



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

гр. София 1000, пл. "Св. Неделя" № 5
тел 9301 302, факс 9301 321

mail@mh.government.bg
www.mh.government.bg

Изх. № 11-03-38
София 10.06. 2014 г.

ДО
КОНСТИТУЦИОННИЯ СЪД
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

По к. д. № 5/2014 г.

СТАНОВИЩЕ

на Министерство на здравеопазването, с адрес град София, пл. Света Неделя № 5, по 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, по което е образувано к. дело № 5/2014 г.

УВАЖАЕМИ КОНСТИТУЦИОННИ СЪДИИ,

Във връзка с получено в Министерството на здравеопазването на 22.05.2014 г. съобщение от Конституционния съд за образувано к. дело № 5/2014 г. по искане 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, в определения срок изразяваме следното становище:

1. На първо място считаме за необходимо да посочим, че самото искане съдържа вътрешно противоречие, което го компрометира съществено.

Искането е за обявяване на разпоредбата на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) за противоконституционна поради противоречието ѝ с чл. 19, ал. 2 от Конституцията на Република България, като в подкрепа на това се посочва, че с чл. 217в от ЗЛПХМ се въвежда ново задължение за търговците на едро на лекарствени продукти да подават уведомление до Изпълнителната агенция по

лекарствата за всеки износ на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

Това твърдение е невярно. Условието износът на лекарствени продукти от Република България от търговци на едро да се осъществява само след подаване на уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всеки конкретен случай е въведено с разпоредбата на чл. 217а, ал. 4 от ЗЛПХМ. Последната обаче не е атакувана с искането и следователно по силата на чл. 22, ал. 1, изречение първо от Закона за Конституционен съд не е и не може да бъде предмет на образуваното конституционно производство.

Впрочем, при анализа на съдържанието на искането по-нататък прави впечатление, че освен, че не е атакуван чл. 217а, ал. 4 от ЗЛПХМ, не е изтъкнат и никакъв аргумент срещу въведените от държавата посредством ЗЛПХМ ограничения в областта на снабдяването с лекарствени продукти. Единствените аргументи на подателите на искането са в посока, че налаганите ограничения следва да се отнасят за всички субекти, които извършват съответната дейност, а не само за определени лица, както би се получило при определени хипотези според тях, и при еднакви условия, за да не се допуска субективизъм при вземането на решения от административния орган. Само по този начин, според подателите на искането, може да бъде изпълнено конституционното изискване на чл. 19, ал. 2.

Т.е. подателите на искането не формулират твърдение за противоречие на въведеното с чл. 217а, ал. 4 от ЗЛПХМ ограничително правило за извършване на износ от търговците на едро, а именно – износът да става само и единствено след уведомление до ИАЛ и провеждане на съответната процедура по уведомлението, разписана в следващите законови текстове. Следователно подобно твърдение не може да се адресира и към атакувания чл. 217в от ЗЛПХМ, който очевидно е в систематична връзка с чл. 217а, ал. 4. По този начин подателите на искането сами определят, че не е налице проблем с въведеното ограничение и не то е в противоречие с чл. 19, ал. 2 от Конституцията.

Важно е да бъде отбелязано също, че авторите на искането не се противопоставят, напротив, приемат обстоятелствата по чл. 217в, ал. 5, т. 1, 2 и 3 от ЗЛПХМ, за които ИАЛ е задължена да следи в обществен интерес и които биха могли да послужат като основание за евентуален отказ на заявления износ. Особено това е видно на стр. 3, абзац трети от искането. Следователно, в тази й част (ал. 5, т. 1, 2 и 3), разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ е приемлива за тях. Това говори за липса на аргументи за противоконституционността на разпоредбата на чл. 217в в цялост така, както е атакувана с искането, от една страна, и за вътрешно противоречие на самото искане, от друга. Освен това по този начин подателите изключват мълчаливо част от разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ, а именно т. 1, 2 и 3 на ал. 5, от оспорването ѝ като цяло.

2. Като основни аргументи за твърдяното противоречие на чл. 217в от ЗЛПХМ с чл. 19, ал. 2 от Конституцията в искането се посочва по-конкретно следното:

2.1. Разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ въвежда уведомителен режим, съдържащ нехарактерни за уведомителните режими възможности за отказ и за

мълчаливо съгласие. Въведеният уведомителен режим притежава характеристиките на разрешителен и го „маскира“ като такъв.

