

Изх. № 7/ 11.06.2014 г.

ДО  
КОНСТИТУЦИОНЕН СЪД  
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
бул. „Дондуков“ № 1  
град София 1594

## СТАНОВИЩЕ

от

Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ („БАТЕЛ“), гр. София, ул. „Хан Аспарух“ № 8 ет. 1, ЕИК по БУЛСТАТ: 175998279, представлявано от Димитър Димитров, Председател на Управителния съвет

Относно: Становище по к.д. № 5/2014 г.

### УВАЖАЕМИ КОНСТИТУЦИОННИ СЪДИИ,

С Определение от 20.05.2014 година Конституционният съд („КС“) на Р. България е допуснал за разглеждане по същество искане на 83-ма народни представители от 42-то Народно събрание за установяване на противоконституционност и несъответствие с международните договори, по които Р. България е страна, на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина („ЗЛПХМ“).

Със същото определение КС конституира като заинтересована страна по к.д. № 5 / 2014 година Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ („БАТЕЛ“). В тази връзка и с настоящото от името на БАТЕЛ и неговите членове, Ви представям следното становище по съществото на конституционното дело:

БАТЕЛ счита за основателно искането на 83-ма народни представители от 42-то Народно събрание за обявяване на разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ за противоконституционна и несъответстваща на международни договори, по които Р. България е страна.

Чл. 217в от ЗЛПХМ предвижда възможност Изпълнителната агенция по лекарствата („ИАЛ“) да забрани извършването на износ (включително в рамките на територията на



**БАТЕЛ**

АВТОНОМНО УЧРЕЖДЕНИЕ ЗА  
БЪЛГАРСКИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА

Член на GIRP, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

Европейския съюз) на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ, когато се установи, че:

1. наличните към момента на подаване на уведомлението по чл. 217б от ЗЛПХМ количества от съответния лекарствен продукт в Р. България не са достатъчни за задоволяване здравните потребности на населението;

2. в резултат на извършване на износа може да настъпи временен недостиг на необходимите за задоволяване здравните потребности на населението количества от съответния лекарствен продукт;

3. липсата на достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване здравните потребности на населението може да застраши сериозно живота и здравето на населението.

Така формулираните основания не носят точен и ясен смисъл, а разглеждани в контекста на събираната от ИАЛ информация – не могат да бъдат приложени без правоприлаганият административен орган да прояви широки субективни граници. Събирането на информация от притежателя на разрешението за употреба и от Националната здравноосигурителна каса („НЗОК“) независимо за какъв период от време се прави, не може да компенсира пълната липса на данни от реално извършващите дистрибуцията лица – търговците на едро и търговците на дребно. ИАЛ следва да базира решенията си върху една моментна, при това – доста неясна, снимка, без да се отчитат наличните количества по веригата на дистрибуция на лекарствените продукти, както и на направените, но все още не извършени доставки към търговците на едро. Също така информацията е ограничена до съответния заявен за износ лекарствен продукт, без да се отчитат наличните количества на лекарствени продукти от същата фармакологична група или с еднакво международно непатентно наименование, които са приложими за едно и също заболяване, и/или са напълно заместими.

Дори в случай, че ИАЛ събере пълна информация няма критерий, по който да бъде извършен адекватен анализ за „достатъчност“ на количествата лекарствени продукти, необходими за задоволяване на здравните потребности на населението. Няма нормативно определение за „достатъчност“, което да дава изначално ясен количествен измерител, приложим към всички случаи като точно определено съотношение на използваните в предходния период количества лекарствен продукт спрямо наличните количества и количествата заявени за износ.

