

**ДО
КОНСТИТУЦИОННИЯ СЪД
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

СТАНОВИЩЕ

**от Министерския съвет на Република България
по конституционно дело № 5 за 2014 г.**

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА КОНСТИТУЦИОННИ СЪДИИ,

С определение на Конституционния съд от 20 май 2014 г. Министерският съвет е конституиран като заинтересувана страна по конституционно дело № 5 за 2014 г. Със същото определение Конституционният съд е допуснал за разглеждане по същество искането на 83-ма народни представители от 42-ото Народно събрание за установяване на противоконституционност на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛСХМ).

В искането на народните представители се твърди, че чл. 217в от ЗЛСХМ нарушава конституционното правило на чл. 19, ал. 2, изискващо 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. Според вносителите на искането съдържащата се в него уредба не съответства и на чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно който забраните и ограниченията върху износа на стоки, основаващи се на съображения за закрила на живота и здравето на хората, не могат да представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение върху търговията между държавите членки.

Тезите, с които се обосновава противоречието с Конституцията и с Договора за функционирането на Европейския съюз, са две: оспорената пред Конституционния съд разпоредба създава рестриктивен режим по отношение на износа на лекарствени продукти, при липса на условия, ред и гаранции, предвидената процедура да се прилага еднакво по отношение на всички стопански субекти; при въвеждането на ограничителната мярка спрямо вътреобщностните доставки не е доказано, че тя е обективно необходима и пропорционална на целта, която се преследва.

Министерският съвет счита, че искането за обявяване на противоконституционност на чл. 217в от ЗЛСХМ е неоснователно и необосновано, във връзка с което излага съображения, включително по всяко от съдържащите се в него твърдения:

Оспореният с искането чл. 217в от ЗЛСХМ е от Глава девета „б“ – Износ на лекарствени продукти, създадена в този закон със Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 18 от 2014 г.). Новата законова уредба предвижда държавно регулиране на износа на определени лекарствени продукти – лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък (ПЛС). Включването в ПЛС е винаги по искане на притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт, като съгласно ЗЛСХМ списъкът обхваща не всички разрешени за употреба лекарствени продукти, а само когато те се отпускат по лекарско предписание и се заплащат с публични средства - от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и т.н. Изготвянето и поддържането на ПЛС е също проява на държавно регулиране, осъществявано по отношение на цените на лекарствените продукти.

Безспорно всяко държавно регулиране, включително предвиденото за притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти при износ на лекарствени продукти от ПЛС извън страната, „ограничава принципа на свободна стопанска инициатива, признат в чл. 19, ал. 1 от Конституцията, и принципа на еднакви правни условия, уреден във втората алинея на същата разпоредба. Подобно ограничение обаче е конституционно установено и признато в трайната практика на Конституционния съд” (Решение № 14 от 5.06.1998 г. на КС на РБ по конст. д. № 9/98 г.). „Както принципът на свободна стопанска инициатива, така и гарантираното изискване правните субекти да имат еднакви правни условия за стопанска дейност нямат абсолютен характер и те търпят държавно регулиране чрез законодателно ограничаване, когато трябва да се защити друга, от по-висш ранг конституционна ценност”, каквато в случая е и здравето на гражданите – чл. 52 от Конституцията. Гарантираното също в конституционен текст право на гражданите на достъпна медицинска помощ „намира израз и в провежданата и осъществявана от държавата лекарствена политика.” За да бъде то осигурено, „държавата осъществява не само контрол върху производството на лекарствени средства, но и върху търговията с тях.” (Решение № 9 от 17.06.2003 г. на КС по конст. д. № 10/2003 г.).

Оспореният с искането чл. 217в на ЗЛСХМ установява по същество административна компетентност за Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), упражнявана по повод на всяко постъпило уведомление от притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти за предстоящ износ на лекарствен продукт, включен в ПЛС, от територията на Република България (чл. 117а, ал. 4 във връзка с ал. 3 от ЗЛПХМ). По-конкретно тази компетентност се изразява във възложеното с ал. 5 на чл. 217в правомощие на изпълнителния директор на ИАЛ да издаде заповед, с която да откаже извършването на износа. Законът изисква отказът да бъде постановен при кумулативната даденост на три предпоставки: 1. наличните към момента на подаване на уведомлението количества от лекарствения продукт да не са достатъчни за задоволяване здравните потребности на населението; 2. в резултат на износа да настъпи временен недостиг на необходимите от него за задоволяване здравните потребности на населението количества; 3. липсата на достатъчни количества от съответния лекарствен продукт да застраши сериозно живота и здравето на населението (т. 1-3 на ал. 5). Алинея 6 на същия член прилага принципа на общата клауза за обжалване пред съдилищата по отношение на конкретно предвидения административен акт с отрицателно съдържание, предвиждайки, че той подлежи на оспорване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Член 217в урежда също така задължителна процедура, предхождаща издаването на отказ за извършване на износ, в която чрез анализ да се установят горните предпоставки. Процедурата включва събиране на данни в ИАЛ за потреблението на съответния лекарствен продукт и доставените от него количества в Република България през предходните шест месеца и тяхното съпоставяне със заявления от притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти брой опаковки на лекарствения продукт, предназначени за износ (ал. 3 във връзка с ал. 1 и 2 на чл. 217в). В основата на създадена с ал. 4 на чл. 217в правна конструкция на мълчаливото съгласие за извършване на износа е презумпцията, че не са констатирани предпоставките такъв да бъде отказан и съответно административният орган не е упражнил в срок правомощието си да издаде акт по ал. 5.