Във връзка с този аргумент от искането е необходимо да бъде посочено, че с чл. 217а – 217г от ЗЛПХМ, сред които е и атакуваната разпоредба на чл. 217в, правилата за износ на лекарствени продукти от територията на Република България, въведени със закона, се допълват с механизъм за проследяване на износа. За целта е въведен режим на административно регулиране с характеристиките по чл. 24 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД), който се отнася до извършването на отделни сделки или действия по износ на лекарствени продукти от търговци на едро с такива, с включена възможност за изразяване на мълчаливо съгласие.

Въведената с чл. 217а – 217г от ЗЛПХМ процедура е съобразена напълно с изискванията на чл. 24 от ЗОАРАКСД. Предвижда се извършване на преценка и вземане на решение по целесъобразност от административния орган, определен да издаде разрешението във всеки случай на износ. Съобразени са и изискванията на чл. 24, ал. 3 от ЗОАРАКСД за спазване на основните принципи и правила на този закон.

Съобразно чл. 28, ал. 1 и 2 от ЗОАРАКСД, с разпоредбите на чл. 217а – 217г от ЗЛПХМ, с оглед удобство и в интерес на осъществяваната стопанска дейност се предвижда и приложението на мълчаливо съгласие в процедурата.

Следователно, видно от съдържанието и същността на въведената с чл. 217а – 217г от ЗЛПХМ процедура, същата представлява режим по чл. 24 от ЗОАРАКСД, независимо от наименованието на инициращия производството документ, който в случая е определен като „уведомление“. Това наименование на документа отговаря в максимална степен на смисъла на процедурата и на крайния ѝ резултат за заявителите във всички възможни хипотези на развитието ѝ, в това число и в хипотезата на получаване на мълчаливо съгласие за износа.

Въвеждането на режими с характеристиките на чл. 24 от ЗОАРАКСД не е незаконосъобразно, нито противоконституционно. По силата на чл. 19, ал. 1 и 2 от Конституцията правото на свободна стопанска инициатива няма абсолютен характер. Свободната стопанска инициатива не изключва принципа на държавното регулиране и на държавния контрол на стопанската дейност. Такава е трайната практика на КС (Решение № 6 от 1997 г. по к.д. № 32 от 1996 г., Решение № 18 от 1997 г. по к.д. № 12 от 1997 г., Решение № 14 от 1998 г. по к.д. № 9 от 1998 г., Решение № 3 от 2006 г. по к.д. № 4 от 2006 г., Решение № 12 от 2012 г. по к.д. № 4 от 2012 г. и ред. др.). Нещо повече, в практиката на Конституционния съд отдавна е безспорно, че многообразието и спецификата на различните стопански сфери предпоставя и потребност от различни правни режими за ефикасното осъществяване на съответните дейности, както и че по съображения за целесъобразност е възможно да се отстъпи от принципа на свобода на стопанската инициатива (Решение № 9 от 1999 г. по к.д. № 8 от 1999 г., Решение № 5 от 2002 г. по к.д. № 5 от 2002 г., Решение № 12 от 2012 г. по к.д. № 4 от 2012 г. и ред. др.).

Практиката на Конституционния съд съдържа и достатъчно категоричен анализ на въпроса дали принципите по чл. 52, ал. 3 и 5 от Конституцията са достатъчно основание да послужат за въвеждане на държавно регулиране и държавен контрол върху стопанската дейност тогава, когато става дума за

здравето на гражданите. Отговорът на този въпрос определено е положителен, от една страна, защото държавата е задължена да закриля здравето на гражданите, а това означава да въведе такива мерки на законово ниво, които да осигуряват тази закрила, включително и в областта на лекарствата (чл. 52, ал. 3 от Конституцията). От друга страна отговорът на този въпрос без съмнение е положителен и защото по силата на прякото действие на чл. 52, ал. 5 от Конституцията държавата осъществява контрол върху производството на лекарствени средства, биопрепарати и медицинска техника и върху търговията с тях.