Също така липсва точно определен критерий, по който ИАЛ прави преценка, дали дори да се докаже липсата на даден лекарствен продукт, тази липса застрашава сериозно живота и здравето на гражданите на страната. Неизяснени са и понятията „здравни потребности“ и „застраши сериозно“ живота и здравето, и каква е степента на опасност, над която заплахата е сериозна и оправдава въвеждането на ограничения на износа. В приложното поле на рестриктивния режим попадат всички лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които са включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 ал. 1 от ЗЛПХМ, голяма част от които не са животоподдържащи и животоспасяващи лекарствени продукти, което поставя въпроса след като тяхната липса изначално не може да създаде опасност за живота и здравето на хората, каква е причината за тях да бъде въведен такъв режим.



**БАТЕЛ**

БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА  
ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА

Член на GIRP, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

Въвеждането на възможността ИАЛ при горепосочените неясни условия да забрани извършването на износ, представлява отклонение от принципното положение на чл. 217а, ал. 4 от ЗЛПХМ, при което износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, се извършва след подаване на уведомление до ИАЛ за всеки конкретен случай. Практически въведеният режим на износ на лекарствени продукти от територията на Р. България по отношение на тези, включени в Позитивния лекарствен списък, е практически разрешителен, а не уведомителен. Доколкото не са въведени ясни и точни критерии за разрешаване на износа, приложими обективно към всеки конкретен случай и всеки конкретен заявител, считаме, че е нарушен закрепеният в чл. 4, ал. 1 от Конституцията на Република България основен принцип на правовата държава. Негов израз е необходимостта случаите, обхванати от изключения да имат точно и ясно определение, за да не създават двусмислие и възможност за разнопосочно прилагане. Съгласно практиката на КС<sup>1</sup> изключенията трябва да имат своята рамка и трябва да се прилагат в граници, които не следва да се преминават. Когато тези граници не са точно, ясно и пълно определени, под знаменателя на изключението може да преминат и случаи, които нямат неговите характеристики. Прилагането на изключението не може да зависи от субективната преценка на правоприложителя, доколкото в такъв случай в правната действителност се очертава неяснота и субективност и регламентацията губи своята не противоречивост и ефикасност. В правовата държава подобните случаи трябва да се третират еднотипно и да не се допуска диференциация в законодателните разрешения по чужди на Конституцията критерии (Решение № 10 на Конституционния съд по к.д. № 12 от 2009 г).

Горепосочените пороци на разпоредбите на чл. 217в ал. 1 и ал. 5 от ЗЛПХМ са основание за широко тълкуване и прилагане на възможността ИАЛ да забрани износ от територията на Р. България на лекарствени продукти. Несъвършенството на закона, изразяващо се в липсата на норми, които да гарантират неговото еднозначно прилагане и защитни механизми срещу злоупотреба, пряко противоречи на принципа на чл. 4, ал. 1 от Конституцията за управляване на обществените процеси съобразно изискванията на правовата държава, като създава правна несигурност и възможност за злоупотреба с правомощия.

Въведеният от чл. 217в режим във връзка с чл. 217а ал. 3 от ЗЛПХМ следва да се прилага и към вътреобщностна доставка в рамките на Европейския съюз, противоречи директно на основния принцип за свободно движение на стоки в рамките на Европейския съюз, като по този начин е в противоречие с правото на Европейския съюз. Конституционният съд на Р. България нееднократно е заявявал обвързващото действие на актовете на Европейския съюз като част от действащото вътрешно право. Съгласно Решение № 3 на Конституционния съд по к.д. № 3 от 2004 г. „С подписването на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз и неговото ратифициране, обнародване и влизане в сила тя (Република България) става страна по учредителните договори на Европейските общности и Европейския

<sup>1</sup> В този смисъл Решение № 18 на Конституционния съд по к.д. № 12/1997 г.



**БАТЕЛ**

БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА  
ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА

Член на GIRP, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

съюз (с техните изменения и допълнения) и приема съдържанието им, което е първично общностно право“. Актовете на първичното право на Европейския съюз представляват международни договори, които по смисъла на чл. 5 ал. 4 от Конституцията стават част от вътрешното право на България. Нещо повече, те имат предимство пред нормите на вътрешното право, които им противоречат (в същия смисъл Решение № 1 на Конституционния съд по к.д. № 22 от 2013 г.).

