствен продукт на друг производител на лекарствени продукти, който да ги преработи по някакъв начин. Очевидно било несъответствието между констатацията за серийно производство на лекарствени продукти и констатацията, че върху откритите опаковки липсват данни за партида и други съществени данни, характерни за производството извън обхвата на чл.146, ал.5 от ЗЛПХМ. Изтъква се и това, че в хода на проверката не е констатиран акт на отпускане на лекарствен продукт без представяне на изискуемата лекарска рецепта. Жалбоподателят посочва, че извършва търговия на дребно с лекарствени продукти, вкл. и приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура и че не следва по презумпция да се приравнява на производител на лекарствени продукти. Според жалбоподателя може да се мисли и за приложение на чл.28 от ЗАНН, тъй като аптеката е задоволявала необходимостта от лечение на конкретни пациенти в условията на пандемия и ограничено движение на стоки и хора; доставката на активното вещество инвермектин е осъществена от лицензиран международен доставчик на активни вещества за влагане в лекарствени продукти за хуманна употреба и аптеката е осигурявала без прекъсване снабдяването на уязвими членове на обществото с жизненоважни за тях лекарствени средства. По отношение на имуществената санкция в жалбата се посочва, че тя е явно несправедлива и непосилна по размер за наказаното лице и би довела до фалит на юридическото лице. С тези аргументи се иска от съда да отмени процесното Наказателно постановление, както и да се присъдят разноски в полза на „.....“ ЕООД.

Пред СРС – 10 състав Дружеството - жалбоподател се представлява от управителя А.В., адв. С. и адв. Б.. В съдебно заседание на 19.10.2021г. и тримата заявяват, че поддържат жалбата. По време на съдебните прения пред СРС на 08.06.2022г. адв. С. моли съда да отмени обжалваното Наказателно постановление като незаконосъобразно. Той преповтаря

аргументите от жалбата за нарушение на чл.34, ал.2, пр.1 от ЗАНН; за недоказаност на обвинението и за несправедливост на наложеното наказание. Относно показанията на св. С. адвокатът казва, че те нямат връзка с предмета на доказване по делото. Обръща се внимание, че проверката е иницириана по сигнал на проф. Д. С., а не по сигнал на Съсловна организация на фармацевтите в България. Като бланкетни, необосновани и неправилни се квалифицират изводите на наказващия орган за отсъствие на предпоставките за приложение на чл.28 от ЗАНН. Адвокат С. пледира и за присъждане на направените по делото разноски от Дружеството – жалбоподател. Адвокат Б. също пледира за отмяна на процесното НП по съображения, изложени в жалбата и от адв. С. по време на съдебните прения, както и за присъждане на направените по делото разноски. Управителят на Дружеството – жалбоподател по време на съдебните прения пред СРС на 08.06.2022г. казва, че наложената санкция е в размер малко над 13 % от годишния оборот на Дружеството за 2021г. при условие, че при приготвянето на лекарствен продукт по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека не се начислява надбавка върху стойността на вложените лекарствени вещества, помощните вещества и опаковката. Целта на процесното Наказателно постановление била „....“ ЕООД да затвори врата, тъй като за пет месеца през 2020г.-2021г. на аптеката били извършени редица проверки от Изпълнителна агенция по лекарствата, Столична регионална здравна инспекция, Икономическа полиция /под ръководството на СРП/, НАП, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и била организирана медийна кампания с изнасяне на информация на обществеността от проверките преди те да са приключили. Твърди се, че не може да се прави извод за незаконно и промишлено производство на лекарства само защото броят обслужени пациенти е нетипично голям, тъй като в ЗЛПХМ няма критерий за брой на изпълнените предписания. Относно откритите в аптеката междинни продукти - разфасовани капсули инвермектин били само според проверяващите завършени продукти, готови за предаване на пациенти. Доколкото „ex tempore“ на латински означава „на момента“, то това се явява противоположно на констатацията за „сериен“ производство. Според Управителя на Дружеството – жалбоподател откритите при проверката количества продукти били междинни и подлежали на доопаковане след като се получи лекарското предписание. Посочва се, че не е доказано да е извършвано разфасоване, смесване или опаковане на лекарствени продукти по магистрална рецептура извън регистрираната територия на аптеката. Не бил документиран нито един случай на отпускане на лекарство от аптеката /включително капсули, съдържащи инвермектин/, върху които да не са нанесени задължителните елементи за лекарствените продукти по магистрална рецептура - номер на рецептата, име и възраст на пациента, начин на прием, еднократна и денонощна доза, указания за режима на съхранение, срокът на годност. Развитите в тази връзка аргументи в жалбата се преповтарят и по време на съдебните прения пред СРС. Не било доказано, че който и да е служител на аптеката недобросъвестно пропускал да впише приготвяне на лекарствени продукти. Не били констатирани отклонения от нормативните изисквания за работа в аптека в Констативните протоколи на Столична регионална здравна инспекция. Не били установени и нарушения от Дирекция „Фискален контрол“ на НАП. Няма и несъответствия при формиране на цената

на капсули инвермектин - след проверката на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Управителят на Дружеството – жалбоподател твърди, че актосъставителят бил фармацевт без професионален опит в аптека, а вторият инспектор нямал фармацевтично образование. Обяснява се, че приготвянето на лекарства в аптеките е ръчно, индивидуализирано и времеемко. За това фармацевтите приготвят междинни продукти, за да съкратят времето за изпълнение на лекарските предписания в полза на пациента. Приготвените междинни разтвори, концентрати, основи за лекарствени кремове се приготвят междинно, често предписвани лекарствени състави, свещички, прахове, мази, суспензии, капки за очи, дори инжекционни форми, таблетки и капсули. Освен това управителят на „.....“ ЕООД казва, че по дефиниция всички лекарствени продукти, приготвени индивидуално по рецепта за пациент са неразрешени по закон. Доставчиците на оборудване за аптеки предлагали уреди, приспособления и малки машини за по-бързо отливане, по-бързо разбъркване, формуване, шприцоване, опаковане на лекарствените продукти в аптечни условия, защото дейността на аптеките по приготвяне на лекарства не е в конкуренция с промишлеността, а представлява важен инструмент за разширяване на терапевтичното ветрило от възможности за лекарите и средство за подобряване на достъпа на пациентите до лекарствено лечение, когато същото не може да бъде реализирано чрез готовите промишлени лекарства. Изтъква се, че „.....“ ЕООД стопанисва най-голямата аптека за приготвяне на лекарствени продукти по магистрална рецептура, която била единствената в България с възможност за приготвяне на лекарства за очи и в която аптека се обслужвали над 25 000 рецепти годишно по предписание на над 850 български лекари.

Въззиваемата страна Изпълнителният директор Н. /ИАП/ се представлява пред СРС от юрк. Г.. В съдебно заседание на 19.10.2021г. тя заявява, че оспорва жалбата. По време на съдебните прения пред СРС на 08.06.2022г. юрк. Г. моли съда да потвърди обжалваното Наказателно постановление като правилно, законосъобразно и издадено при спазване на разпоредбите на ЗЛПХМ и ЗАНН. Според процесуалния представител на въззиваемата страна АУАН е съставен на основание чл.40, ал.4 от ЗАНН и в отсъствие на свидетели, тъй като нарушението било установено въз основа на официални документи - Постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство. Твърди се, че процесното нарушение било установено въз основа на Постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство и всички събрани от органите на досъдебното производство материали по преписката. Изложените в жалбата доводи за нарушение на чл.34, ал.1 от ЗАНН се приемат за неоснователни, тъй като на 18.12.2020г. са констатирани противоправни действия, свързани с отпускане на продукта инвермектин на пациенти и застрашаващи здравето им. С оглед препращането на сигнала на доц. Д. С. до СРП, процесуалният представител на въззиваемата страна счита, че датата, на която е започнал да тече срокът за издаване на АУАН е датата за входиране на Постановлението за отказ за образуване на досъдебно производство - 26.03.2021г. Поради това се приема, че АУАН е съставен в законоустановения по чл.34, ал.1 от ЗАНН тримесечен срок от узнаване на нарушението и в едногодишен срок от извършване на нарушението - 18.12.2020г. Твърди се, че в Постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство прокурорът е дал