В изпълнение на тези си конституционни ангажименти, държавата е в правото си при регламентирането на търговията с лекарства да приеме за най-важна защитата на потребителите (в случая – пациентите) и да подбере подходящите правни средства за тази защита, вместо да даде предимство на търговския интерес. Налице са съображения за наличието на обществен интерес от по-висш порядък, какъвто е интересът на пациентите и тяхното здраве, пред този на търговците на едро от формиране на печалба от продажби. Аргументи в този смисъл се съдържат в Решение № 14 от 1998 г. по к.д. № 9 от 1998 г. и в Решение № 7 от 2000 г. по к.д. № 7 от 2000 г. на Конституционния съд.

В своето Решение № 5 от 2002 г. по к.д. № 5 от 2002 г. Конституционният съд приема за по-приоритетни и значими пред принципа на свобода на стопанската инициатива, целите на приватизацията и поради това заявява, че не намира за противоречащи на чл. 19, ал. 2 от Конституцията възприетите със закон ограничения на стопанската дейност в полза на приватизационните процеси. В този смисъл със сигурност далеч по-приоритетни пред процесите на приватизация са правата на гражданите на закрила на техния живот и здраве от страна на държавата, включително и чрез контрола на държавата върху търговията с лекарствени продукти.

В Решение № 9 от 2003 г. по к.д. № 10 от 2003 г. Конституционният съд приема, че не е налице ограничаване на свободната стопанска инициатива, тъй като е защитена по-висша конституционна ценност, а именно – правото на гражданите на достъпна медицинска помощ.

Освен посоченото дотук, във връзка с твърдението на подателите на искането за противоречие на въведения административен режим с чл. 19, ал. 2 от Конституцията поради неговите елементи на разрешителен за конкретни сделки и действия е важно да бъде отбелязано още, че за да е налице такова противоречие, трябва да е налице законова норма, която да лишава субектите от правото да имат инициативата да осъществяват определена дейност (Решение № 14 от 1998 г. по к.д. № 9 от 1998 г.). Процесният случай очевидно не е такъв – режимът по чл. 217а – 217 г от ЗЛПХМ е въведен по отношение на всички търговци на едро с лекарствени продукти, той не лишава същите от възможността да осъществяват занятието си и да инициират и провеждат износ от страната на лекарствени продукти. Той поставя известни ограничения по отношение на евентуалното реализиране на конкретни износни доставки, като ги обвързва със задоволеността в страната в интерес на пациентите. Освен това съгласно чл. 217а, ал. 4 от ЗЛПХМ става дума само за лекарствата, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ – това са лекарствата, които са отпускани по лекарско предписание и са заплащани със средства от посочените в закона бюджети.

Ясно е, че няма пречка в рамките на една и съща стопанска дейност законодателят да създава в определени случаи различни правни условия и за различни категории субекти, включително и да създава привилегии за някои от тях. Различната законова уредба в различните периоди от време се влияе от икономически, политически, международни и други фактори, от развитието на определени обществени отношения в конкретния момент и от редица въпроси, които следва да бъдат съобразявани в интерес на обществото. Точно поради това Народното събрание има право да приема, но и да изменя законите на страната. Аргументи в този смисъл се съдържат в Решение № 2 от 2033 г. по к.д. № 20 от 2002 г. на Конституционния съд.

Ограничаването на свободната стопанска инициатива по правило засяга еднаквите правни условия за стопанска дейност по чл. 19, ал. 2 от Конституцията. Има редица случаи, в които законът допуска само определени категории правни субекти до осъществяването на дадена стопанска дейност. Според Конституционния съд това е в пълно съответствие с Конституцията (така напр. Решение № 14 от 1998 г. по к.д. № 9 от 1998 г., Решение № 10 от 1996 г. по к.д. № 8 от 1996 г. и ред. др.). От аргумент на по-силното основание с още по-голяма тежест следва да се приеме за допустимо въвеждането на други изисквания към субектите – не изисквания, относими към това дали да могат да осъществяват дейност въобще, а изисквания към самата осъществявана дейност.

Съобразно принципите и правилата на ЗОАРАКСД, по отношение на който до момента не е възниквал спор за противоконституционност, осъществяването на стопанската дейност може да бъде подлагано на административно регулиране от страна на държавните органи, но при условие на ограничаване до обществено оправдани граници на това регулиране и при спазването на установените от този закон форми за това.

