



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
КОНСТИТУЦИОНЕН СЪД

РЕШЕНИЕ № 1

София, 29 януари 2015 г.

Конституционният съд в състав: председател – Димитър Токушев, членове: Благовест Пунев, Пламен Киров, Красен Стойчев, Цанка Цанкова, Стефка Стоева, Румен Ненков, Кети Маркова, Георги Ангелов, Борис Велчев, Анастас Анастасов, Гроздан Илиев при участието на секретар-протоколиста Росица Симова разгледа в закрито заседание на 29 януари 2015 г. конституционно дело № 5/2014 г., докладвано от съдията Цанка Цанкова.

Делото е образувано по искане на 83 народни представители от 42-рото Народно събрание на основание чл. 149, ал. 1, т. 2 от Конституцията за обявяване на противоконституционност на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31/13.04.2007г., посл. изм. и доп., бр. 18/04.03.2014 г.).

Според вносителите на искането чл. 217в в новосъздадената глава Девета „б“, приета със Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), ДВ, бр. 18/04.03.2014 г., въвежда рестриктивен режим по отношение износа на лекарствени продукти, включително и за вътрешнообщностните доставки в рамките на Европейския съюз. Създадено е ново задължение за търговците на едро на лекарствени продукти да уведомяват Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всеки износ на

лекарствен продукт от територията на Република България, който е включен в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 1 ЗЛПХМ. Така се създава разрешителен режим, като изпълнителният директор на ИАЛ може да отказва износа на конкретния лекарствен продукт. Предвидено е мълчаливо съгласие за износ, ако изпълнителният директор не възрази срещу извършване на износа писмено в тридесетдневен срок от уведомлението. Според вносителите на искането в закона са предвидени три хипотези, при които ще може да бъде отказан износът на лекарствен продукт, но липсват установени обективни критерии, които да се приложат при хипотезата, когато двама притежатели на разрешения за търговия на едро едновременно подадат уведомление за износ на даден продукт от една и съща фармакологична група, използван за лечение на едно и също заболяване. Допуска се съобразяването на евентуалния резултат от уведомяването да става на база на предположения от разрешаващия орган и това се отнася както до хипотезата, когато е допуснат износът, така и когато е отказан поради недостатъчно задоволяване на здравните потребности на населението. Нарушен е принципът на равнопоставеност на субектите-изпълнители. Това противоречи на чл. 19, ал. 2 на Конституцията и липсват условия, ред и гаранции, че процедурата ще се прилага еднакво по отношение на всички правни субекти. Създадени са предпоставки за субективизъм при вземане на решението от ИАЛ. Въвеждането на разрешителен режим, „маскиран“ като уведомителен, при липсата на ясни правила и критерии съдържа и потенциал за създаване на корупционни практики. Когато държавата налага ограничение в областта на снабдяването с лекарствени продукти, тези ограничения следва да се отнесат до всички субекти, за да се изпълни конституционното изискване за еднакви правни условия на дейност.

Според вносителите оспорените разпоредби на чл. 217в ЗЛПХМ противоречат на чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). В чл. 35 на Договора е предвидено, че количествените

ограничения на износа между държавите членки, както и всички мерки с равностоен ефект се забраняват. Въведената мярка по чл. 217в и изчакването на тридесетдневен срок е несъмнено ограничителна и води до бюрократични препятствия и съответно до необосновано забавяне на извършването на износа. Ограничителни мерки по съображения за закрила на здравето и живота на хората могат да бъдат въведени само ако са обективно необходими и пропорционални на целта, която се преследва. Както се твърди в искането, държавата членка е длъжна да докаже, че паралелният износ на лекарства е причина за недостига им. Въвеждането на ограничението трябва да бъде придружено от подходящи доказателства или от анализ на целесъобразността и пропорционалността на ограничаващата мярка. Обратното противоречи на принципа за свободно движение на стоки.