указания „....“ ЕООД да понесе съответната административно-наказателна отговорност. Неправилно било разбирането на жалбоподателя, че проверката Н. е иницирана по сигнал на Д. С., тъй като тя била извършена преди този сигнала, във връзка с други сигнали. Посочва се, че е образувано административно-наказателно производство за това, че в аптеката се приготвят големи количества серийно екстемпорални форми на партиди и се поддържа наличност от предварително приготвени значителни количества от продукта инвермектин без за тях в аптеката да има постъпили лекарски предписания. По своята същност това било производство по стандартизиран начин на готови лекарствени продукти, което включва промишлен процес, респективно следва да се извършва само от лице, което притежава Разрешително за производство по реда на ЗЛПХМ, каквото на „....“ ЕООД не е издавано. Пред СРС юрк. Г. посочва, че понятието „междинен продукт“ се употребява единствено в чл.8 и чл.8а от ЗЛПХМ, като чл.8а от ЗЛПХМ препраща към глава V от ЗЛПХМ. Според процесуалния представител на въззиваемата страна в конкретния случай не са налице предпоставките за прилагане на чл.28 от ЗАНН. За наложената имуществена санкция се казва, че тя е съобразена с чл.284, ал.1, пр.1, алт.1, вр. чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, чл.27 от ЗАНН и е в минимален размер. Освен това юрк. Г. се позовава на справки, приложени по досъдебното производство, от които се установявало, че за два месеца от лекарствения продукт инвермектин - дозова единица от 15 мл. са изготвени над 2000 бройки, а от показанията на свидетеля Р. станало ясно, че в аптеката месечно са били произвеждани и продавани значителни количества от лекарствения продукт. Обръща се внимание и на това, че в хода на разследването на СРП било установено, че аптеката внася активно вещество инвермектин от Гърция. След извършване на процеса на приготвяне на таблетките инвермектин от трите разфасовки се получавала производствена цена от 52 до 76 стотинки, а пазарната стойност на същото количество, предлагана от аптеката, била между 75 и 120 лева, т.е. продажната цена значително превишавала производствената цена, която трябвало да се определи на основание чл.12 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Поради това юрк. Г. изразява несъгласие с тезата на жалбоподателя, че наложената санкция била непосилна за Дружеството. С оглед изхода на делото юрк. Г. претендира и юрисконсултско възнаграждение. Относно разнските, поискани от процесуалния представител на жалбоподателя, юрк. Г. прави възражение за прекомерност и иска те да бъдат присъдени, с оглед фактическата и правна сложност на делото, в минимален размер съгласно Наредба № 1 за минималното адвокатско възнаграждение.

Адвокат С. репликира, че адвокатското възнаграждение е определено в минимален размер.

Съдът, като обсъди доводите на страните и събраните по делото писмени и гласни доказателства, намери за установено следното от **фактическа страна** :

С Разрешение за търговия на дребно № АП-932 от 21.01.2015г., издадено от Изпълнителния директор Н. е разрешено на „....“ ЕООД да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека в гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113 – 115 с

ръководител маг. фарм. Теодор Боянов. Според това Разрешение дейностите, които могат да се извършват в аптеката са : съхраняване, приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, вкл. на лекарствени форми за очи, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Р. България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства.

По утвърдена вътрешна спецификация в аптеката на „.....“ ЕООД в гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113 – 115 се приготвяло лекарството „Инвермектин“ в различни формули. В капсула се поставяло стрито на прах активно вещество инвермектин и помощни /други/ вещества. След напълване и затваряне на всяка капсула, те се слагали в кутийка и се етикетирани. Тази дейност се извършвала в посочената по-горе аптека от четирима магистър – фармацевти, един от които бил свидетелят М..

Във връзка с рекламно съобщение на интернет сайта на „.....“ ЕООД за приготвяне и предлагане на капсули „Инвермектин“ и доколкото към този момент в базата данни на ИАЛ нямало издадено разрешение за употреба в Р. България на лекарствен продукт „Инвермектин“, била възложена проверка на аптеката след получен сигнал в ИАЛ с рег. № ИАЛ-53426/04.12.2020г. от Съюза на българските фармацевти.

Със Заповед № ЗКС – 0214 от 18.12.2020г. на Изпълнителния директор Н. е разпоредено М. К. и Р. Р. да извършат проверка на търговци на дребно с лекарствени продукти на територията на град София за спазване разпоредбите на ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна уредба, както и за изясняване на обстоятелства по сигнал, постъпил в ИАЛ с вх. № ИАЛ-53426/04.12.2020г. Указано е проверката да се извърши на 18.12.2020г.

На 18.12.2020г. е извършена проверка на аптека, стопанисвана от „.....“ ЕООД на адрес гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113 – 115. Проверката била осъществена от Р. Р. и М. К. – служители в Дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ при ИАЛ в присъствието на управителя на „.....“ ЕООД и ръководителя на проверяваната аптека. Констатациите от проверката били вписани в Констативен протокол за извършена проверка от 18.12.2020г. Проверяващите Р. и К. установили на място, че в аптеката има асистентско помещение, в което били установени готови разфасовки от „Инвермектин“ – капсули с посочен адрес на аптеката, номер и дата на издаденото Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, начин на употреба и показания, начин на съхранение и срок на годност и без посочен номер, под който е записан съставът на лекарствената форма в лабораторния дневник, без номер и дата на рецепта, без посочено име и възраст на пациента и дата на приготвяне. Проверяващите отишли в аптеката по време на етикетирането на продуктите. Били намерени общо 550 бр. опаковки, съдържащи капсули „Инвермектин“ в различни грамажи, без поставени партидни номера и без вписани на тях номер и дата на лекарско предписание. По време на проверката бил проверен рецептурния дневник на аптеката и не били установени рецепти, които предстои да бъдат изпълнени, т.е. не били

намерени в аптеката рецепти за намерените в асистентското помещение лекарствени продукти. Освен това св. Р. изискал и справка от „....“ ЕООД за изготвените по магистрална рецептура лекарствени продукти и установил, че от 17.11.2020г. до 18.12.2020г. в аптеката са изпълнени повече от 15 000 рецепти за лекарства, съдържащи инвермектин, при условие, че към момента на проверката на българския пазар е нямало разрешение за хуманна употреба на лекарствен продукт, съдържащ активно вещество инвермектин, предназначен за лечение на Ковид - 19 или с показания за лекуване на Ковид – 19.

На 14.01.2021г. в предаване на БНТ св. С. (като професор-доктор по кардиология) била поканена заедно с д-р Ботев да говорят за последиците след Ковид-19. След края на предаването св. С. видяла, че д-р Ботев изписва рецепти на служители на БНТ, които не познавал и не бил прегледал - за „Инвермектин“ в таблетна форма. Според проф. Д. С. тя е станала свидетел на неправомерно изписване на лекарството „Инвермектин“ за профилактика на Ковид-19 към момент, в който в Р. България то не е било разрешено за хуманна употреба на здрави хора. Поради това св. С. подала сигнал до СРП, до Изпълнителна агенция по лекарствата и до Изпълнителна агенция „Медицински одит“. В СРП сигналът постъпил на 18.01.2021г. Във връзка със сигнала, депозиран от проф. Д. С., в СРП е била образувана преписка с вх. № 513000-3890/2021г. по описа на СДВР, пр. пр. № 950/2021г. по описа на СРП. В хода на разследването в СРП постъпил и сигнал от Изпълнителния директор на ИАЛ до СРП с рег. № ИАЛ-1858/15.01.2021г., касаещ проверката на служители от ИАЛ на „....“ ЕООД от 18.12.2020г. Този сигнал бил приобщен към материалите по пр. пр. № 950/2021г. по описа на СРП.