По силата на чл. 1, ал. 3 от ЗОАРАКСД, административното регулиране представлява установяване на нормативни изисквания, чието спазване се осигурява чрез упражняване на административен контрол. Административният контрол се упражнява чрез издаване и отказване на лицензи, извършване и отказване на регистрации за започване на стопанска дейност, издаване и отказване на разрешения и удостоверения за конкретни сделки и действия – всички те определени като административни режими, както и чрез извършването на проверки и налагането на принудителни административни мерки (чл. 1, ал. 4 от ЗОАРАКСД).

Съгласно чл. 4, ал. 1 и 2 от ЗОАРАКСД административните режими за извършване на стопанска дейност се установяват единствено със закон.

С разпоредбите на чл. 217а – 217г от ЗЛПХМ, сред която и оспорваната разпоредба на чл. 217в, се въвежда подробна и ясна регламентация на съответния административен режим и на възможностите за изход от него. Наличието на ясна и подробна законова уредба е първата сигурна предпоставка за създаване на законова сигурност за правните субекти, която от своя страна е необходима, за да се гарантира спазването на чл. 19, ал. 2 от Конституцията в частта относно въвеждането на еднакви правни условия за стопанска дейност.

Съображенията, поради които законодателят е въвел административния режим по чл. 217а – 217г от ЗЛПХМ се установяват от мотивите към законопроекта № 354-01-62/09.10.2013 г., внесен от двама народни представители от 42-то Народно събрание. Предложеният с този законопроект механизъм за

проследяване от страна на държавен орган на износа на лекарствени продукти е по-различен като текстова редакция от окончателно приетия в ЗЛПХМ, но по същество е идентичен с него. Законопроектът е послужил като основа на внесения и обсъден в Народното събрание законопроект № 353-10-22/01.11.2013 г., приет на 26.02.2014 г. и обнародван в ДВ, бр. 18 от 2014 г.

Според мотивите на вносителите на законопроекта, предлаганият механизъм не нарушава принципите на свободно движение на стоки и услуги в ЕС и същевременно дава възможност на институциите в страната да се намесват в случаите на установяване на дефицит на определен лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който дефицит застрашава здравето на населението.

Считаме, че посредством режима законодателят гарантира в обществен интерес наличието на необходимите за българските граждани количества от съответните лекарствени продукти, преди да бъде осъществен техния износ. По този начин се гарантира и достъпа на пациентите до определени медикаменти, а това означава до медицинска помощ, и се създава възможност за ограничаване на случаите, в които този достъп може да бъде сериозно застрашен. Особено значение предлаганите разпоредби според нас оказват по отношение на българските граждани, които се нуждаят от животоспасяващи лекарства.

В заключение считаме, че не са налице основания да се счита, че разпоредбите на чл. 217а – 217г от ЗЛПХМ и в частност тази на чл. 217в, противоречат на чл. 19, ал. 2 от Конституцията.

2.2. Разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ не въвежда ясни критерии за преценка от страна на административния орган, с които да се създават еднакви правни условия или да се въвеждат еднакви ограничения спрямо всички износители на даден лекарствен продукт за определен период от време.

Този аргумент в искането се състои от няколко съставни аргументи:

2.2.1. Съгласно оспорения законов текст административният орган събира информация само за конкретния лекарствен продукт, но не и за другите лекарствени продукти в съответната група по ПЛС.

Във връзка с това твърдение считаме, че съдържанието на съответните фармакологични групи на лекарствените продукти в ПЛС и това, че е възможно в ПЛС да се съдържат няколко лекарствени продукта, предназначени за лечението на едно заболяване, в случая нямат значение. Процедурата по чл. 217а– 217г от ЗЛПХМ се отнася до лекарствените продукти по чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ, което означава до лекарствените продукти, които се прилагат по предписание на лекар и се заплащат от съответните посочени в закона бюджети.

Не случайно процедурата се отнася до конкретните лекарствени продукти-след като те са налични в ПЛС, пациентите имат право да се лекуват с тях в случай, че те им бъдат предписани от лекар. В медицинската практика се предписват конкретни лекарства, а не фармакологични групи, защото всяко лекарство има свое съдържание, определен състав, свое специфично приложение, свои странични ефекти и влияния върху органите и системите в човешкия организъм, свой механизъм на действие и лечение и отношение към други лекарства или заболявания у пациента, които са индивидуални, независимо, че има и други подобни лекарства в съответната фармакологична група.