С определението за допускане на разглеждане на делото по същество Конституционният съд е конституирал като заинтересовани страни Народното събрание, Министерския съвет, Министерството здравеопазването, Министерството на труда и социалната политика, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националната здравно-осигурителна каса, Българския фармацевтичен съюз, Сдружение „Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства“, Асоциацията на научно-изследователските фармацевтични производители в България, Българската генерична фармацевтична асоциация, Българската асоциация на търговците на едро с лекарства и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи.

Вносителите, съобразно предоставената им с определението на Конституционния съд по допускане разглеждането на делото по същество възможност, представят копие от Искане за информация EU PILOT 6175/14/NENTP от Европейската комисия, Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“, което е прието като доказателство с определение на Конституционния съд от 31 юли 2014 г.

По делото са представени следните становища:

Министерството на труда и социалната политика посочва, че ангажимента на министерството е чрез Агенцията за социално подпомагане да осигури финансиране на продукцията и дейностите по осигуряване на лекарствени продукти на ветераните от войните, на военноинвалидите и военно пострадалите, да осигури финансово медицинската помощ на неосигурени лица по Постановление № 17 от 31.01.2007 г. на Министерския съвет и месечна добавка по чл. 42 от Закона за интеграция на хора с увреждания. Намира, че чл. 217в ЗЛПХМ защитава в максимална степен достъпа на българските граждани до съответните лекарствени продукти чрез уведомителния режим за продуктите, включени в ПЛС, и заплащане със средства на държавния бюджет. Правото на ИАЛ да отказва паралелен износ има превантивен ефект. Това е гаранция за недопускане дефицит на лекарства, предназначени за социално значими заболявания, и съответства на конституционното право на държавата да осъществява контрол върху производството и търговията с лекарствените средства в съответствие с чл. 52, ал. 5 от Конституцията.

Министерството на здравеопазването намира, че атакуваният чл. 217в ЗЛПХМ е в систематическа връзка с чл. 217а, ал. 4, чиято разпоредба не се атакува, и ограничението не е в противоречие с чл. 19, ал. 2 от Конституцията. С членове 217а-217г ЗЛПХМ се запълва празнота в законодателството. Изпълнителната агенция по лекарствата действа след подаване на уведомление по чл. 217а, ал. 4. В искането няма аргументи срещу въведените от държавата ограничения в областта на снабдяването с лекарства, а се посочват аргументи по определени хипотези и се сочи възможността за проява на субективизъм, и чрез своя подход вносителите изключват мълчаливо част от разпоредбата на чл. 217в, т. 1, 2 и 3. Няма противоречие с чл. 19, ал. 2 от Конституцията, защото с чл. 217а-чл. 217г ЗЛПХМ правилата за износ на лекарствени продукти от територията на Република България се допълват с механизъм за проследяване на износа. С

посочените текстове въведената процедура е съобразена напълно с чл. 24 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, като в интерес на осъществяваната стопанска дейност е предвидено и прилагането на мълчаливо съгласие в процедурата съобразно чл. 28, ал. 1 и 2 на този закон. Правото на свободна стопанска инициатива не изключва принципа на държавно регулирания контрол и няма абсолютен характер. Такъв контрол има основание, когато става дума за здравето на гражданите съгласно принципите на чл. 52, ал. 3 и 5 от Конституцията. Държавата има право да подбере подходящите правни средства, за да даде защита на потребителите (в случая пациентите). Налице е обществен интерес от по-висш порядък, а с разпоредбите не се лишават субектите да имат инициатива да осъществяват определена дейност и да инициират и провеждат износ на лекарствени продукти. Процедурата е еднаква за всички търговци на едро и никой от тях не е поставен в неравностойно положение. Тази еднаквост е достатъчна, за да се съобрази чл. 19 от Конституцията.

Няма несъответствие на чл. 217в ЗЛПХМ с чл. 36 ДФЕС поради наложения 30-дневен срок за изчакване, което е ограничителна мярка, защото нормата на ДФЕС касае количествените ограничения на износа между държавите членки на ЕС. Това не е забрана, равностойна с количествено забранения ефект. Освен това чл. 36 ДФЕС допуска ограничаване на износа поради съображения за закрила на здравето и живота на хората, стига да няма дискриминация и прикрити ограничения на търговията. Член 217в, ал. 5 ЗЛПХМ изчерпателно посочва случаите и задължително изисква мотиви при отказ за износ, а също е предвидено и обжалване по реда на АПК.