С Постановление на СРП от 19.03.2021г. било отказано да се образува досъдебно производство за престъпление от общ характер и била прекратена пр. пр. № 950/2021г. по описа на СРП. Със същия прокурорски акт преписката била изпратена /ведно с Постановлението на СРП/ на ИАЛ за преценка относно налагането на административно наказание на „....“ ЕООД по реда на глава 14 от ЗЛПХМ. Материалите, ведно с Постановление за отказ да се образува досъдебно производство, постъпили в ИАЛ на 26.03.2021г.

След като в ИАЛ постъпило Постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство и свидетелят Р. се запознал с изпратените от СРП на ИАЛ документи, както и на база на това, че при проверката на 18.12.2020г. в аптеката със св. К. намерили около 550 бр. опаковки, съдържащи капсули „Инвермектин“ в различни грамажи със съдържание на етикета, подробно посочено по-горе, свидетелят Р. приел, че има извършено нарушение, състоящо се в това, че „....“ ЕООД извършва промишлено производство на големи количества неразрешени лекарствени продукти без аптеката да има съответното Разрешение за производство и без да има издадена рецепта за тях, без да е посочено името и възрастта на лицето, за което са приготвени продуктите.

Поради това св. Р. Р. съставила срещу „....“ ЕООД Акта за установяване на административно нарушение (АУАН) от 20.05.2021г. за това, че Дружеството извършва производство по стандартизиран начин на значителни количества лекарствен продукт

„Инвермектин“ – капсули с цел поддържане на наличност и продажба, както и производство в големи количества и серийно на „екстемпорална форма“ на партиди, което е характерно за промишленото приготвяне или за производството по метод, с което е нарушен чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР на ЗЛПХМ, вр. чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ. Този АУАН е предявен на управителя на „....“ ЕООД и е подписан от него на дата 20.05.2021г.

Въз основа на този АУАН е издадено обжалваното Наказателно постановление № РД-И-016 от 28.06.2021г., с което Изпълнителният директор Н., на основание чл.52, ал.4, чл.53, вр. чл.83 от ЗАНН и чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР към ЗЛПХМ, вр. чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, за извършено нарушение по чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР към ЗЛПХМ, вр. чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, е наложил на „....“ ЕООД „имуществена санкция“ в размер на 150 000 (сто и петдесет хиляди) лева.

Наказателното постановление е получено от управителя на „....“ ЕООД на 07.07.2021г. и е обжалвано с жалба, депозирана на 13.07.2021г., по повод на която е образувано настоящото дело.

Приетата от съда фактическа обстановка се установява от събраните по делото **доказателства** : показанията на свидетелите Р. Р., М. К., А. М. и Яна С., както и приобщените по реда на чл.283 от НПК писмени доказателства – АУАН от 20.05.2021г.; покана за съставяне на АУАН с рег. № ИАЛ-23770/13.05.2021г. и известие за доставянето ѝ; Констативен протокол от 18.12.2020г., изготвен от Р. Р. в присъствието на М. К.; Заповед № ЗКС-0214/18.12.2020г. на Изпълнителния директор Н.; Заповед № ЗОА-0741/16.09.2020г. на Изпълнителния директор Н.; Разрешение за търговия на дребно с № АП-932/21.01.2015г.; Постановление на СРП за отказ да се образува досъдебно производство; писмо от Изпълнителния директор на ИАЛ до СДВР – Отдел „Икономическа полиция“ с рег. № ИАЛ-6765/10.02.2021г.; писмо /сигнал/ от Изпълнителния директор на ИАЛ до СРП с рег. № ИАЛ-1858/15.01.2021г.; сигнал до ИАЛ с рег. № ИАЛ-53426/04.12.2020г. с приложена разпечатка от интернет сайта на „Педиатрична“; сигнал до СРП с № 950/18.01.2021г. и допълнение към него с № 950/20.01.2021г.; сигнали до ИАЛ с рег. № ИАЛ-56754/21.12.2020г. и с рег. № ИАЛ-1613/14.01.2021г.; рецепти, фактури; справки за изготвянето на междинен продукт – капсулна маса с активно вещество инвермектин; справка за изпълнени рецепти за „Инвермектин“; писмо от ИАЛ с рег. № ИАЛ-6404/09.02.2021г.; покана за връчване на НП с рег. № ИАЛ-32630/02.07.2021г. и известие за доставянето ѝ; удостоверение за актуално състояние на „....“ ЕООД; Заповед № СПО-0262/17.07.2020г. на Изпълнителния директор Н.; Трудов договор № РД-15-669/16.08.2018г.; служебна бележка с рег. № ИАЛ-15423/26.03.2021г., протоколи за изпитване от 22.03.2021г., служебна бележка с рег. № ИАЛ-1966/18.01.2021г., протоколи за изпитване от 15.01.2021г.; Констативен протокол за извършена проверка № КП-575/23.07.2021г. на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“; Констативни протоколи за извършена инспекция на условията, реда и организацията на работата в аптека и Закона за контрол на наркотичните

вещества и прекурсорите на Столична регионална здравна инспекция от 15.12.2020г. и от 16.01.2021г. и Протоколи за утвърждаване на вътрешна спецификация на екстемпорален лекарствен продукт по магистрална рецептура.

Показанията на свидетелите Р. Р. и М. К. са относими, информативни, обемни, последователни, взаимно се подкрепят и звучат достоверно. Те намират опора изцяло в приложения по делото Констативен протокол от 18.12.2020г. Поради това съдът се доверява на тези свидетелски показания и приема за доказано, че на 18.12.2020г. Р. и К. са отишли в аптеката по време на етикетирането на продуктите, които били общо 550 бр. опаковки, съдържащи капсули „Инвермектин“ в различни грамажи, без поставени партидни номера и без вписани на тях номер и дата на лекарско предписание, а в рецептурния дневник, проверен по време на проверката, не били установени рецепти, които предстои да бъдат изпълнени. От показанията на св. Р. се установява и че в „.....“ ЕООД от 17.11.2020г. до 18.12.2020г. са били изпълнени повече от 15 000 рецепти за лекарства, съдържащи инвермектин. В подкрепа на това твърдение на свидетеля са и наличните по досъдебното производство рецепти за изписване на „Инвермектин“ и фактурите за покупка на инвермектин от Гърция.

Констативният протокол от 18.12.2020г. (изготвен от Р. Р. в присъствието на М. К.) е обективно и достоверно доказателство, което отразява направените констатации в проверяваната аптека на 18.12.2020г. Същите намират опора и в показанията на свидетелите Р. и К. и същевременно не се опровергават от останалите събрани по делото доказателства. Поради това съдът се доверява на този Констативен протокол. От него се установява датата и мястото на проверката, констатираните количества „Инвермектин“ – капсули, разфасовките и съдържанието на етикетите им. Вярно е, че в този Констативен протокол липсва извод за нерегламентирано „сериенно“ производство на лекарствени продукти, но доколкото е записано, че е установена наличност на голям брой опаковки „Инвермектин“ – капсули с означен адрес на аптеката, номер и дата на Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, начин на употреба и показания, начин на съхранение и срок на годност, както и без посочени партидни номера, номер, под който е записан съставът на лекарствената форма в лабораторния дневник, номер и дата на рецепта, име и възраст на пациент, дата на приготвяне – СРС приема, че от Констативния протокол и показанията на свидетелите Р. и К. може да се направи извод за установените в аптеката на 18.12.2020г. количества опаковки „Инвермектин“, техния вид и етикет, от където пък може да се направи извод дали има реализиран състав на административно нарушение или няма. Поради това само защото в Констативния протокол установените факти не са оценени като нерегламентирано „сериенно“ производство на лекарствени продукти не може да се твърди, че Констативният протокол е негодно доказателствено средство, както се твърди в жалбата.