В тази връзка чл. 217в от ЗЛПХМ (а и разпоредбите на цялата глава Девета „б“ от ЗЛПХМ) противоречи на разпоредбите на чл. 35 и чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз („ДФЕС“).

Чл. 35 от ДФЕС забранява количествените ограничения на износа между държавите – членки на Европейския съюз, както и всички мерки с равностоен ефект. Чл. 36 от ДФЕС допуска прилагането на забрани или ограничения на износа на стоки, когато тези забрани се основават на изчерпателно изброени причини в защита на публичния интерес. Съдът на Европейския съюз в своята практика по отношение на рестрикции на вътреобщностни доставки (включително по отношение на лекарствени продукти) последователно приема<sup>2</sup>, че всяко ограничение пред свободното движение на стоки трябва да бъде основано на принципа на пропорционалността, като бъде така формулирано и прилагано, че да не води до създаване на дискриминационен режим или да е средство единствено за ограничаване на свободната търговия между държавите – членки. В тази връзка чл. 217в от ЗЛПХМ и въведените с тази разпоредба ограничения пред износа от територията на Р. България към държави-членки на Европейския съюз, представлява национално законодателно решение, постановено в несъответствие с изискванията на правото на Европейския съюз и по-специално с разпоредбите на ДФЕС, и като такова противоречи на международен договор, който има превес над вътрешното законодателство.

Въведената с чл. 217в от ЗЛПХМ възможност ИАЛ да забрани износа на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 ал. 1 от ЗЛПХМ, представлява тежко ограничение на свободата на движение на стоки в рамките на Европейския съюз, като посочените за това причини не съответстват на възможностите за изключения по чл. 36 от ДФЕС. Последният, съгласно константната практика на Съда на Европейския съюз, трябва да бъде прилаган при обективна необходимост и наличие на публичен интерес, и съответно – въведената национална мярка следва да бъде пропорционална по отношение на търсената защита на националния пазар, като същата да не може да бъде постигната с други мерки, които да не водят до ограничаване на вътреобщностната търговия. За всичко това е необходимо (а и задължително съгласно практиката на Съда на Европейския съюз) съответната държава-членка да е предприела обективен анализ и оценка на рисковете преди да въведе съответните ограничения на чл. 35 от ДФЕС. Принципът на пропорционалността изисква прилагането на мерките да бъде обективно необходимо, което следва да бъде подкрепено със съответните данни, доказателства и анализи, като основателността на мерките следва да се преценява към момента на

<sup>2</sup> Решения по дело C- 53/76, § 16 и 17; дело C- 68/76, § 15 и 16; дело C-104/ 75; дело C-122/2003.



**БАТЕЛ**

БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА  
ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА

Член на GIRP, Европейска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства

въвеждането им. Считаме, че ограничаването на износа не е обективно необходима мярка, доколкото както ЗЛПХМ, така и Директива 2001/83/ЕО съдържат изискване към притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт и дистрибуторите на въпросния лекарствен продукт, който в действителност е пуснат на пазара на държава-членка, да осигуряват, в рамките на своите отговорности, съответните редовни доставки на този лекарствен продукт за аптеките и лицата, на които е разрешено да доставят лекарствени продукти, така че се задоволяват потребностите на пациенти в заинтересованата държава-членка.

Липсата на цялостен анализ и въвеждането на мерки, които не са адресирани към действително съществуващи проблеми, единствено би довело до още по-силен дисбаланс в сферата на здравеопазването. Една мярка, която не е адресирана към същината на проблема не може да допринесе за решаването му.

По тези съображения считаме, че искането за обявяване на разпоредбите на чл. 217в от ЗЛПХМ за противоречащи на Конституцията на Р. България и на международни договори, по които Р. България е страна, е основателно.

Оставаме с уважение,

Димитър Димитров –  
Председател на Управителния съвет/



11.06.2014 г., гр. София