Българската генерична фармацевтична асоциация като представителна организация на генеричните лекарствени производители посочва, че не е свързана директно с търговията на лекарства, изразява

уважението си към регулаторните функции на държавата, щом те не противоречат на Конституцията, законите и принципите на европейското законодателство и подкрепят законната търговия.

Изпълнителната агенция по лекарствата посочва, че принципът за свободна стопанска инициатива на субектите няма абсолютен характер. Свободата на стопанската инициатива не изключва принципите на държавно регулиране и държавен контрол на стопанската дейност. Законодателят може да ограничи свободата на стопанската инициатива. Законодателното ограничаване винаги е в хипотеза, обосноваваща неговата приложимост. Приемането на чл. 217в ЗЛПХМ е в изпълнение на чл. 52, ал. 3 от Конституцията, установяваща задължение на държавата да закриля здравето на гражданите и конституционното право да осъществява контрол върху производството и търговията с лекарствени продукти (чл. 52, ал. 5 от Конституцията). Така се гарантира правото на живот, здраве и достатъчна медицинска помощ. Член 217в ЗЛХПМ изпълнява чл. 81(2) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета на Европа от 6.11.2001 г. Установени са конкретни правомощия на ИАЛ въз основа на конкретни данни, получени от компетентни институции (чл. 217в, ал. 1 ЗЛПХМ) и е въведен обективен критерий, който изключва субективизма.

Спазен е принципът на пропорционалност и обоснованост и е определен ясен срок, а също е въведен и принципът на мълчаливото съгласие (а не задължителния принцип на отказ, характерен за разрешителен режим) и на мотивиране на отказа, както и неговото обжалване.

Министерският съвет изразява становище, че искането е неоснователно и необосновано и съображенията за нарушаване на чл. 19, ал. 2 от Конституцията и чл. 36 ДФЕС са несъстоятелни. Член 217а ЗЛХПМ установява административна компетентност на ИАЛ (чл. 217а, ал. 4, във връзка с ал. 5) – изпълнителният директор на ИАЛ да откаже

извършването на износа при три предпоставки. Отказът подлежи на обжалване.

Уредена е задължителна процедура, предхождаща издаването на административния акт на отказ. Използвана е правната конструкция за мълчаливо съгласие за извършване на износа чрез презумпция, че не са налице предпоставките за отказ и административният орган не е упражнил правомощието си да издаде акт (заповед) по ал. 5 на чл. 217в ЗЛПХМ. Режимът на уведомяване е уреден в чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б на закона, чиито текстове не са оспорени. Проявата на държавно регулиране и държавен контрол върху стопанската дейност не е принципно изключено от конституционното право. Не са нарушени и конституционните изисквания за гарантиране на еднакви правни условия за всички износители, търговци на едро. Въвеждането на задължения за търговците на едро на лекарствени продукти не е аргумент за противоречие с изискването на чл. 19, ал. 2 от Конституцията за еднакви правни условия, обратното би означавало забрана за промени в законодателството. Има различни регулаторни режими на стопанската дейност. Уредбата по чл. 217а, ал. 4 ЗЛПХМ е един специален случай, който, в съгласие с изискванията на чл. 58, ал. 4 АПК, урежда произнасянето в определения срок да се смята за мълчаливо съгласие.

Както заповедта, с която се отказва извършването на износ, така и мълчаливото съгласие подлежат на съдебен контрол за законосъобразност – чл. 149, ал. 2 АПК. Правомощието на ИАЛ да постанови отказ по ал. 5 на чл. 217в е проява на обвързана компетентност – ИАЛ няма право на преценка дали да откаже или да не възрази, щом са налице съответните предпоставки.

Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства подкрепя искането на вносителите. Това е закон, който ограничава всеобщностната търговия и въвежда разрешителен режим. Налице е съществен порок в законодателния процес. Необосновано е

въведен допълнително разрешителен режим при износ на продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 1 ЗЛПХМ. Включени са и общностните доставки, като по този начин се влиза в противоречие с международните договори, страна по които е Република България.