Показанията на св. М. следва да се кредитират изключително внимателно, тъй като от една страна той е в трудово-правни взаимоотношения с Дружеството – жалбоподател, а от друга страна е участник в процеса по приготвяне на продукта „Инвермектин“ - капсули. Поради това и доколкото звучат житейски достоверно и намират опора в констатациите на

свидетелите Р. и К. /за етикетирането на намерените опаковки/ и в Протоколите за утвърждаване на вътрешна спецификация на екстемпорален лекарствен продукт по магистрална рецептура /лист 128-132 от делото/ - съдът се доверява на показанията на св. М. относно това, че в „...“ ЕООД се приготвят по утвърдена вътрешна спецификация капсули „Инвермектин“ в различни формули /доза/, като всяка капсула се пълнела ръчно с активната съставка инвермектин и с помощни вещества, след което капсулите се затваряли и се слагали в кутийка с етикет, но без номер на поръчката, без име на пациента и години. За наличието на такива капсули, кутийки и етикети данни се съдържат и в показанията на свидетелите Р. и К., както и в изготвения от тях Констативен протокол. Поради това в тази част СРС кредитира показанията на свидетеля М.. Същевременно настоящият съдебен състав не кредитира показанията на свидетеля М., че така описаните продукти били „междинни“, тъй като счита, че от една страна в тази част показанията на свидетеля са предубедени и заинтересувани от интереса на работодателя на М. от изхода на делото, а от друга страна коментираните тук показания звучат и вътрешно объркани и противоречиви. Това е така, тъй като едновременно се твърди, че капсулата съдържа инвермектин и други съставки, с които се напълва капсулата, затваря се, т.е. дейността по създаване на лекарството в съответните пропорции приключва и дори се опакова в кутийки с етикет, а същевременно се твърди, че това не било краен продукт, а междинен такъв, тъй като нямало номер на поръчка, име на пациент, години и по това междинният продукт се различавал от крайния продукт. Този съдебен състав счита, че това обяснение е нелогично, невярно и предубедено, тъй като за производството на въпросния продукт и определянето му като „краен“ или „междинен“ е без значение името на пациента, номера на поръчката и пр. Намерените количества „Инвермектин“ в аптеката на 18.12.2020г. и начина, по който те са били опаковани и етикетираны показва, че в случая не става въпрос за „заготовки“, а за серийно производство на „Инвермектин“ в различни грамажи. За това, че намерените капсули с инвермектин в процесната аптека не следва да се приемат за „междинен продукт“ свидетелства и самият А. М., който казва пред съда, че сиропът „Инвермектин“ за деца не се прави от капсули, а от активна съставка инвермектин. Поради това няма как да бъде прието, че произведените в аптеката капсули, съдържащи активно вещество инвермектин, опаковани в кутийки и етикетираны, са „междинен“ продукт, при условие, че от тях не може да се направи краен лекарствен продукт, съдържащ инвермектин, какъвто се явява сиропът за деца. Поради всичко това СРС не споделя тезата на жалбоподателя, че намерените опаковки „Инвермектин“ – капсули били „междинен“ продукт.

Показанията на свидетелката С. следва да се разделят на две условни части. В едната попадат нейните показания относно предаването по БНТ на 14.01.2021г. и наблюдаваните от нея действия на д-р Бонев по предписване на „Инвермектин“ и подадения в тази връзка сигнал от С. до СРП и ИАЛ, а в другата част попадат показанията ѝ касателно „...“ ЕООД. Доколкото думите ѝ за предаването по БНТ на 14.01.2021г. и изписването на „Инвермектин“ от д-р Бонев звучат достоверно и непредубедено, СРС ги кредитира. Същевременно, доколкото свидетелката казва, че не е запозната с дейността на „...“ ЕООД, нито знае дали в аптеката се произвежда или продава лекарство, съдържащо инвермектин, нито е ходила в

аптеката на ул. „Софроний Врачански“ № 113-115 в гр. София, съдът приема показанията на св. С. за неинформативни относно предмета на доказване по делото. По отношение на думите на св. С., че в интернет пространството излизала информация, че А.В. насърчава хората да приемат инвермектин – доколкото няма съответно такова обвинение – и в тази част показанията на С. се явяват неотносими към предмета на доказване по делото.

По делото има множество приобщени по реда на чл.283 от НПК рецепти и фактури. Те са обективно съществуващи и не се опровергават от нито едно друго доказателство. Поради това съдът ги кредитира. За нуждите на настоящото производство е без значение кой е издател на рецептите и фактурите, а единствено е важно, че се установява от рецептите, че е бил изписват „Инвермектин“, а от фактурите се доказва закупуването на инвермектин от Дружеството – жалбоподател и внасянето му от Гърция. По същество тези обстоятелства не се и оспорват от жалбоподателя.

Съдът се доверява и на приложените по делото справки за изготвянето на междинен продукт – капсулна маса с активно вещество инвермектин, справки за изпълнени рецепти за „Инвермектин“ и Протоколи за утвърждаване на вътрешна спецификация на екстемпорален лекарствен продукт по магистрална рецептура, тъй като посочената в тях информация се потвърждава от кредитираните по-горе рецепти и свидетелски показания и същевременно няма доказателства, които да опровергават тези писмени доказателства. Тук е моментът да се посочи, обаче, че доколкото тези документи изхождат от Дружеството – жалбоподател и нямат достоверна дата, поради което е възможно да са изготвени за нуждите на започналото административно – наказателно производство, съдът не следва автоматично /с оглед названието на документите, дадено от „...“ ЕООД/ да приема, че посочените в справките данни за капсулите, съдържащи инвермектин се отнасят до т. нар. „междинен продукт“. Касателно това обстоятелство е едно от противоречията между страните по спора – според въззиваемата страна става въпрос за „краен“ продукт /лекарство/, а според жалбоподателя – за „междинен“ продукт /„заготовка“/. Поради това съдът следва сам да реши този въпрос на база всички събрани по делото доказателства, а не само като се ръководи от названието на справките, предоставени от Дружеството – жалбоподател. С оглед на изложените по-горе мотиви във връзка с показанията на св. М., СРС приема, че макар от Дружеството – жалбоподател да казват /в изготвените от тях документи, показанията на техния служител и становището на управителя на юридическото лице/, че става въпрос за „междинен“ продукт /„заготовка“/, начина, по който капсулите, съдържащи инвермектин, са били произведени, запечатани и опаковани в кутийки с етикети показва реално, че става въпрос за готов за продажба продукт, а не за такъв, който предстои да бъде донесен, за да се предаде на клиента. Поради това СРС не споделя тезата на жалбоподателя, че става въпрос за „междинен“ продукт и относно тази част от названието на коментираните тук справки – СРС не ги приема за обвързващи съда.

Служебните бележки с рег. № ИАЛ-15423/26.03.2021г. и с рег. № ИАЛ-1966/18.01.2021г., както и протоколите за изпитване от 22.03.2021г. и от 15.01.2021г. са достоверни и еднопосочни. Те са издадени на база компетентно и безпристрастно

изследване на съдържанието на капсулите. Доколкото жалбоподателят не спори, че в капсулите е имало инвермектин, няма основание, поради което съдът да не кредитира тези писмени доказателства, които наред с гласните доказателства установяват по несъмнен начин, че във въпросните капсули се е съдържало активното вещество инвермектин.