В този смисъл не е налице основание да се твърди, че преценката за наличието или липсата на един лекарствен продукт в страната може да бъде идентифицирана с преценка за наличие или липса на лекарства изобщо от съответната фармакологична група. Макар, че са класирани по фармакологични групи, оформени по кода на анатоמו-терапевтично-химичната им класификация, лекарствените продукти имат съществени разлики помежду си, дори и в рамките на съответната група.

Възприемането на твърдението в искането, че следва административният орган да преценява наличието/липсата на необходимите за страната количества от съответния лекарствен продукт заедно с всички останали лекарства от неговата фармакологична група, на практика би означавало да се възприеме тезата, че наличието на достатъчни количества от едно лекарство в група е автоматична предпоставка за това търговците на едро свободно да изнесат от страната всички налични количества от всеки друг продукт от същата група. Това е в очевидно противоречие с интересите на пациентите и поради това очевидно несъстоятелно.

Освен изложеното дотук по отношение на несъстоятелността на твърдението, би следвало да бъде посочено също, че то не съдържа мотиви относно противоречие с чл. 19, ал. 2 от Конституцията, каквато е същността на искането до Конституционния съд. Т.е. не са изложени мотиви, които да обосновават твърдение за противоконституционност на тази част от 217в от ЗЛПХМ с чл. 19, ал. 2 от Конституцията. Според нас противоконституционност не е налице.

2.2.2. Административният орган не събира информация за наличните количества при търговците на дребно и другите търговци на едро.

Този аргумент е посочен от подателите на искането, без да е мотивиран.

С разпоредбата на чл. 217в, ал. 1 от ЗЛПХМ се изисква от ИАЛ да проучи задължително потреблението на съответния лекарствен продукт, като изиска за това информация от НЗОК и/или МЗ. Законът изисква, също така, ИАЛ да проучи и доставените в страната количества от съответния лекарствен продукт, като изиска за това информация от притежателя на разрешението за употреба на продукта. Това означава ИАЛ да си осигури данни за цялото внесено количество и да ги съпостави с данните за цялостното потребление на продукта. Това обезсмисля за целите на този анализ да бъде събирана информация за наличните количества от съответния лекарствен продукт при търговците на дребно и при търговците на едро, каквото е твърдението в искането.

Отделен е въпросът по какъв начин ИАЛ следва да установява и анализира обстоятелствата по чл. 217в, ал. 5 от ЗЛПХМ. За тази цел ИАЛ би могла да използва механизмите за осигуряване на информация, които са ѝ предоставени в рамките на компетентността ѝ. Достатъчно е в тази връзка да посочим, че ЗЛПХМ въвежда например задължение за притежателите на разрешения за производство и за притежателите на разрешения за търговия на едро да осигуряват количества от лекарствените продукти, с които работят, достатъчни за задоволяване на здравните потребности на населението в страната, като в тази връзка те са задължени да предоставят в ИАЛ информация за получени, доставени и реализирани количества от лекарствения продукт (чл. 68, чл. 207 и др. от ЗЛПХМ). Аналогично задължение за предоставяне на информация

относно количествата на лекарствените продукти имат и извършващите паралелен внос, както и извършващите посредничество в областта на лекарствените продукти (чл. 212а, чл. 217 и др. от ЗЛПХМ).

Освен посоченото, в искането липсват конкретни аргументи в какво точно се изразява евентуалното твърдяно противоречие на тази част от разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ с чл. 19, ал. 2 от Конституцията. Според нас противоконституционност не е налице.

2.2.3. Тридесетдневният срок и условността на износа влияе на пазарната му адекватност при осъществяване на планираните (договорени) доставки.

По повод на това твърдение считаме, че всички търговци на едро, които имат намерение да осъществят износ, са поставени в еднакви условия, като са длъжни да проведат процедурата по чл. 217а – 217г от ЗЛПХМ. Същата е разписана подробно в закона, в това число ясно е посочен нейния срок и механизма за прилагане на мълчаливо съгласие за нейното финализиране.

Предвидена в закона е и възможността за отказ от страна на административния орган при определени ясно посочени условия за това. По този начин срока и възможността за неуспешно приключване на процедурата са обявени от закона елементи на същата. Това означава, че при организиране на съответните договорки със съконтрагентите и изобщо при организиране на оборота си, съответните стопански субекти са в състояние да отчетат и съобразят тези елементи на процедурата. Последните са еднакви по отношение на всички. Свободата на стопанската инициатива по смисъла на Конституцията не означава забрана за въвеждане на правила, процедури, срокове и на възможности за отказ от страна на административните органи.