Паралелната търговия трябва да бъде защитавана, толерирана и насърчавана. Тя създава реална конкурентна среда и е единственият инструмент за подпомагане регулирането на цените на лекарствените продукти от държавите членки, достъпът ѝ позволява да се разпространяват иновативни лекарства и други.

Основанията по чл. 217а-217г ЗЛПХМ на глава Девет „б“ са неточни и неясни и могат да бъдат прилагани в широки субективни граници.

Притежателите на разрешение за употреба са различни субекти – търговци на едро, на дребно, болници, аптеки, което изначално се отразява на достоверността на информацията. Не е ясен какъв ще е критерият дали тези количества са „достатъчни“ или не за задоволяване на здравните потребности на населението.

Има противоречие с чл. 4, ал. 1 от Конституцията, защото не са изпълнени изискванията на ЗНА за мотивиране приемането на § 16 от ЗИДЗЛПХМ. Началният проект на Министерския съвет не съдържа разпоредбите на чл. 217в на закона. Вторият проект е внесен от двама депутати между двете четения на закона.

Становището на Българска асоциация на търговците на едро с лекарства е, че искането е основателно. Установена е забрана за извършването на износ, включително в рамките на ЕС. Режимът е разрешителен и противоречи на чл. 4, ал. 1 на Конституцията и практиката на Конституционния съд – да няма двусмислие и условия, да не се създава възможност за разнопосочно прилагане.

Българският фармацевтичен съюз посочва, че е създадена разгърната законодателна уредба с оглед конкретната реализация на конституционното право на държавата да се грижи за здравето на своите

граждани. Според чл. 36 ДФЕС закрилата на общественото здраве е основание за ограничаване свободата на движение на стоки във вътрешния пазар чрез забрани за внос/износ и определяне на квоти. Принцип е, че могат да се въведат ограничения даже и в уредбата на отделните секторни политики, включително на конкуренцията. В случая именно достъпът на пациентите на територията на Република България до лекарствени продукти е целта, за която се създава новата уредба на чл. 217в ЗЛХПМ. Принципът на свободна стопанска инициатива и изискването правните субекти да имат еднакви правни условия за стопанска дейност нямат абсолютен характер и търпят държавно регулиране.

Налице е пропорционалност на търсената закрила и не се превишава преследваната цел, с която се засяга свободната стопанска инициатива. Касае се за временно ограничаване на износа, и то чрез мотивирана заповед и само на лекарствени продукти от ПЛС чрез производство по издаване на административен акт, което включва преценката на обективни критерии по чл. 217в, ал. 5 ЗЛПХМ и възможност за съдебно обжалване. Освен това въведено е и мълчаливо съгласие при точно определени срокове, което също показва, че мерките са подходящи и пропорционални и ограниченията са за постигане на висша законодателна цел. Доводите за неравнопоставеност на субектите по смисъла на чл. 19, ал. 2 от Конституцията се мотивират единствено с предположения относно практическото приложение на разпоредбите на чл. 217в ЗЛПХМ. Не може уредбата да се определя като дискриминираща във връзка с чл. 35 и чл. 36 ДФЕС. След като правилото е недискриминационно, за него не са приложими изключенията по чл. 36 ДФЕС. Сред посочените императивни съображения за обществен ред по правото на ЕС попада и съображението за закрила на общественото здраве. Според утвърдената практика на ЕС държавите членки имат право да въвеждат недискриминационни ограничения пред свободното движение на стоки в рамките на общия пазар, ако те се налагат за закрила на общественото здраве.

Конституционният съд, като обсъди и прецени доводите на вносителите на искането за обявяване противоконституционността на чл. 217в ЗЛПХМ и представените становища от заинтересовани страни, прие следното:

Вносителите искат обявяване на противоконституционност на чл. 217в ЗЛПХМ, но не оспорват конституционността на останалите членове и текстове на глава Девета „б”. Това определя границите на проверката, която Конституционният съд следва да извърши съгласно чл. 22, ал. 1, изр. 1 на Закона за Конституционен съд, като съобрази искането на вносителите. Посоченото основание за противоконституционност е противоречието с чл. 19, ал. 2 от Конституцията.