По делото има приложени и няколко сигнала - сигнал до ИАЛ с рег. № ИАЛ-53426/04.12.2020г. с приложена разпечатка от интернет сайта на „Педиатрична“; сигнал до СРП с № 950/18.01.2021г. и допълнение към него с № 950/20.01.2021г. от Д. С.; сигнали до ИАЛ с рег. № ИАЛ-56754/21.12.2020г. и с рег. № ИАЛ-1613/14.01.2021г. Всички те са обективно съществуващи и с достоверна дата на тяхното входиране в ИАЛ или СРП. Поради това съдът приема, че са били изготвени, респ. депозирани пред ИАЛ или СРП такива документи на съответните дати. Съдържанието на тези писма или сигнали по същество отговаря на свидетелски показания, които обаче не са дадени устно и непосредствено пред съда. Поради това СРС не кредитира съдържанието на тези сигнали, а само тяхното съществува и датата, на която са подадени. От съвкупната им преценка се установява, че на 04.12.2020г. в ИАЛ е получен сигнал от Съюз на българските фармацевти. Номерът на този сигнал е цитиран в Заповед № ЗКС-0214/18.12.2020г. на Изпълнителния директор на ИАЛ. Това означава, че проверката, която е била извършена от служители на ИАЛ в аптека на Дружеството – жалбоподател в гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113-115 е била не в следствие на сигнал от свидетелката С., а на сигнал от Съюз на българските фармацевти. От сигналите на Д. С. до СРП е видно, че те са подадени на 18.01.2021г. и 20.01.2021г., т.е. след като е била извършена проверката на 18.12.2020г. От показанията на св. С. също се доказва, че сигналите й до СРП и ИАЛ са по повод на възприети от нея действия по изписване на „Инвермектин“ на дата 14.01.2021г., т.е. след проверката на 18.12.2020г. Освен това от сигналите до ИАЛ с рег. № ИАЛ-56754/21.12.2020г. и с рег. № ИАЛ-1613/14.01.2021г. се установява, че преди сигналите на д-р С. до СРП от 18.01.2021г. и 20.01.2021г. е имало други (адресирани до ИАЛ) сигнали от 21.12.2020г. и от 14.01.2021г. касателно предлагания от „...“ продукт „Инвермектин“ – капсули. Гореизложеното означава, че от различни лица Изпълнителна агенция по лекарствата е била сезирана за нарушение на ЗЛПХМ от страна на Дружеството – жалбоподател, което изключва твърдението на адв. С. за „провокативно действие“.

Писмата, приложени по пр. пр. № 950/2021г. по описа на СРП (писмо от Изпълнителния директор на ИАЛ до СДВР – Отдел „Икономическа полиция“ с рег. № ИАЛ-6765/10.02.2021г., писмо от Изпълнителния директор на ИАЛ до СРП с рег. № ИАЛ-1858/15.01.2021г. и писмо от ИАЛ с рег. № ИАЛ-6404/09.02.2021г.) имат уведомителен характер и доказват разменената между адресатите на писмата кореспонденция във връзка с процесния случай. По същество писмата са еднопосочни и непротиворечиви. От тях се установява, че ИАЛ е запознала СДВР – Отдел „Икономическа полиция“ и СРП с констатациите от проверката на 18.12.2020г. и че те са били приобщени към вече образуваната пр. пр. № 950/2021г. по описа на СРП, започнала след сигнала на д-р С. до СРП от 18.01.2021г. На основание чл.33, ал.2 от ЗАНН съдът приема, че с изпращане на

писмо с рег. № ИАЛ-1858/15.01.2021г. от Изпълнителния директор на ИАЛ до СРП, ведно с материалите от административно – наказателната преписка, водена в ИАЛ (видно от лист 37-186 от пр. пр. № 950/2021г. на СРП), се доказва, че след 15.01.2021г. не се е водило административно производство срещу „...“ ЕООД в ИАЛ, а проверка в СРП.

Разрешението за търговия на дребно с № АП-932/21.01.2015г., както и Постановлението на СРП за отказ да се образува досъдебно производство са официални документи, издадени от държавен орган и разполагащи с доказателствена сила за посочените в тях обстоятелства. Поради това съдът ги кредитира. От Разрешението за търговия на дребно с № АП-932/21.01.2015г. се установява, че на „...“ ЕООД е разрешено да извършва търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека в гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113 – 115, като съхранява и приготвя лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, вкл. лекарствени форми за очи, както и да опакова, контролира, дава консултации, отпуска по лекарско и без лекарско предписание разрешените за употреба в Р. България лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични и санитарно-хигиенни средства. От Постановлението на СРП за отказ да се образува досъдебно производство се установява, че прокурор от СРП не е установил данни за престъпление от общ характер и е изпратил събраните по пр. пр. № 950/2021г. по описа на СРП материали на ИАЛ, където същите са постъпили (видно от печата в горния десен ъгъл на Постановлението на СРП) на дата 26.03.2021г.

По делото са приложени Констативен протокол за извършена проверка № КП-575/23.07.2021г. на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Констативни протоколи за извършена инспекция на условията, реда и организацията на работата в аптека и Закона за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите на Столична регионална здравна инспекция от 15.12.2020г. и от 16.01.2021г. Те са обективно и непредубедено изготвени и следва да се кредитират от съда, макар и да нямат съществено значение за спора, тъй като компетентен да установи нарушението е ИАЛ. Чрез цитираните по-горе Констативни протоколи се доказва, че след процесната проверка на 18.12.2020г. са били предприети проверки във връзка с намерения „Инверектин“ – капсули и от други институции : Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Столична регионална здравна инспекция. Същевременно доколкото с Констативния протокол на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е било констатирано друго нарушение и са били дадени предписания от друго естество /не за процесното деяние/, а от Столична регионална здравна инспекция не са били установени нарушения – СРС приема, че тези писмени доказателства нямат особено пряко значение и съотносимост към релевантните за спора обстоятелства, очертаващи предмета на доказване по настоящото дело, а единствено за преценката на обществената опасност на деянието и дееца.

Удостоверението за актуално състояние на „...“ ЕООД има доказателствена сила за вписаните в него обстоятелства. Те са общоизвестни от сайта на Търговския регистър. Поради това СРС кредитира и това писмено доказателство.

Поканата за съставяне на АУАН с рег. № ИАЛ-23770/13.05.2021г. и известие за доставянето ѝ, както и покана за връчване на НП с рег. № ИАЛ-32630/02.07.2021г. и известие за доставянето ѝ са обективни и непредубедени писмени доказателства, които разполагат с достоверна дата. Поради това СРС ги кредитира и установява, че Дружеството – жалбоподател е било поканено и за съставяне и връчване на АУАН, и за връчване на Наказателното постановление. Поради това във връзка с връчването на АУАН и НП съдът не констатира да са допуснати съществени процесуални нарушения.

Приложените по делото Трудов договор № РД-15-669/16.08.2018г. и Заповеди на Изпълнителния директор Н. с № ЗКС-0214/18.12.2020г., № ЗОА-0741/16.09.2020г. и № СПО-0262/17.07.2020г. имат доказателствена сила за посочените в тях обстоятелства, поради което следва да се кредитират от съда. От Заповед № СПО-0262/17.07.2020г. на Изпълнителния директор Н. се установява, че Р. е заемал длъжността „инспектор“ в Отдел „Контрол и инспекции на търговията“ в Дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ към Изпълнителна агенция по лекарствата. Въз основа на Заповед № ЗКС-0214/18.12.2020г. на Изпълнителния директор Н. се установява, че свидетелите Р. и К. са били оправомощени да извършат проверка на аптека, стопанисвана от „....“ ЕООД на 18.12.2020г. – доколкото именно за тази аптека е цитираният в Заповедта сигнал с № ИАЛ-53426/04.12.2020г. На основание чл.270, ал.1, т.7, вр. чл.267, ал.4 от ЗЛПХМ и Заповед № ЗОА-0741/16.09.2020г. на Изпълнителния директор Н. съдът приема за доказано, св. Р. има контролни функции и право да съставя АУАН. От гореизложеното следва, че именно на основание чл.295, ал.1, вр. чл.267, ал.4 и чл.270, ал.1, т.7 от ЗЛПХМ Р. Р. се явява компетентен да състави АУАН за нарушение по ЗЛПХМ на „....“ ЕООД. Същевременно от приложения на лист 43-45 от делото трудов договор се доказва, че Б.Я.К. е заемал длъжността „И.“ Н. и като такъв по силата на чл.295, ал.3 от ЗЛПХМ той се явява компетентен да издадено процесното Наказателно постановление. Това означава, че относно лицата, съставили АУАН и НП няма основание да се счита, че същите са били некомпетентни. Друг е въпросът дали е следвало да се съставя АУАН, но за това ще бъдат изложени мотиви по-долу.

