

**БЪЛГАРСКА  
АСОЦИАЦИЯ  
РАЗВИТИЕ  
ПАРАЛЕЛНА  
ТЪРГОВИЯ  
ЛЕКАРСТВА**

КОНСТИТУЦИОНЕН СЪД

Бх. № 7 / м. в. 2. 5  
Дата ... 26. 06. 2014

Изх. № 2014017/ 06.06.2014 г.

ДО  
КОНСТИТУЦИОНЕН СЪД на РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

к.д. № 5 / 2014 г.

## СТАНОВИЩЕ

от

Сдружение „Българска Асоциация за Развитие на Паралелна Търговия с Лекарства“ („БАРПТЛ“), гр. София, бул. „Шипченски проход“ № 63, ЕИК по БУЛСТАТ: 176624081, представлявано от Христофор Иванов, Председател на Управителния съвет

**Относно:**

искане на 83 народни представители от 42-то Народно събрание за обявяване на противоконституционност на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, по което е образувано к.д. № 5 / 2014 г.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА КОНСТИТУЦИОННИ СЪДИИ,**

С Определение от 20.05.2014 година Конституционният съд на Р. България допуска за разглеждане по същество искането на 83-ма народни представители от 42-то Народно събрание за обявяване на противоконституционност на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина („ЗЛПХМ“), като конституира като заинтересована страна по к.д. № 5 / 2014 година Сдружение „Българска Асоциация за Развитие на Паралелна Търговия с Лекарства“ („БАРПТЛ“).

Възползвайки се от дадената ни възможност и в определения от Конституционния съд срок, с настоящото Ви представям от името на БАРПТЛ следното наше становище:

Преодолявайки ветото, наложено от Президента на Р. България с Указ № 12 от 29.01.2014 година за връщане за ново обсъждане в Народното събрание на разпоредби от Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет от Народното събрание на 16 януари 2014 г., Народното събрание на Р. България прие в правния мир на страната ни да бъде включен един акт, въвеждащ ограничаващ вътреобщностната търговия разрешителен режим, който не съответства на Конституцията на Р. България, на правото на Европейския съюз и на основните принципи на правовата държава.

В тази връзка подкрепяме и считаме за основателно искането на 83-ма народни представители от 42-то Народно събрание за обявяване на противоконституционност на чл. 217в от ЗЛПХМ. Считаме, че посоченият текст също така е приет при съществен порок в законодателния процес, както и че противоречи на международни договори, по които Р. България е страна.

Приетите от Народното събрание текстове засягат изцяло режима на износ на лекарствени продукти, като необосновано въвеждат допълнителен разрешителен режим при износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ. Въведеният разрешителен режим е предвидено да се прилага и към вътреобщностна доставка в рамките на Европейския съюз, като по този начин противоречи директно на основния принцип за свободно движение на стоки в рамките на Европейския съюз, като ограничава и паралелната дистрибуция.

Паралелната дистрибуция на лекарствени продукти в Европейската общност е абсолютно законосъобразна дейност, регламентирана от Европейското законодателство и основаваща се на принципите на свободно движение на стоки в Европейския съюз. Наименованието „паралелна“ идва от същността ѝ - това е търговия извън организираната мрежа на дистрибуция, установена от производителите на лекарствени продукти чрез определените от тях количествени квоти за отделните държави. Както и останалата част от фармацевтичния сектор, паралелната търговия е силно регулирана и спазва високи стандарти на работа, за обслужване на основната си цел – грижа за здравето на хората. Паралелната търговия с лекарствени продукти създава реална конкурентна среда и е единственият инструмент, който подпомага регулирането на цените на лекарствените продукти в държавите-членки, позволява достъп до иновативни лекарства, на по-ниски цени от тези, определени от производителя и поради това следва да бъде защитавана, толерирана и насърчавана.