Оспореният чл. 217в ЗЛПХМ е включен в глава Девет „б” „Износ на лекарствени продукти” (ДВ, бр.18/2014 г.). Предвидено е, че уведомлението за износ се отнася до определени лекарствени продукти – такива, които са посочени в Позитивния лекарствен списък. Включването на даден продукт в ПЛС е винаги по искане на притежателя на разрешение за употреба. Контролират се притежателите на разрешение за търговия на едро (чл. 217а, ал. 4 ЗЛПХМ).

Безспорна е практиката на Конституционния съд, че правото по чл. 19, ал. 2 на Конституцията е възможно да бъде съразмерно (пропорционално) ограничавано, когато това се налага за опазването на други особено важни конституционни ценности, каквито в случая са здравето и животът на гражданите. Конкретно основание за ограничаване е посочено в чл. 52 от Конституцията, който изрично предвижда, че държавата осъществява контрол върху търговията с лекарствени средства, биопрепарати и медицинска техника (ал. 5) и правото на достъпна медицинска помощ. Достъпната медицинска помощ намира израз и в провежданата от държавата лекарствена политика (арг. ал. 1 на чл. 52).

Задължение за уведомяване на ИАЛ за всеки износ имат притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

Разпоредбата е приложима само когато износът ще се осъществява от физическо или юридическо лице, притежател на разрешение за търговия на едро (чл. 217а, ал. 4 ЗЛПХМ). Разрешението за износ се дава от изпълнителния директор на ИАЛ. Приета е правната конструкция на мълчаливо съгласие – ако в предвидения законов срок от постъпване на уведомлението той не възрази срещу износа – приема се, че е налице мълчаливо съгласие за извършването му(чл. 217в, ал. 4 ЗЛПХМ).

Информацията за лекарствения продукт се предоставя от притежателя на разрешението за употреба, защото негово е задължението да осигури достатъчно количества от лекарствения продукт за задоволяване на потребностите на населението (чл. 68, ал. 1, т. 9 ЗЛПХМ) и обхваща всички налични количества при всички търговци на едро и на дребно.

При преценката за даване на мълчаливо съгласие законът е предвидил да се събира информация само за лекарствения продукт, предназначен за износ, и неговото потребление шест месеца назад от уведомяването, както и за доставените количества от притежателя на разрешението за употреба. Не е предвидено да се събира информация и за другите лекарствени средства от същата група, използвани за лечение на същото заболяване. Ако в тридесетдневен срок от постъпването на уведомлението изпълнителният директор на ИАЛ не възрази, износът се осъществява.

Предпоставките за отказ за извършването на износ на конкретния лекарствен продукт са посочени в чл. 217, ал. 5 ЗЛПХМ: 1. наличните количества лекарствен продукт да не са достатъчни за задоволяване здравните потребности на населението; 2. в резултат на износа може да настъпи временен недостиг от необходимите за здравните потребности за населението лекарствени продукти; 3. липсата на достатъчни количества от конкретния лекарствен продукт може сериозно да застраши здравето на населението.

Няма съмнение, че с приетото допълнение на ЗЛПХМ и създаването на чл. 217в се променя присъщото съдържание и се влага ново съдържание в установения уведомителен режим, който чрез промените се превръща за всяка сделка за износ на конкретен лекарствен продукт в разрешителен. Така, вън от общото разрешително, което търговецът на едро на лекарствени продукти трябва да притежава, се изисква и допълнително разрешение на конкретно основание, установено от анализа за достатъчност на съответния лекарствен продукт, включен в ПЛС.