Констатациите от АУАН намират потвърждение в показанията на свидетелите Р. и К., както и в Констативния протокол от 18.12.2020г. Въпреки това СРС не кредитира АУАН от 20.05.2021г., тъй като счита, че в случая той не е следвало да се съставя поради приложимостта на чл.36, ал.2 от ЗАНН, за което съображения ще бъдат изложени по-долу. Поради това СРС е на мнение, че следва да реши делото при наличния доказателствен материал (анализиран по-горе), но без Акта (все едно той не е съставян) – доколкото в случая АУАН е съставен въпреки нормата на чл.36, ал.2 от ЗАНН.

Съдът остави извън доказателствената маса приложените по делото писмени обяснения от ръководителя на аптеката до ИАЛ с рег. № ИАЛ-57594/23.12.2020г., тъй като по своето естество те отговарят на свидетелско показание само, че дадено в писмен вид, а не устно и непосредствено пред съда, което ги прави негодни и като писмено, и като гласно доказателство.

Сведенията от Яна С., Чавдар Ботев, А.В. и В.В. (събрани по преписка с вх. №

513000-3890/2021г. по описа на СДВР, пр. пр. № 950/2021г. по описа на СРП) също следва да останат извън доказателствената съвкупност, тъй като и те са дадени в писмен вид и не пред компетентен /за административно – наказателното производство/ орган, поради което се явяват негодни и като писмено, и като гласно доказателство.

Доколкото процесното НП се отнася до обект на Дружеството – жалбоподател в гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113-115, то приложените по делото копия на Заповед № ЗКС-0215/18.12.2020г. на Изпълнителния директор Н. и Констативен протокол от 18.12.2020г., изготвен от С.М. и в присъствието на Сергей Дарандашев, следва да се приемат за неотнормими към предмета на доказване, тъй като се отнасят за проверка на друга аптека, стопанисвана от Дружеството – жалбоподател и не изясняват релевантни за спора обстоятелства.

Писмата от Заместник Изпълнителния директор на Изпълнителна агенция «Медицински надзор» и от Изпълнителния директор на Българска агенция по безопасност на храните, приобщени към пр. пр. № 950/2021г. по описа на СРП, се явяват неотнормими и неинформативни към предмета на доказване по настоящото дело. Поради това, макар да са приобщени към доказателствената общност по реда на чл.283 от НПК, не следва да се кредитират от съда.

Възражението срещу АУАН, приложено на лист 29-32 от делото, съдържа становище на жалбоподателя по съществото на спора. Поради това то няма белезите на писмено доказателство и не следва да се приема като част от доказателствената съвкупност.

Приложените на лист 56-60 от делото снимки не представляват годно доказателствено средство, тъй като не е ясно кой, кога и как ги е създал. Освен това онагледеното на тях обзавеждане и машини не е от естество нито да докаже, нито да разколебае обвинителната теза, тъй като не е ясно дали и кога машините са работили, какво са произвеждали, къде и пр., от където пък не може да се направи връзка с предмета на доказване по настоящото дело. Поради това СРС не кредитира тези снимки.

Снимки лист 61-63 от делото също не следва да се кредитират, тъй като с тях не се доказва твърдението на юрк. Г., че се отнасят до иззетите продукти по чл.41 от ЗАНН, тъй като от снимките не може да се направи преценка кой, кога и защо е създал тези снимки, нито дали те имат връзка с кредитирания по-горе Констативен протокол от 18.12.2020г. В Констативния протокол е записано, че са иззети по една опаковка от констатираните в аптеката количества от различните грамажи, но не е посочено да са направени снимки на някоя от намерените общо 550 опаковки „Инвермектин“. Поради това не е ясно кога и от кой са създадени тези снимки и доколкото това не е станало по предвидения закона ред – не следва и тези снимки да се приемат като годно доказателствено средство. Тук е моментът да се посочи, че относно съдържанието на етикета на намерените опаковки в аптеката има събрани по делото гласни и писмени доказателства (показанията на свидетелите Р. и К., както и Констативния протокол). Поради това, макар да не кредитира снимките на лист 61-63 от делото, въз основа на свидетелските показания и подкрепящите ги писмени доказателства съдът е установил съдържанието на етикета на процесните продукти.

При така установената фактическа обстановка и направения по-горе доказателствен анализ, съдът достига до следните **правни изводи** :

Жалбата е подадена в законоустановения (към месец юли 2021г.) 7-дневен срок от получаване на Наказателното постановление. Последното представлява административен акт, подлежащ на проверка от СРС по реда на ЗАНН. Жалбата изхожда от оправомощено лице. Поради това тя се явява процесуално допустима и следва да се разгледа по същество.

Видно от мотивите, изложени по-горе, конкретните АУАН и Наказателно постановление изхождат от оправомощени лица. Тук е моментът, обаче, да се посочи, че съдебният състав не споделя казаното от юрк. Г., че в Постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство прокурорът бил дал указания „.....“ ЕООД да понесе съответната административно-наказателна отговорност, тъй като правомощията по преценка дали следва или не да се налага административна отговорност на едно лице са на съответния административно – наказващ орган. В този смисъл мотивите на прокурора, издал Постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство нямат задължителен характер за административно – наказващия орган. Още нещо – принципно и теоретично съдът не споделя тезата на процесуалния представител на въззиваемата страна, че в конкретния случай АУАН е съставен на основание чл.40, ал.4 от ЗАНН, тъй като нарушението било установено въз основа на официален документ - Постановление за отказ от образуване на досъдебно производство. Постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство не е доказателство за извършването или не на дадено административно нарушение. Това е процесуалният документ, който слага край на образуваната прокурорска преписка и доказва единствено и само, че няма да се води разследване за престъпление от общ характер. Постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство замества съставянето на АУАН (по аргумент от чл.36, ал.2 от ЗАНН), но не освобождава административно – наказващия орган от изпълнение на задълженията му да „установи по несъмнен начин факта на извършеното нарушение, самоличността на лицето, което го е извършило, и неговата вина“, както и да прецени самостоятелно дали са налице основания за прекратяване на производството и за прилагане на чл.28 от ЗАНН. В противен случай би се обезсмислило съществуването на чл.53, ал.1 от ЗАНН.

От съдържанието на Наказателното постановление става ясно, че при проверката в обекта на ул. „Софроний Врачански“ № 113-115 в гр. София, извършена от служители на ИАЛ на 18.12.2020г., е установено, че в аптеката се извършва производство на лекарствени продукти без аптеката да притежава Разрешение за производство, издадено от Изпълнителния директор на ИАЛ по реда на глава V от ЗЛПХМ. Това означава, че се твърди датата на извършване на нарушението и на неговото установяване да е една и съща и това е 18.12.2020г. Поради това не следва да се споделя схващането на жалбоподателя, че датата на извършване на нарушението не била ясна и че този реквизит липсвал от АУАН и НП. Релевиращият в тази връзка довод на жалбоподателя не се приема за основателен от съда.

Формално от датата на установяването на нарушението и нарушителя /18.12.2020г./ до датата на съставяне на АУАН /20.05.2021г./ са минали повече от 3 месеца. Това би имало значение, обаче, ако не е била образувана проверка в СРП. В случая такава е била образувана и както стана дума по-горе на основание чл.33, ал.2 от ЗАНН с изпращане на материалите от ИАЛ в СРП на 15.01.2021г. административното производство пред ИАЛ следва да се приеме за прекратено. Същевременно, доколкото има издадено Постановление за отказ от образуване на досъдебно производство, по аргумент от чл.36, ал.2 от ЗАНН следва, че при постановен акт на прокурор, с който се отказва да се образува наказателно производство и материалите са препратени на административно - наказващия орган, административно – наказателното производство се счита образувано и без да е необходимо да се съставя АУАН. Поради това съставеният на 20.05.2021г. АУАН е без процесуална стойност в този казус. Независимо кога е съставен Актът, доколкото той не е следвало да се съставя на основание чл.36, ал.2 от ЗАНН, административното производство се счита образувано от момента, в който материалите от прокурорската преписка и Постановлението на СРП за отказ да се образува досъдебно производство са пристигнали в ИАЛ, т.е. на 26.03.2021г. Считано от тази дата, срокът за издаване на НП по чл.34, ал.3 от ЗАНН изтича съответно на 26.09.2021г. Конкретното Наказателно постановление е издадено на 28.06.2021г., т.е. много преди да изтече срокът по чл.34, ал.3 от ЗАНН.