С новоприетата глава девета „б“ „Износ на лекарствени продукти, и нейните чл. 217а – чл. 217г от ЗЛПХМ, Изпълнителната агенция по лекарствата („ИАЛ“) следва да бъде уведомявана, за всеки износ от територията на Република България на лекарствени продукт, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ. ИАЛ може да откаже извършване на всеки износ, ако а) наличните към момента на подаване на уведомлението за износ количества от съответния лекарствен продукт в Република България не са достатъчни за задоволяване здравните потребности на населението, б) в резултат на извършване на износа може да настъпи временен недостиг на необходимите за задоволяване здравните потребности на населението количества от съответния лекарствен продукт, и в) липсата на достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване здравните потребности на населението може да застраши сериозно живота и здравето на населението.

Така формулирани тези основания са неточни и неясни, като могат да бъдат тълкувани и прилагани в широки субективни граници от правоприлагащия

административния орган. Предвиденото в чл. 217в ал. 1 от ЗЛПХМ задължение на ИАЛ да изиска информация не може да доведе до извършване на анализ, който да покаже действителното потребление и/или наличието на количествата от лекарствения продукт на територията на Р. България. Информацията, която следва да ползва ИАЛ като база за сравнение е потреблението за предходните 6 месеца и доставените количества от съответния лекарствен продукт в Република България от притежателя на разрешението за употреба за същия период. Законодателят не е отчел другите възможни субекти от веригата на доставки, в които също се намират лекарствени продукти, като търговците на едро, търговците на дребно, болници и аптеки, което изначално предполага получаване на информацията, която не е достоверна.

Също така информацията, която е предвидено да събира ИАЛ е свързана с количествата лекарствен продукт, заявени за износ (често много различни от реалния износ), без да се отчита наличието на аналогични лекарствени продукти от същата фармакологична група, които са приложими за едно и също заболяване, и/или са напълно заместими. Изключването им от проучването на ИАЛ също ще доведе до непълнота на информацията и изкривяване на обективната действителност.

Дори да се предположи, че ИАЛ събере достоверна информация за наличните количества от даден продукт в страната, не става ясно какъв е критерият, по който се прави преценка дали тези количества са „достатъчни“ или не за задоволяване на здравните потребности на населението. Липсва обективно определение за „достатъчност“, което да дава 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.

Друго от въведените основания за отказ от страна на ИАЛ за извършване на износа е липсата на достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване здравните потребности на населението, което може да доведе до застрашаване сериозно живота и здравето на населението. Няма 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, които са над 5 000 (пет хиляди) броя. Измежду тях много голям процент 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.

Така описаното законодателно решение страда от съществени пороци, които предполагат противоконституционността и несъответствието с правото на Европейския съюз на текста на чл. 217в от ЗЛПХМ по следните съображения:

## **I. ПРОТИВОРЕЧИЕ С КОНСТИТУЦИЯТА НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

### *1. Противоречие с чл. 4, ал. 1 от Конституцията на Република България*

1.1. Чл. 28 от Закона за нормативните актове („ЗНА“) изисква законопроектът да бъде мотивиран. В противен случай, чл. 28 ал. 3 от ЗНА постановява, че проектът не се

обсъжда от съответно компетентния орган. Изискванията и реквизитите на мотивите към всеки законопроект са уредени в чл. 28 ал. 2 от ЗНА. Тези изисквания не са изпълнени при приемането на §16 от Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, публикуван в ДВ бр. 18 от 04.03.2014 година. Първият начален законопроект, внесен от Министерския съвет на Р. България, не съдържа разглежданата в настоящото производство разпоредба (чл. 271в ЗЛПХМ). В мотивите на втория начален законопроект, внесен от народните представители Н. Джафер и Ем. Райнов, са прави констатация за „наличието на дефицит на определени медикаменти в аптечната мрежа, което води до ограничаване достъпа на пациентите до тези медикаменти“. Този дефицит не е обективизиран по никакъв начин от вносителите, и по статистически данни на анализаторска компания, цитирана от вносителите в техните мотиви, за 2012г. размера на паралелния износ е в рамките на 85 млн. лв., което е около 5.6% от пазара на лекарства и попада в обхвата на статистическата грешка и не може да бъде причина за недостиг. В допълнение се прави преразказ на предлагания режим за „мониториране“ и ограничаване на износа на лекарствени продукти. В тези мотиви липсват изискваните от чл. 28 ал. 2 т. 1, 2, 3 и 4 от ЗНА реквизити, а именно: причини за приемането, преследваните цели, необходимите средства и очакваните резултати. Не е извършен и никакъв анализ на съответствието на предлаганите текстове с правото на Европейския съюз, каквото пък е изискването на чл. 28 ал. 2 т. 5 от ЗНА. По тази причина считаме, че Народното събрание на Р. България не е следвало да разглежда общия законопроект, изготвен и върху основата на този втори начален законопроект. Нещо повече, приетите текстове на § 16 от Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ са предложени между двете четения на законопроекта, не са широко обсъждани и противоречат на мотивите на вносителите на първоначалните текстове. Липсата на анализ на причините за твърдяната липса на „определени медикаменти“ не дава възможност за реална оценка дали предвиденото средство (ограничителен режим на износа на лекарствени продукти) е в състояние да преодолее евентуален недостиг на съответни лекарствени продукти. Износът на лекарствени продукти, включително паралелната търговия в рамките на Европейския съюз, е желан и естествен стопански процес. Ограниченията пред износа на лекарства е скъп и неестествен подход, който има множество странични и нежелани последствия, може да има косвен и поради тази причина – малотраен и ограничен, ефект върху причините за твърдения пазарен проблем.