Позовавайки се на посочените текстове на чл. 217в, вносителите на искането развиват в подкрепа на тезите, с които обосновават противоконституционност с чл. 19, ал. 2 от основния закон и несъответствие с

чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз, следните конкретни доводи:

1. Член 217в въвежда рестриктивен (ограничителен) режим, защото създава за определени стопански субекти едно ново задължение – търговците на едро на лекарствени продукти да подават уведомление до ИАП за всеки износ от територията на Република България на лекарствен продукт, който е включен в ПЛС.

Следва да бъде констатирано, че уведомителният режим по отношение износа на лекарствени продукти, включени в ПЛС, се урежда не в чл. 217в, а в предходните два члена – чл. 217а, ал. 4 и чл. 217б, които не са в предмета на оспорването пред Конституционния съд.

Бидейки проява на държавно регулиране и държавен контрол, установяването в закон на административно регулиране и административен контрол върху стопанска дейност, независимо от неговия вид, по смисъла на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД) не е принципно изключено от конституционното право на свободна стопанска инициатива и изискването за еднакви правни условия за стопанска дейност по чл. 19, ал. 2 от КРБ. Напротив, „Свободната стопанска инициатива по чл. 19, ал. 1 от Конституцията като конституционно начало, на което се основава икономиката в Република България, не следва да се разбира буквално като абсолютна, несъгласувана и безконтролна свобода на икономическо поведение на всички стопански субекти. Подобно схващане за свободата на стопанската инициатива би довело до хаос, доколкото липсата на държавно регулиране на стопанските дейности по законодателен ред представлява обективна предпоставка за това.” (Решение № 7 от 20.05.2003 г. на КС на РБ по конст. д. № 4/2003 г.). Отнесено към всички търговци на едро с лекарствени продукти, държавното регулиране на износа с лекарствените продукти, включени в ПЛС, не е нарушено и конституционното правило на чл. 19, ал. 2, чийто смисъл е да се гарантират „еднакви правни условия за всички стопански и правни субекти, осъществяващи еднакви или сходни дейности в определена сфера, но не непременно еднаквост между всичките многообразни стопански сфери” (Решение № 5 от 26.09.2002 г. на КС на РБ по конст. д. № 5/2002 г.).

Това, че законът въвежда ново, несъществуващо до този момент задължение за търговците на едро на лекарствени продукти, също не е аргумент, който сам по себе си да обоснове противоречие с изискването за еднакви правни условия за стопанска дейност по смисъла на чл. 19, ал. 2, защото конституционният принцип „се отнася до еднакви правни условия към един и същ момент на стопанска дейност, а не за последователни и различни закони. Обратното би означавало забрана за законодателя да променя веднъж създаденото стопанско законодателство”, доколкото всяка промяна на режим облекчава или утежнява положението на участващите в нея субекти. (Решение № 2 от 13.03.2003 г. на КС на РБ по конст. д. № 20/2002).

2. Член 217в урежда неприсъщи за уведомителния режим последици – правомощие за ИАП да отказва износ на лекарствен продукт, включен в ПЛС, и прилагането на института на мълчаливото съгласие, когато такъв отказ не бъде постановен в предвидения за това срок.

От гледна точка на Конституцията не може да се обоснове твърдяното несъответствие, защото основният закон не съдържа норми, които да уреждат държавното регулиране и държавния контрол върху стопанската дейност по видове с присъщи за тях правни характеристики и допустими последици. Когато става въпрос за различни регулаторни режими на стопанската дейност, тяхното разграничаване се основава изцяло на създадената от законодателя правна уредба.

Независимо от способа, по който е предвидено да се образува конкретното административно производство - във връзка с постъпилото в ИАП уведомление за предстоящ износ на лекарствен продукт, налице е законово овластяване на изпълнителния директор на ИАП да издава отказ за извършване на износ на лекарствен продукт при наличие на определени също от закона условия. А съгласно изискванията на чл. 58, ал. 4 от Административнопроцесуалния кодекс ал. 4 на чл. 217в представя установен в специален закон конкретен случай, в който непроизнасянето в срок се смята за мълчаливо съгласие.