Неоснователни са твърденията на жалбоподателя за нарушение на чл.34, ал.2, предл.1 от ЗАНН - първо защото нарушенията по ЗЛПХМ не попадат в хипотезата на чл.34, ал.2 от ЗАНН и второ защото заради приложимостта на чл.36, ал.2 от ЗАНН в конкретния случай - не е следвало да се съставя изобщо АУАН, поради което е без значение дали при съставянето на Акта са били допуснати процесуални нарушения и дали е спазен чл.34, ал.1 от ЗАНН, защото и без да беше съставен Акт, пак нямаше да е допуснато нарушение – заради нормата на чл.36, ал.2 от ЗАНН. Поради това в случая всички аргументи на жалбоподателя за неспазване на чл.34, ал.1, чл.42, т.3 и чл.40, ал.1 и ал.3 от ЗАНН са ирелевантни. Поради същата причина е ирелевантно, че при съставянето на АУАН не са присъствали свидетели (въпреки принципното разбиране на съда, посочено по-горе, че Постановлението за отказ от образуване на досъдебно производство не е доказателство за извършването или не на дадено административно нарушение). С оглед приложимостта на чл.36, ал.2 от ЗАНН в конкретния случай е без значение дали лицето, съставило АУАН е компетентно, дали констатациите от Акта се потвърждават от другите доказателства, събрани по делото и дали АУАН е връчен на управителя на наказаното Дружество. Изложените в тази връзка мотиви по-горе (при анализа на доказателствата) е единствено с оглед цялостен анализ на всички събрани по делото доказателства.

Въпреки, че от датата на получаване на Постановлението за отказ да се образува досъдебно производство в ИАЛ на 26.03.2021г. до датата на издаване на НП на 28.06.2021г. е минало повече от месец, неспазването на срока по чл.52, ал.1 от ЗАНН не представлява съществено процесуално нарушение – основание за отмяна на НП на това основание, тъй като срокът по чл.52, ал.1 от ЗАНН е инструктивен, а не преклузивен.

Както стана дума по-горе настоящият съдебен състав не споделя аргументите на жалбоподателя, че не била ясна датата на нарушението и че този реквизит липсвал в НП, тъй като в Наказателното постановление изключително ясно и недвусмислено е посочено, че на 18.12.2020г. „.....“ ЕООД е извършвала производство на лекарствени продукти без да притежава Разрешение за производство, издадено от Изпълнителния директор на ИАЛ по реда на глава V от ЗЛПХМ. Посочено е и мястото на нарушението : гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113-115. Отбелязано е, че в аптеката са установени лекарствени продукти „Инвермектин“ – капсули, посочени са техните количества, разфасовки, съдържание на етикет. Изрично е написано в НП, че за тези продукти не е имало издадено лекарско предписание /рецепта/; за тях не може да се идентифицира пациент и медицински специалист, издал рецептата; не са открити записи във водените в аптеката лабораторни дневници. Изрично е посочено, че Дружеството – жалбоподател произвежда лекарствен продукт „Инвермектин“ – капсули без да има Разрешение за това. Налице е съответствие между словесното и цифровото описание на нарушението в НП. Административно – наказателното обвинение е ясно и разбираемо. Не е ограничено правото на защита на наказаното лице да разбере обвинението и организира защитата си. Съдебният състав счита, че няма допуснати съществени процесуални нарушения в хода на административно – наказателното производство, поради което спорът следва да се реши по същество.

Според настоящия съдебен състав от събраните и анализирани по-горе доказателства следва, че на 04.12.2020г. в ИАЛ е постъпил сигнал, по повод на който е била разпоредена проверка в аптека на Дружеството – жалбоподател в гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113-115, осъществена на 18.12.2020г., при която проверка е било констатирано, че в аптеката се намират 550 бр. опаковки „Инвермектин“ – капсули в различни грамажи, без поставени партидни номера и без вписани на тях номер и дата на лекарско предписание, без посочен номер, под който е записан съставът на лекарствената форма в лабораторния дневник, без номер и дата на рецептата, без посочено име и възраст на пациента и дата на приготвяне, но с етикет, съдържащ информация за адрес на аптеката, номер и дата на издаденото Разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, начин на употреба и показания, начин на съхранение и срок на годност. Относно установените количества и разфасовки на „Инвермектин“ капсули данни се съдържат в Констативния протокол от 18.12.2020г. и показанията на свидетелите К. и Р.. От показанията на св. Р. се установява и още нещо, а именно, че към момента на установяване на 550-те опаковки в аптеката не е имало нито една рецепта, която да предстои да бъде изпълнена. Според §1, т.32 от ДР на ЗЛПХМ „магистрална рецептура“ е предписание за лекарствен продукт, изготвен в аптека по предписание на медицински специалист или по утвърдена рецептура, предназначен за определен пациент. Доколкото в случая не е имало рецепта, която да чака изпълнение, да е издадена от медицински специалист, да е предназначена за конкретен пациент и да предписва именно „Инвермектин“ - капсули, то правилно административно – наказващият орган не е приел, че намерените опаковки „Инвермектин“ не са били приготвени във връзка с магистрална рецептура. Поради това и доводите на жалбоподателя, базирани на чл.8, т.1 и т.4 от ЗЛПХМ и чл.146, ал.5 от ЗЛПХМ се явяват неоснователни.

Според §1, т.52 от ДР на ЗЛПХМ „производство на лекарствен продукт“ са всички операции, свързани с набавянето на материалите, тяхното обработване при производствения процес, включително опаковане и етикетирание, качественият контрол, освобождаването на партидата, съхранение, експедиране и свързаният с тези операции контрол. Поради това и доколкото св. К. твърди, че на 18.12.2020г. по време на проверката е присъствала на финалния етап на производствения процес на „Инвермектин“ – капсули, тъй като етиктирането на лекарствените продукти е част от производствения процес, то от показанията на тази свидетелка се доказва, че към момента на проверката на 18.12.2020г. в аптеката в гр. София, ул. „Софроний Врачански“ № 113-115 се е извършвало производство на лекарствен продукт като служители на аптеката са етиктирали кутийките с капсули, съдържащи инвермектин. В този смисъл са и показанията на св. М.. Поради това СРС приема, че е безспорно доказано, че на 18.12.2020г. в проверяваната от Р. и К. аптека се е извършвало производство на лекарствен продукт.

Според чл.146, ал.1, предл.1 от ЗЛПХМ производството на всички видове лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ може да се извършва на територията на Република България само от физически или юридически лица, регистрирани като търговци на територията на държава членка, които са получили Разрешение за производство, издадено от директора на Изпълнителната агенция по лекарствата. Съгласно чл.146, ал.3 от ЗЛПХМ Разрешение за производство се изисква и за лица, които извършват едновременно или поотделно една от следните дейности : пълно или частично производство, различни процеси на разфасоване, опаковане, преопаковане, етикетирание, качествен контрол и освобождаване на партии лекарствени продукти и лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване. От кредитираните по-горе доказателства и особено от показанията на св. М., който работи в проверяваната аптека следва, че „....“ ЕООД произвежда капсули, съдържащи активно вещество инвермектин, тъй като на взна се притегля веществото, оситнява се на плах, пълни се в капсула, затваря се, слага се в кутийка и се етиктира. Тези дейности, последната от които установена непосредствено от св. К. на 18.12.2020г., доказват, че в аптеката, стопанисвана от Дружеството – жалбоподател се извършват дейности, които представляват „производство на лекарствен продукт“ и за които се изисква Разрешително за производство, издадено от Изпълнителния директор на ИАЛ. Такова „....“ ЕООД няма издадено – доколкото Дружеството – жалбоподател (с оглед тежестта на доказване) не е доказало чрез представяне пред съда на подобно Разрешително за производство. В Разрешение за търговия на дребно № АП-932/21.01.2015г., издадено на „....“ ЕООД, не се включва дейността по производство на лекарствени продукти.