В допълнение, не са посочени и каквито и да е доказателства, че на пазара на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание и включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ, съществуват липси, и че те са предизвикани от т.нар. паралелен износ. Емпиричните изследвания, проведени от Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) установяват, че липсата или недостига на лекарства се дължи основно на различни причини, свързани с производствените практики, а не на търговията с лекарства<sup>1</sup>.

Доколкото е допуснато от компетентния орган на законодателната власт нарушение на чл. 28, ал. 3 от ЗНА, водещо до нарушаване на принципа на правовата държава, прогласен в чл. 4 ал. 1 от Конституцията, чл. 217в от ЗЛПХМ се явява противоконституционен като приет при сериозен порок в законодателния процес.

1.2. Въвеждането на възможността ИАЛ при горепосочените неясни условия да забрани извършването на износ, представлява отклонение от основното положение на чл. 217а, ал. 4 от ЗЛПХМ, при което износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния

---

<sup>1</sup> Reflection Paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems of 22 November 2012, EMA

лекарствен списък, се извършва след подаване на уведомление до ИАЛ за всеки конкретен случай. Въведеният уведомителен режим всъщност се превръща в разрешителен такъв, с оглед наличието на хипотези, при които ИАЛ може да забрани износа. Ако тези хипотези представляват изключения, при които ИАЛ е оправомощен да излезе извън обхвата на уведомителния режим, то те трябва да бъдат много точно и ясно дефинирани по начин, който не дава възможност за двусмислено тълкуване.

Това изискване следва от закрепения в чл. 4, ал. 1 от Конституцията на Република България основен принцип, че Република България е правова държава и се управлява според Конституцията и законите на страната. Именно израз на този принцип е необходимостта случаите, обхванати от изключения да имат точно и ясно определение, за да не създават двусмислие и възможност за разнопосочно прилагане. 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 непротиворечивост и ефикасност. В този смисъл е и решение на Решение № 18 на Конституционния съд по к.д. № 12/1997 г.

1.3. Въведения в чл. 4, ал. 1 от Конституцията на Република България основен принцип на правовата държава определя упражняването на публичната власт от всички държавни органи да се извършва при условията на последователност и предвидимост. С въвеждането на тези принципи следва да се гарантира на всички граждани и организации, че спрямо тях ще се прилагат ясни и точни критерии, които не предоставят възможност за административен произвол и че административния орган ще третира равнопоставено всички субекти. Предвидимостта и последователността в поведението на администрацията, което е критично важно най-вече в случаите, когато тези органи имат правомощия да регулират и забранят извършването на определена дейност.

Новоприетият рестриктивен режим съдържа общи и неясни формулировки, създаващи възможност за прилагане на разностранни практики, в следствие на възможността за широко тълкуване на правните норми. Липсата на яснота по какви механизми ще се събира информация за наличните количества от даден лекарствен продукт в страната, на базата на какви принципи ще се преценява дали има недостиг на лекарствени продукти и дали този недостиг застрашава живота и здравето на хората, предоставя на административния орган оперативна самостоятелност за извършване на преценка дали да се постанови забрана за износ, което от своя страна е предпоставка за извършване на субективна преценка и превратно използване на власт.