Във връзка с този аргумент в искането също липсва твърдение за конкретно противоречие с чл. 19, ал. 2 от Конституцията. Според нас противоконституционност не е налице.

2.2.4. Липсват установени обективни критерии за преценка на случаите при едновременно подаване на уведомления от повече от един субект за износ на един лекарствен продукт и е създадена възможност за дерогиране на принципа „първият по време е първи по право“, като поради това в хода на развитието на самите процедури търговците на едро могат да се окажат в неравнопоставено положение.

Във връзка с това твърдение считаме, че чл. 19, ал. 2 от Конституцията изисква еднотипно третиране и недопускане на диференциация в законодателните разрешения по отношение на подобните случаи. Това означава въвеждане на законови правила, адресирани към всички субекти с еднакви характеристики и тяхната дейност, когато тя е еднотипна. Така например, какъвто е и процесният случай, всички търговци на едро следва да преминат процедурата по чл. 217а – 217 г от ЗЛПХМ тогава, когато желаят да осъществят износ на конкретна партида от лекарствен продукт. Въведената процедура е еднаква за всички търговци на едро и изискването да бъде проведена тя е изискване към всички търговци на едро. Няма елементи от процедурата, които са приложими по отношение на едни търговци на едро и неприложими по отношение на други, което да ги поставя в неравнопоставено положение.

Няма гаранции обаче, че процедурата ще протича по напълно еднакъв начин и ще приключва еднакво за всички предприели я търговци на едро. И това е съвсем логично, тъй като не е сигурно, че всички биха отговорили еднакво на поставените към тях условия. В този смисъл не е неестествено, че за едни търговци процедурата би приключвала положително, а за други – не. Няма законова, нито житейска логика и не би било възможно и необходимо да се гарантира, че процедурите при всички лица биха приключвали с еднакъв резултат. Т.е. законът въвежда еднаква процедура по отношение на всички, но не може и не следва да гарантира, че тя ще осигури в конкретния момент реализиране на износа от всички. Намираме, че изискваната от чл. 19, ал. 2 от Конституцията еднаквост на правните условия по отношение на всички стопански и правни субекти, осъществяващи еднакви дейности, каквито са търговците на едро на лекарствени продукти, е гарантирана от оспорения чл. 217в от ЗЛПХМ.

Отделно от това не е необходимо законът да урежда отделни казуистични случаи, както се предлага в искането до Конституционния съд.

В тази му част, искането изцяло е обосновано с погрешно разбиране за принципа на равнопоставеност на правните субекти. Равнопоставеността на правните субекти не се състои и не се изчерпва с принципа „първият по време е първи по право“, какъвто като че ли е основният аргумент на вносителите на искането за обявяване на противоконституционност. Конституционният принцип за равнопоставеност не се свежда до техническо, измеримо понятие по отношение на времето на упражняване на дадено право. Условията и редът на администриране на процеса по упражняване на правата на субектите е въпрос на законодателно решение при спазване на основните правила в съответната област. По своята правна същност понятието за равнопоставеност се изразява в създаване от страна на законодателя на еднакви правни условия за упражняване на права и съответно за поемане на задължения от страна на правните субекти – участници в определени обществени отношения.

Равнопоставеността по отношение на стопанската дейност, съгласно разпоредбата на чл. 19, ал. 2 от Конституцията се изразява в това, че законът трябва 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. С разпоредбите на чл. 217а – 217г, в това число на оспорения чл. 217в от ЗЛПХМ, и въведения с тях режим, се запълва изцяло в интерес на пациентите, празнота в законодателството до този момент. С въвеждането на режима на следващо място се гарантира, че всички лица, които искат да осъществяват дейност по паралелен износ на лекарствени продукти, са поставени при равни условия за това. В този смисъл създаването на правила и ред, които да се спазват от всички правни субекти в областта на паралелния износ на лекарствени продукти не само, че не е в противоречие, а е в изпълнение на конституционния принцип, заложен в чл. 19, ал. 2 от Конституцията.