Текстът е насочен срещу паралелната дистрибуция, в която законът вижда причина за недостиг на лекарства. Посочването на твърде различни групи хипотези, макар и обединени под общия белег „недостатъчност“ по чл. 217в, ал. 5, т. 1-3 ЗЛПХМ и свеждането им от гледна точка на правните последици и целения резултат под един общ знаменател, поставя на изпитание съобразността на законовата разпоредба с конституционните изисквания. Може в определена степен да се оправдаят особеностите в начина, по който законът урежда материята, но това не означава, че е съобразен чл. 19, ал. 2 от Конституцията. Подходът и формулировките в текста на чл. 217в ЗЛПХМ имат за последица извода, че критерият достатъчност не задоволява, че всъщност няма точен конкретен критерий за всяка хипотеза и са възможни отклонения, които водят до неконституционност на възприетото решение. Не се отчитат и обхващат разнообразните причини и прояви на тази недостатъчност. Да се приеме, че във всички случаи, когато сме в хипотезата на обстоятелства, обосноваващи прилагането на чл. 52, ал. 3 от Конституцията, е оправдано законодателно ограничаване на свободната стопанска инициатива и по-конкретно на износа, означава да се игнорират всички останали принципи, да се установява неравно отношение към износителите. Закрилата на здравето несъмнено е същност и е в центъра на политиката в здравеопазването, но не трябва да се абсолютизира, а да се търси баланс,

какъвто в случая с оспорената разпоредба, дори да се приеме че е налице необходимост от ограничаване на износа, не е намерен

Конституционната норма на чл. 19, както показва целият икономически живот в страната и както това е намерило отражение при изграждането на българското законодателство и трайната практика на Конституционния съд, няма само декларативен характер. Тази норма е израз на свободата на осъществяване на стопанската дейност и най-важен инструмент за изразяване на икономическата самостоятелност, основна предпоставка за развитието на пазарната икономика и на обществените отношения, които пряко се градят върху нея. Без да се отрича дължимата от държавата грижа за здравето на гражданите, има и други изисквания, които трябва да бъдат съобразени и затова именно Конституцията създава система от правила с принципно значение, които трябва едновременно да се спазват, да се прилагат и които взаимно си влияят. Затова при оценка на конституционносъобразността на едно законово положение следва да се съобрази изискването за пропорционалност като елемент на принципа на правовата държава. Само така се стига до законодателни действия в съответствие и прилагане на идеите на правовата държава. Следователно, както при прилагане на всички принципи, така и при законовото уреждане на дистрибуцията на лекарствените продукти трябва да се търси адекватната мяра за приложението на чл. 19 от Конституцията. Това се налага и от няколко фактора: първо, от сложността и спецификата на процеса на производство и разпространение на лекарствените продукти; второ, съобразяване в допустимата степен (правно и фактически) на интересите на всички участващи в процеса на производство и реализация на лекарствените продукти субекти; трето, необходимост и изискване от създаването на условия за изграждането на системата на производство и разпространение, внос и износ на лекарствени продукти, така че да бъдат удовлетворени изискванията на крайните потребители – нуждаещите се от лекарствата. Тази мяра не е намерена в разпоредбите на чл. 217в ЗЛПХМ.

Анализът на текста показва едностранчивост и желание да се постигне резултат от очаквано бездействие на оторизиран държавен орган и тази едностранчивост обективно не служи за решаване на проблемите, които доставките на лекарствени продукти на вътрешния пазар поставят. Следва да се има предвид, че паралелната дистрибуция е нормална и съобразена с ДФЕС, широко разпространена и тя има своето положително значение за развиването на лекарствената промишленост, за производството на лекарствени продукти, за въвеждане на иновативни продукти. Тя създава реална конкурентна среда и е инструмент за подпомагане регулирането на цените на лекарствените продукти от държавите членки, достъпът до нея позволява да се разпространяват нови лекарствени средства. В крайна сметка тя е полезна за развитието на здравеопазването и осигуряване глобално на закрилата на живота и здравето на хората, за осигуряване на конкуренцията и справедливото оценяване на лекарствените продукти. Неслучайно е налице тенденция за засилен паралелен износ на лекарства и от територията на страната. Въвеждането на механизъм за контрол на износа се постига с установяването на уведомителния режим. Изискването за разрешително за всяка конкретна сделка на износ го превръща всъщност в разрешителен режим и при това с отклоняване на свързаните с такъв режим последици при неточни, непълни и неясно посочени основания. Нарушава се изискуемият баланс в прилагането на конституционните принципи на чл. 19, ал. 2 и на чл. 52, ал. 5 от Конституцията.

