

КОНСТИТУЦИОНЕН СЪД

Бх. № 7/пр.р.г. 5
Дата 23.05.2014г.

За всички конст. съди,
по к.г. № 5/2014г.
23.05.14г.

ДО

КОНСТИТУЦИОННИЯ СЪД

НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

По конституционно дело №5/2014

Уважаеми конституционни съдии,

Съгласно определение от 20.05.2014г. по конституционно дело №5/2014 и предоставената ни възможност, прилагаме и молим да приемете като относимо към предмета на конституционно дело, с оглед и на изложените от нас аргументи копие от Искане за предоставяне на информация, отправено към българските власти EU PILOT 6175/14/ENTR от Европейската комисия, Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ във връзка с изменение на приетите чл.217а-217г от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина,(ДВ. бр.18 от 4 Март 2014г.).

С уважение,

Народни представители от ПГ на ПП ГЕРБ

Цецка Цанева

Антон Гявлев
Веселин Анастасов

Радан Кирилов
Ивайло Доскован



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ
ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ „ПРЕДПРИЯТИЯ И ПРОМИШЛЕНОСТ“

Единен пазар на стоки
Свободно движение на стоки в нехармонизирани сектори
злник-отдел

Брюксел, 31 03. 2014 г.
ENTR/C/2/AKB/II (2014)807860

EU PILOT 6175/14/ENTR

**ИСКАНЕ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ, ОТПРАВЕНО КЪМ БЪЛГАРСКИТЕ
ВЛАСТИ**

**Относно: Изменение на Закона за лекарствените продукти в хуманната
медицина във връзка с ограниченията за износ**

Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ получи информация, че в България наскоро е бил приет специален режим за износ на лекарства, въведен в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, който бе изменен на 4 март 2014 г. (членове 217а—217г).

Текстът на тези разпоредби гласи следното:

Чл. 217а. (1) Износ на лекарствени продукти от територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти или притежател на разрешение за производство.

(2) Притежател на разрешение за производство може да извършва износ само на произведените от него лекарствени продукти.

(3) По смисъла на тази глава износ е и вътреобщностна доставка в рамките на Европейския съюз.

(4) Износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1, от територията на Република България се извършва след подаване на уведомление до ИАЛ за всеки конкретен случай, когато износът се осъществява от притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

Чл. 217б. Уведомлението по чл. 217а, ал. 4 се подава до изпълнителния директор на ИАЛ и съдържа следните данни:

- 1. наименование и адрес на управление на лицето по чл. 217а, ал. 1;*
- 2. наименование, лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица на лекарствения продукт, предназначен за износ;*
- 3. номер на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти;*

4. брой опаковки на лекарствения продукт, предназначени за износ;

5. държавата, в която е планирано да се извърши износ.

Чл. 217в. (1) При постъпване на уведомление по чл. 217б ИАЛ изисква информация за лекарствения продукт, предназначен за износ за период от 6 месеца назад, считано от датата на подаване на уведомлението:

1. за потреблението на съответния лекарствен продукт от Националната здравноосигурителна каса и/или от Министерството на здравеопазването;

2. за доставените количества от съответния лекарствен продукт в Република България от притежателя на разрешението за употреба.

(2) Лицата по ал. 1 предоставят изискваната от ИАЛ информация в 15-дневен срок от получаване на искането.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва анализ на получената по ал. 2 информация за съответния лекарствен продукт, като сравнява данните за използваните количества по ал. 1, т. 1 и доставените количества по ал. 1, т. 2 с наличните данни, получени по реда на чл. 217б, т. 4 за брой опаковки, предназначени за износ.

(4) Когато в срок 30 дни, считано от датата на постъпване на уведомлението по чл. 217б, изпълнителният директор на ИАЛ не възрази писмено срещу извършване на износа, се приема, че е налице мълчаливо съгласие за извършване на износ.

(5) Изпълнителният директор на ИАЛ може в срока по ал. 4 да откаже с мотивирана заповед извършването на износ, когато при извършване на анализа по ал. 3 се установи, че:

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

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

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

(6) Отказът по ал. 5 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(7) Данни за извършване на износ на лекарствени продукти от територията на Република България се публикуват на страницата на ИАЛ в интернет.

Чл. 217г. Износ на лекарствени продукти се извършва в срок до три месеца от изтичане на срока по чл. 217в, ал. 4.

От приетите разпоредби може да се заключи, че спрямо дистрибуторите, които желаят да препродават лекарствени продукти по лекарско предписание в други

държави членки, ще се прилага процедура по издаване на предварително разрешение. Дистрибуторите трябва да подават уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всеки износ на лекарствени продукти, като в рамките на 30 дни от подаване на уведомлението изпълнителният директор на ИАЛ може да откаже извършването на износ, ако е налице недостиг на българския пазар, който може да застраши живота и здравето на населението.

Твърди се, че приетите мерки са в интерес на обществото и имат за цел да защитят българските пациенти, като се избегне недостигът на лекарствени продукти.

Бихме искали да получим допълнителна информация от българските власти по следните въпроси:

- 1) Поради какви причини Европейската комисия и държавите — членки на Европейския съюз, не са били уведомени за приемането на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в съответствие с Директива 98/34/ЕО?
- 2) Каква е целта на изискването за уведомяване за разрешени лекарствени продукти, изпращани от България до други държави членки? Защо българските власти считат за необходимо да се установи такова задължение за уведомяване в случай на търговия в рамките на ЕС?
- 3) На какво основание се установява и актуализира списъкът на лекарствените продукти, за които се изисква уведомление?
- 4) Процедурата по уведомяване включва ли възможността да се откаже изпращането на разрешени лекарствени продукти до друга държава членка? За колко време стопанските субекти ще могат да приключат процедурата по уведомяване?
- 5) Ако процедурата по уведомяване има за цел да гарантира редовните доставки на лекарствени продукти в България съгласно член 81, трета алинея от Директива 2001/83/ЕО, службите на Комисията биха желали да знаят дали националните власти са разгледали други варианти — евентуално не толкова ограничителни — по отношение на търговията в рамките на ЕС. В случай че са били разгледани други варианти, защо те не са били сметени за по-подходящи за постигането на същата цел?

Благодарим Ви предварително за отговорите на поставените въпроси.

Raluca PRUNĂ