Не на последно място с режима по чл. 217в от ЗЛПХМ се гарантира защитата на правата на потребителите, в съответствие с последната хипотеза на разпоредбата чл. 19, ал. 2 от Конституцията.

Що се отнася до монополизма и нелоялната конкуренция, които следва да бъдат предотвратявани от закона, то молителят не посочва аргументи в подкрепа

на твърдението си за евентуално нарушаване на това конституционно изискване от атакуваната разпоредба. Конституционният съд е имал повод да се произнесе и е налице постоянна практика по въпроса за монополизма. Решение № 6 от 2000 г. на Конституционния съд по к.д. № 8 от 2000 г. съдържа изчерпателно определение на „монопол“, по силата на което това е изключително право на дадено лице да извършва определена дейност. С разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ не се установява такова право в ущърб на търговците на едро на лекарствени продукти.

Конкуренцията е уредена с отделен закон – Закона за защита на конкуренцията, който детайлно урежда различните хипотези на нелоялна конкуренция и въвежда механизми за защита срещу нея. Разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ следва принципите за преодоляване на всички възможности за създаване и поддържане на условия за нелоялна или близка до нелоялната конкуренция.

В заключение считаме за невярно твърдението в искането за липса на критерии за преценка в посочените от същото случаи. Липсват аргументи за конкретно противоречие на чл. 217в от ЗЛПХМ с чл. 19, ал. 2 от Конституцията в тази връзка. Според нас такова противоречие не е налице.

3. Разпоредбата на чл. 217в от ЗЛПХМ противоречи на чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (Договора), според който се забраняват количествените ограничения на износа между държавите членки, както и всички мерки с равностоен ефект. Твърди се, че въведеният режим и изчакването на 30-дневния срок се явяват ограничителна мярка пред износа на лекарствени продукти.

Считаме, че въвеждането и прилагането на процедурата по чл. 217в от ЗЛПХМ не представлява количествено ограничаване на износа. Такова ограничаване би било например въвеждането на квоти, на пропорции и на други количествено измерими ограничения, и то единствено на основание и във връзка със самия износ между държавите членки.

Въвеждането на административен режим, на който е подчинен паралелният износ на лекарствени продукти, и на срок за провеждане на съответната процедура в изпълнение на режима, не биха могли да бъдат окачествени като мерки с равностоен на количествената забрана ефект.

Освен това по силата на самия чл. 36 от Договора, налагането на забрани и ограничения по отношение на износа е допустимо по съображения за закрила на здравето и живота на хората, без обаче те да представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията. Гаранция за предотвратяване на евентуална произволна дискриминация и прикрито ограничение на търговията са изчерпателно регламентираният случаи по чл. 217в, ал. 5 от ЗЛПХМ, в които ИАЛ може да се противопостави на износа, ангажиментът на ИАЛ да изложи конкретни мотиви за това, които да доказват наличието на съответната предпоставка за отказа, както и възможността отказът на агенцията да бъде обжалван по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Тъй като Република България не прави изключение от общата европейска тенденция за засилване на паралелния износ на лекарства от територията на

страната, въвеждането на механизъм за проследяване на износа е необходимо и навременно.

Относно поетите ангажменти от страната като държава-членка на Европейския съюз във връзка със спазването на разпоредбата на чл. 36 от Договора, с чл. 217а – 217г от ЗЛПХМ е постигнат препоръчителния от европейските институции баланс между прилагането на принципа на свободно движение на стоки и услуги и осигуряването на възможност за намеса на държавата при установен дефицит или опасност от дефицит на определен лекарствен продукт за нуждите на здравето на населението. Политиката в областта на здравеопазването и неговата организация са въпроси, предоставени по силата на Договора в компетентност на съответните държави – членки на ЕС. Грижата за здравето на собствените граждани рефлектира върху състоянието на здравето на гражданите на ЕС и в този смисъл е грижа и за здравето на гражданите на съюза.

Във връзка с посоченото не намираме противоречие на чл. 217в от ЗЛПХМ с чл. 36 от Договора.

В заключение, въз основа на горното, и като намираме, че не са налице основания да се твърди наличие на противоречие и с други разпоредби на Конституцията на Република България и с Договора за функционирането на Европейския съюз, моля Конституционният съд да отхвърли 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 като неоснователно и недоказано.

С уважение:

Д-р Тания Андреева,
министър на здравеопазването