Както в искането, така и в изразените становища основа на аргументацията е обсъждането на два принципа на Конституцията – този на чл. 19 и този на чл. 52, както и конституционността на контрола на държавата върху производството и търговията на лекарствени средства, биопрепарати и медицинска техника. Тези два принципа са създадени не да се „противопоставят“, не да са в „напрежение“, а да се съвместяват и балансират в икономическия и социалния живот. И това трябва да намери отражение в законовите регламентации. Тогава ще са изпълнени

изискванията на правовата държава. Отклонение от началото, посочено в текстовете на Конституцията, води до ограничаване на съобразяването с принципите. Ограничаването им е допустимо само по изключение, а изключението трябва да бъде ясно и точно определено, с безспорни граници.

Всички разсъждения в защита на чл. 217в ЗЛПХМ имат своето съсредоточие в основното начало на чл. 52, ал. 3 и ал. 5 от Конституцията, защото са свързани с основното човешко право – правото на живот. Трябва обаче да се отчита, че при определяне на границите на държавното регулиране значение имат и други принципи и осъществяването на основните права става винаги в определена обществена и социална среда. Общественият интерес е баланс на интересите в обществото и приоритетът на принципа на защита на живота и на здравето на човека конституционно се осъществява само като се държи сметка за единния в съдържанието си обществен интерес. Конституционните принципи се отнасят до всички и винаги трябва да се осигурява върховенството на Конституцията в нейната цялост.

Както стопанската, така и здравната политика не може да бъде преценявана от гледище на един изолирано взет конституционен принцип. Посочените в чл. 217в, ал. 5 ЗЛПХМ хипотези трябва да се разглеждат свързано с всички други дадени в здравното законодателство, в рамките на които се проявяват двете противостоящи си едни на други групи интереси – икономически и социални, и да се намери и установи законово балансът между тях, което именно ще бъде и в съгласие с Конституцията. При разглеждане на атакуваните разпоредби следва да се има предвид целият комплекс от правила, и то не само в глава Девет ”б”и в ЗЛПХМ, но и в цялото здравно законодателство. Именно съобразявайки този комплекс от регламентации можем да установим вътрешната противоречивост на уредбата, дадена в чл. 217в ЗЛПХМ, и преливането от законосъобразност

към целесъобразност при извършването на действията на ИАЛ по провеждането на контрола, предмет на разпоредбата.

Член 19, ал. 2 от Конституцията *in fine* казва, че уреждането на стопанските отношения трябва да е в съгласие с изискването да се „защитава потребителя“. Следователно конституционната разпоредба, основа на регламентацията на свободната стопанска инициатива, държи сметка за интересите на потребителя и това се отнася до всички случаи, относими към здравето на хората, не само до търговията с лекарствени продукти. Не само не е изключен, а дори изрично е подчертан този интерес и това се отнася и до потребителя, в случая пациент, и ползващ лекарствени продукти, и нуждаещ се от медицинска (фармацевтична) помощ. Така, дори без специалния текст на Конституцията, установяващ правото на живот и здраве, и следващия от това ангажимент на държавата за грижа, се вижда, че в съдържанието на чл. 19, ал. 2 е включен предвидливо този принцип на защита и в никакъв случай на ниво конституционно уреждане Конституцията не го противопоставя на стопанската инициатива.