Принципът на правовата държава също така задължава законодателя при осъществяване на неговата дейност да се съобразява с определени принципи и правила. Приеманите от Народното събрание закони е необходимо да гарантират правната сигурност (Решение № 7 от 2001 г. на Конституционния съд по к.д. № 1 от 2001 г.), като очертават решения, които да задоволяват справедливия интерес (в този смисъл Решение № 1 от 2005 г. на Конституционния съд по к.д. № 8 от 2004 г.). В рамките на модела, който Конституцията задава, не следва инцидентно или под влияние на случайни фактори да се въведат рестрикции. 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 за издаване на заповед за отказ за извършване на износ при различни условия. 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.

1.4. Допълнително, с въвеждането на тежката административно – наказваща норма на новия чл. 285в от ЗЛПХМ, предвиждаща драстично големи имуществени санкции, достигащи до 100 000 лева (и до 200 000 лева при повторност), новоприетият разрешителен режим е скрепен и със сериозна санкционна последица. Размерът на имуществените санкции по новоприетия текст е сред най-големите в ЗЛПХМ, като надвишава неколkokратно предвидените до този момент максимални санкции, дори и при извършване на най-тежките нарушения на цитирания закон и урежданите с него правоотношения от значение за живота и здравето на населението. Предвиденият размер на имуществена санкция е неколkokратно по-висок от този, предвиден при извършване на производство, внос, продажба, съхранение или предоставяне за употреба в Р. България на лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба. С административно наказващата норма на чл. 285в от ЗЛПХМ законодателят определя тежестта на извършването на износ на лекарствени продукти, без уведомяване на ИАЛ, като по-висока от пускането на пазара в Р. България на лекарствен продукт, който не е разрешен по съответния ред, респективно – не е извършена необходимата проверка за неговото качество, безопасност и адекватност на приложението. По този начин приетото административно наказателно решение не съответства на целите на закона, представлява непропорционална административна репресия и не съответства на принципа на правовата държава, прогласен в чл. 4 ал. 1 от Конституцията.

## 2. Нарушение на чл. 19 ал. 2 от Конституцията на Република България

В допълнение на мотивите на групата народни представители, инициатори на производството пред Конституционния съд, текстовете на чл. 217в ал. 1 и ал. 5 от ЗЛПХМ с всички описани по-горе пороци дават възможност на ИАЛ да ги прилага без ясни законови правила, въз основа на интерпретациите на служителите на този орган, което като практическо проявление ще доведе до поставянето на различните юридически лица – заявители на неравна основа.

Чл. 19, ал. 2 от Конституцията, изисква законът да създава и гарантира на всички граждани и юридически лица еднакви правни условия за стопанска дейност, като предотвратява злоупотребата с монополизма, нелоялната конкуренция и защитава потребителя. Възможността за различно тълкуване при прилагане на изключенията създава предпоставка за избирателно издаване на заповед за отказ за извършване на износ от страна на административния орган. Това от своя страна внася правна несигурност и създава не еднакви правни условия за стопанска дейност, извършвана от юридическите лица – заявители. В този смисъл е и Решение № 5 на Конституционния съд по к.д. № 5 от 2002 г.

С оглед на гореизложеното може да се извлече извода, че чл. 217в, ал. 5 от ЗЛПХМ е в противоречие с чл. 19, ал. 2 от Конституцията, тъй като обективно създава предпоставки за прилагане на не еднакви правни условия за стопанска дейност на различните субекти при извършване на износ на лекарствени продукти от територията на Р. България.

## II. ПРОТИВОРЕЧИЕ С МЕЖДУНАРОДЕН ДОГОВОР, ПО КОЙТО Р. БЪЛГАРИЯ Е

СТРАНА

Приетите от Народното събрание текстове засягат изцяло режима на износ на лекарствени продукти, като необосновано въвеждат допълнителен разрешителен режим при износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ. Въведеният разрешителен режим е предвидено да се прилага и към вътреобщностна доставка в рамките на Европейския съюз, като по този начин противоречи директно на основния принцип за свободно движение на стоки в рамките на Европейския съюз, като ограничава паралелната дистрибуция.