Според чл.8а, предл.2 от ЗЛПХМ при производството на междинни продукти се прилагат съответните разпоредби на глава V от ЗЛПХМ. Цитираният по-горе чл.146 от ЗЛПХМ е част от глава V от ЗЛПХМ, което означава, че дори и да се приеме тезата на жалбоподателя, че намерените опаковки били „междинни продукти“ (теза, която СРС не споделя по съображения, изложени по-горе), то пак би било необходимо Разрешение за производство, каквото „....“ ЕООД не се доказва да е притежавала към 18.12.2020г. Това още

веднъж доказва неоснователността на защитната теза на жалбоподателя.

От гореизложеното следва, че е доказано, че на процесното време и място Дружеството – жалбоподател не е имало издадено Разрешение за производство, но е извършвало дейност, която попада в обхвата на понятието „производство на лекарствен продукт“. Поради това следва да се приеме, че от обективна страна е доказано реализирането на състава на вмененото нарушение по чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР към ЗЛПХМ.

От субективна страна следва да се посочи, че отговорността на юридическите лица е обективна и безвиновна.

Според чл.284, ал.1, предл.1, алт.1 от ЗЛПХМ който произвежда лекарствени продукти без да има Разрешение за това се наказва с „глоба“ в размер на 50 000 лева. Когато нарушението по чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР към ЗЛПХМ е извършено от юридическо лице, според чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ на Дружеството следва да се наложи „имуществена санкция“ в размер, който да не е 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. Доколкото предвидената в чл.284, ал.1, предл.1, алт.1 от ЗЛПХМ „глоба“ е в твърд размер - 50 000 лева, то и имуществената санкция, която на основание чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, вр. чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР към ЗЛПХМ следва да се наложи на „....“ ЕООД също следва да е в твърд размер, който се равнява на тройния размер на „глоба“-та по чл.284, ал.1 от ЗЛПХМ, а именно $3 \times 50\,000 = 150\,000$ лева.

Определеният отнапред в закона твърд размер на наказанието не позволява на съда да прави преценка на смекчаващите и отегчаващите отговорността обстоятелства. Доколкото наложеното с процесното НП административно наказание е в законоустановен и съобразен с чл.291, ал.1, вр. чл.284, ал.1 от ЗЛПХМ размер, доводите за явна несправедливост на наказанието се явяват неоснователни. Щом законодателят е определил, че глобата за нарушение на чл.284, ал.1 от ЗЛПХМ трябва да е 50 000 лева, а имуществената санкция по чл.291, ал.1, вр. чл.284, ал.1 от ЗЛПХМ да е три пъти по-голяма, т.е. 150 000 лева, то значи с процесното нарушение се засягат изключително важни обществени отношения и именно високият размер на административното наказание е един от възпиращите механизми на юридическите лица да не извършват производство на лекарствени продукти без да имат Разрешение за производство. В случая размерът на фиксираното в закона наказание не се интересува от годишния оборот на Дружеството и дали имуществената санкция би била лесно или трудно събрана и платена. Поради това тези аргументи на Управителя на „....“ ЕООД са ирелевантни.

Вярно е, че принципно при всички видове нарушения е допустимо да се мисли дали са налице предпоставките на чл.28 от ЗАНН, но доколкото в случая става въпрос за производството на голям брой опаковки, съдържащи вещество, което към 18.12.2020г. не е било разрешено за употреба в хуманната медицина (по думите на свидетелите Р. и С.), СРС приема, че случаят не следва да се квалифицира като маловажен, още повече като има

предвид и броят на лицата, подали сигнали до СРП и ИАЛ относно предлаганите от „...“ ЕООД капсули „Инвермектин“ и броят откритите при Дружеството – жалбоподател рецепти, което също показва, че произведените от „...“ ЕООД капсули „Инвермектин“ са достигнали до широк кръг хора по време на пандемия от Ковид – 19 във време, в което в Р. България не е било разрешено използването на това вещество за лечение на хора, още повече, че лекарственият продукт е бил произведен от лице, което не разполага с нужното за това производство Разрешение. Освен това с Констативен протокол за извършена проверка № КП-575/23.07.2021г. на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е установено и друго нарушение във връзка с въпросните капсули „Инвермектин“, което показва, че обществената опасност на деянието и деeca не е малка. Поради всичко това правилно наказващият орган не е приложил в случая разпоредбата на чл.28 от ЗАНН.

Водим от изложеното до тук този състав на СРС прие, че атакуваното Наказателно постановление следва да се потвърди като правилно, законосъобразно и при справедлив и законосъобразен размер на наложеното административно наказание.

С оглед изхода на делото на жалбоподателя не се дължат разноски. На основание чл.63д, ал.4 от ЗАНН учреждението, чийто орган е издал процесното НП (т.е. Изпълнителна агенция по лекарствата) има право на юрисконсултско възнаграждение – доколкото съдът потвърждава Наказателното постановление и по време на съдебните прения пред СРС – 10 състав процесуалният представител на въззиваемата страна е поискал присъждане на юрисконсултско възнаграждение. Съгласно чл.63д, ал.1 от ЗАНН в настоящото производство страните имат право да им се присъждат разноски по реда на АПК. Когато страната е била защитавана от юрисконсулт, както в случая, на основание чл.63д, ал.4 от ЗАНН в полза на ИАЛ следва да се присъди възнаграждение в размер, определен от съда. Според чл.37, ал.1 от Закона за правната помощ заплащането на правната помощ следва да е съобразено с вида и количеството на извършената дейност и да се определи според Наредбата за заплащането на правната помощ. В чл.27е от Наредбата за заплащането на правната помощ пише, че възнаграждението за защита в производства по ЗАНН (каквото е настоящото) следва да бъде от 80 до 150 лева. В случая по настоящото дело е имало четири открити съдебни заседания пред СРС – 10 състав с участието на юрк. Г.. В рамките на производството пред СРС – 10 състав юрк. Г. е проявила процесуални усилия да защити тезата си. Поради това и доколкото правният спор се отличава с фактическа и правна сложност, жалбоподателят следва да бъде осъден да заплати на ИАЛ юрисконсултско възнаграждение в максималния размер, предвиден в Наредбата за заплащането на правната помощ, т.е. 150 (сто и петдесет) лева.

Така мотивиран, съдът

РЕШИ:

ПОТВЪРЖДАВА Наказателно постановление № РД-И-016 от 28.06.2021г., издадено от И. Н., с което на основание чл.52, ал.4, чл.53, вр. чл.83 от ЗАНН и чл.284, ал.1, предл.1,

алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР към ЗЛПХМ, вр. чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, за извършено нарушение по чл.284, ал.1, предл.1, алт.1, вр. чл.146, ал.1 и ал.3 от ЗЛПХМ, вр. §1, т.52 от ДР към ЗЛПХМ, вр. чл.291, ал.1 от ЗЛПХМ, на „....“ ЕООД е наложена „имуществена санкция“ в размер на 150 000 (сто и петдесет хиляди) лева.

ОСЪЖДА „....“ ЕООД с ЕИК 200467237, с управител и едноличен собственик на капитала : Антон Костадинов Вълев да заплати Н. сумата от 150 (сто и петдесет) лева за направени по делото разноски за юрисконсултско възнаграждение.

Решението може да се обжалва по реда на АПК пред Административен съд - София град с касационна жалба в 14-дневен срок от съобщаването му на страните.

Съдия при Софийски районен съд: _____