Законодателството относно лекарствата съдържа достатъчно разпоредби, въвн от чл. 217в ЗЛПХМ и установеното от него изискване за износ на лекарствени продукти, които защитават правата на потребителите на лекарствените средства. Оспорената разпоредба внася само дисбаланс, спорове (вкл. пред съд) и противоречиви очаквания. В частноправните отношения се създават непредвидимост и непредсказуемост, несъвместими с пазарното стопанство, чието изграждане Конституцията въвежда и отстоява. Договорната автономия на стопанските субекти е елемент на стопанската инициатива и тя не трябва да се игнорира, защото неизпълнението на договорите, което може да причини отказът, респективно изчакването на продължителния период за отговор от ИАЛ на уведомлението по чл. 217в, дори ако се стигне до мълчаливо съгласие, е основание за неблагоприятни имуществени последици. Влиза се в

несъответствие и с прогласения с чл. 4, ал. 1 от Конституцията принцип за правовата държава. Съобразяването на конкретен временен правен интерес води до ограничение в търговията по съображения за целесъобразност на държавния орган. Това създава предпоставки в определени периоди да има различна подзаконова правна уредба, което също води до несигурност. Следва да се има предвид, че ИАЛ е създадена преди всичко за установяване на контрол върху качеството на медицинските изделия, а ПЛС обхваща многохиляден брой лекарствени продукти и по силата на своето предназначение се отличава с мобилност, променливост и срочност на действие.

Принципът на чл. 19, ал. 2 от Конституцията може да бъде ограничен в своето прилагане. Затова въпросът за прилагането му и възможното ограничаване е изключително важен. Принципът на свободна стопанска инициатива не е абсолютен и изискването правните субекти да имат еднакви правни условия за стопанска дейност търпи държавно регулиране (възможност, потвърдена в Решение № 9/2003 г. по к.д. № 10/2003 г.). Въпросът е за границите на ограничението. Тези граници трябва да са обективно необходими, ясно и безпротиворечиво очертани и да отговарят на критерия пропорционалност. Трите хипотези на приложимост на разпоредбата съдържат в голяма степен условности и неясноти, което създава възможност за противоречиво решаване на практическите казуси. Като се има предвид многообразието на лекарствените продукти, включително тяхната заместимост, промените в ПЛС, то ясно е, че пределите за ограничаване свободата на износ, основана на чл. 19, ал. 2 от Конституцията, са формулирани така, че липсва категоричност за границите на ограничението и недвусмисленост. Не се държи сметка и за причините, поради които настъпва недостатъчност и временен недостиг на даден лекарствен продукт. Игнорира се и причинната връзка между недостига и паралелния износ. Не се съобразява обстоятелството на приложимост на генерични лекарства.

Неяснотата относно съдържанието на правните понятия открива възможност за голяма доза субективизъм. Това и без предвидената изключителност на случая на отказ за разрешение за осъществяване на износ може да има за последица дори злоупотреба с права. Открита е възможност за широка и твърде свободна преценка за обхвата на изключението, обхват, определен с използваните понятия „сериозност“, „временен недостиг“, „задоволяване на здравни потребности на населението“ и др. – понятия, които не са определени в закона и последиците от използването на които могат да нарушават принципа на инициатива в стопанския живот и равно отношение и еднакви правни условия за стопанска дейност. Тези последици от нарушаване водят до превишаване на целите на ограничението, въведено от чл. 217в ЗЛПХМ.

Следва да се има предвид, че чл. 217в ЗЛПХМ обхваща и вътрешнообщностните доставки, което засяга свободната дистрибуция на лекарствени продукти – внос и износ, между страните членки на ЕС. Разпоредбата не дава гаранции за полезен ефект в интерес на потребителите на лекарствени продукти.

В заключение, в своята съвкупност елементите на фактическия състав на чл. 217в ЗЛПХМ водят до противоречие с чл. 19, ал. 2 на Конституцията. Всяко ограничение следва да бъде основано на принципа на пропорционалност, като формулирането му не трябва да води до ограничаване на търговията и до забрани, които не отговарят на обективна оценка за необходимост и пропорционалност. Правната уредба трябва да отчита конкретно посочени в закона екстремни ситуации, при които е възможен ограничителен режим за износ при строго спазване на чл. 35 и чл. 36 ДФЕС.

По гореизложените съображения и на основание чл. 149, ал. 1, т. 2 от Конституцията Конституционният съд

Р Е Ш И:

Установява противоконституционността на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ, бр.31/13.04.2007 г., посл. изм. и доп., бр.18/04.03.2014 г.).

Председател: Димитър Токушев