Правният режим, въведен от чл. 217в ал. 5 от ЗЛПХМ във връзка с чл. 217в ал. 1 от ЗЛПХМ, и водещ до ограничаване на паралелния износ в рамките на Европейския съюз, **противоречи** на разпоредбите на чл. 35 и чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз („ДФЕС“), на разпоредбите на **Директива 2001/83/ЕО** на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба и на **Директива 98/34/ЕО** на Европейския Парламент и на Съвета от 22 юни 1998 година установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество.

Чл. 35 от ДФЕС забранява количествените ограничения на износа между държавите - членки на Европейския съюз, както и всички мерки с равностоен ефект. По изключение чл. 36 от ДФЕС допуска налагането на забрани или ограничения на износа на стоки, които се основават на изчерпателно изброени причини в защита на публичния интерес. Константната практика на Съда на Европейския съюз предвижда всяко ограничение 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 противен случай въведеното ограничение ще представлява национално законодателно решение, постановено в несъответствие с изискванията на правото на Европейския съюз и по-специално с разпоредбите на ДФЕС, и като такова ще противоречи на международен договор, който има превес над вътрешното законодателство.

Изискванията на националното законодателство за предварително разрешение при внос или износ в рамките на ЕС е квалифицирано неведнъж от Съда на ЕС като пряко ограничение на търговията между държавите членки<sup>2</sup>. По дело C-122/2003 например Съдът на ЕС изрично постановява, че „въвеждането на всяко нарочно формално изискване при износ представлява пречка пред търговията, доколкото я забавя и има разубеждаващ ефект спрямо потенциалните износители”

Въведената с чл. 217а, ал. 4 от ЗЛПХМ във връзка с чл. 217в, ал. 4 и ал. 5 от ЗЛПХМ мярка за уведомяване, изчакване в 30-дневен срок и потенциална възможност за отказ от ИАЛ представлява по същество именно ограничение пред износа на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262 ал. 1 от ЗЛПХМ. Този режим не просто въвежда бюрократични препятствия и необосновано забавя извършването на износ на лекарствени продукти, но създава предпоставки за правоприложение, което да води до директна забрана за осъществяването на износ по причини, които не съответстват на духа на изключенията по чл. 36 от ДФЕС. Предвидената в цитирания текст възможност за въвеждане на забрани или ограничителни мерки пред износа на основание съображения за закрила здравето и живота на хората, съгласно константната практика на Съда на Европейския съюз, следва да бъде обоснована с обективна необходимост и наличие на публичен интерес, и съответно да бъде пропорционална по отношение на неговата защита. Също така, целената защита трябва да не може да бъде постигната с други мерки, които да

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

не водят до ограничаване на вътреобщностната търговия. За да може всичко това да бъде постигнато, държавата – членка, която въвежда подобни ограничения, следва да е предприела обективен анализ и оценка на рисковете преди да въведе съответните ограничения на чл. 35 от ДФЕС, като по този начин демонстрира адекватността на приетите мерки и липсата на по-малко засягащи свободата на движение на стоки алтернативни начини за действие. 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 въвеждането им. Считаме, че ограничаването на износа не е обективно необходима мярка, доколкото както ЗЛПХМ, така и Директива 2001/83/ЕО съдържат изискване за т.нар. „public service obligation“ – Притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт и дистрибуторите на въпросния лекарствен продукт, който в действителност е пуснат на пазара на държава-членка, 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.

Въведеният с чл. 217в, ал. 4 и ал. 5 от ЗЛПХМ разрешителен режим при износа на лекарствени продукти, както по-горе бе обосновано, че не отговаря на критериите за основателност и пропорционалност, респективно не може да бъде отнесен в хипотезите на изключенията по чл. 36 от ДФЕС. С оглед на това цитираните текстове от ЗЛПХМ се явяват в директно противоречие с международен договор, по който Р. България е страна, а именно с чл. 35 от Договора за функциониране на Европейския съюз и като такива те следва да се изключат от приложимост, съгласно предвидения в Конституцията на Р. България ред на чл. 5, ал.4.

Конституционният съд е имал възможност да се произнесе по въпроса за обвързващото действие на актовете на Европейския съюз като част от действащото вътрешно право в редица свои решения. Това е отразено и в Решение № 3 на Конституционния съд по к.д. № 3 от 2004 г., където се подчертава, че "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 съюз (с техните изменения и допълнения) и приема съдържанието им, което е първично общностно право. Актовете на първичното право на Европейския съюз представляват международните 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 заключение бихме искали да обърнем отново внимание, че при приемането на глава девета „б“ – Износ на лекарствени продукти, от ЗЛПХМ не е извършена никаква обективна оценка на необходимостта и пропорционалността на въвеждания рестриктивен по отношение на износа на лекарствени продукти режим. При определяне на ограничителни мерки върху търговията, не са взети предвид никакви други фактори, влияещи върху количествата налични лекарствени продукти в България. Прилаганият рестриктивен режим е насочен единствено и само към търговците на едро, без да отчита влиянието на останалите участници във веригата на производство и разпространение на лекарства. Например квотите на фармацевтичните производители за доставка на

определени количества лекарствени продукти по държави, очевидно оказват силно влияние върху наличните количества лекарства и в България. В тази връзка, изискването за всяко подадено уведомление да бъде упомената държавата, за която е предвиден да се изнася/продава лекарствения продукт, налага допълнителни усложнения и притеснения, колко обективна може да е оценката за реалните количества, които търговците на едро имат намерения да изнасят. Информацията относно страната, в която се изнасят лекарствените продукти не способства по никакъв начин за постигане целите на законопроекта – да се осигурят достатъчно лекарствени продукти за българските пациенти. Когато един продукт се продава от българско дружество към друго дружество на територията на държава-членка, няма значение в коя страна е бил продаден, след като е напуснал територията на страната ни, но остава в рамките на Европейския съюз. Тези данни могат да се използват едностранно от притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, допълнително за да ограничават свободното движение на стоки на територията на Европейския съюз. Също така по никакъв начин притежателят на разрешението за употреба не е задължен и съответно застрашен от санкция, ако не предостави информация за внесените количества лекарствени продукти на българския пазар.

Липсата на цялостен анализ на причините, които водят до недостиг на лекарствени продукти и въвеждането на мерки, които не са адресирани към реалната първопричина, единствено би довело до още по-силен дисбаланс в сферата. Една мярка, която не е адресирана към същината на проблема, не само няма да допринесе за решаването му, а точно обратното – ще доведе до неговото задълбочаване. Въвеждането на рестриктивен режим за паралелния износ на лекарства, би улеснило производителите в тяхната практика да определят обема доставки за конкретните държави и да лимитират възможностите за последващо движение на тези продукти. Фармацевтичните производители, като начало на лекарствената верига, в най-голяма степен следва да бъдат обект на мерки, които да отразяват тяхната отговорност за производство на достатъчни количества за задоволяване на нуждите на българския пазар.

Опасения от подобен характер има и от страна на Европейската Комисия, която през март 2014г. стартира EU Pilot механизма за проверка на съответствието на приетите разпоредби с правото на Европейския съюз.

Нашата позиция е, че разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ е в сериозно ротиворечие с европейското и българското законодателство, както и ще доведе до редица негативни ефекти върху българската икономика. В тази връзка вярваме, че Конституционният съд на Р. България ще се произнесе с решение в съответствие с правото на Европейския съюз, като определи въведените с цитираната разпоредба рестрикции на паралелната търговия с лекарствени продукти за противоречащи на Конституцията на Р. България и на международни договори, по които Р. България е страна.

Оставаме с уважение,

06.06.2014 година  
град София

BULGARIAN ASSOCIATION FOR MEDICINES  
PARALLEL TRADE DEVELOPMENT  
АССОЦИАЦИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА  
ТЪРГОВИЯ С ЛЕКАРСТВА  
Христофор Иванов  
Председател на Управителния съвет/