3. При преценка за даване на мълчаливо съгласие законът предвижда да се събира информация само за конкретния лекарствен продукт, но не и за другите лекарствени продукти от същата фармакологична група, използвани за лечението на същото заболяване. Също така законът не задължава да бъде събрана информация за наличните количества от лекарствения продукт при други търговци (на едро и на дребно).

Сам по себе си, институтът на мълчаливото съгласие, включително приложен от законодателя в ал. 4 на чл. 217в, не включва елемент на произнасяне от страна на административния орган, съответно административният орган не прави преценка за даване на мълчаливо съгласие на основа на събраната по реда на ал. 1 на същия член информация. Посредством правната конструкция самият закон приема, че е налице мълчаливо съгласие, приравнявайки неиздадения в срок отказ за извършване на износ на административен акт с положително съдържание.

Включените в ПЛС лекарствени продукти се отпускат по лекарско предписание. Предписването е винаги на конкретен лекарствен продукт, а не изобщо за всички спадащи към определена фармакологична група лекарствени продукти, приложими за съответното заболяване. Професионалната преценка на лекаря, предписващ лечението – една от регулираните професии не само съгласно българското, но и съгласно общностното право, не позволява да бъде заместена посредством решение на законодателя, установяващо изискването здравните потребности на населението да се преценяват на основа на всички лекарствени продукти от фармакологичната група, приложими за съответното заболяване.

Доводът, че законът изключва събирането на данни за наличните количества при други търговци на едро или на дребно, поради което няма обективни критерии, по които да бъде отказано на конкретен притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да извърши износ, не намира опора в позитивната уредба. Член 217в, ал. 1, т. 2 предвижда предоставяне на информация относно всички доставени през последните 6 месеца количества от съответния лекарствен продукт в Република България, която да бъде сравнена с осигурените от НЗОК и Министерството на здравеопазване данни за неговото потребление през същия период (чл. 217в, ал. 1, т. 1 и ал. 3). Тази информация се предоставя не от износителя, а от притежателя на разрешението за употреба, защото негово задължение е да осигури достатъчни количества от лекарствения продукт за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България (чл. 68, ал. 1, т. 9 от ЗЛПХМ), и обхваща включително все още наличните количества при всички търговци на едро или на дребно. Съответно първата предпоставка за отказ за извършване на износ на лекарствен продукт съгласно ал. 5 на чл. 217в е всички налични в Република България количества от съответния лекарствен продукт да не достигат за задоволяване на здравните потребности на населението.

4. Законът не установява обективни критерии за произнасяне на административния орган, сезиран по повод едновременно подадени уведомления от притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти. Прилагането на закона предполага неравнопоставеност на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, ако при постановен отказ за извършване на износ от един търговец намери приложение законовата презумпция на мълчаливото съгласие спрямо следващия по време заявител.

Правомощието на изпълнителния директор на ИАП да постановява отказ по ал. 5 на чл. 217в е установено при обвързана компетентност на административния орган, т.е. по закон той не разполага с право да преценява дали да откаже износа, или да не възрази, с което да се обоснове основание за мълчаливо съгласие. Кумулативното наличие на предпоставките по ал. 5 спрямо всеки един от притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, независимо дали те във времето едновременно, или в някаква последователност подадат уведомление, предполага едно единствено законосъобразно поведение от страна на администрацията, с което е гарантирано тяхното равенство пред закона. Както заповедта, с която се отказва извършването на износ, така и мълчаливото съгласие подлежи на съдебен контрол за законосъобразност (чл. 149, ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс).

При еднакво прилагане на законовата уредба спрямо всички притежатели на разрешение за търговия на едро не следва да се извеждат изводи, че възможните по-неблагоприятни икономически последици за едни стопански субекти спрямо други са създадени в противоречие с конституционното изискване на чл. 19, ал. 2. Конституционният съд е имал повод да посочи в мотивите на свои решения, че „Създаването и гарантирането на еднакви правни условия по смисъла на ал. 2 на чл. 19 има предвид правно, а не икономическо равенство” (Решение № 3 от 13.04.2006 г. на КС на РБ по конст. д. № 4/2006 г. и Решение № 4 от 15.03.2007 г. на КС по конституционно дело № 10 от 2006 г.), т.е.

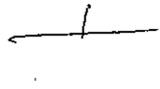
5. Изложените дотук съображения за липса на противоречие на чл. 217в от ЗЛПХМ с чл. 19, ал. 2 от основния закон са относими и към твърдяното в искането несъответствие с чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Въведеното ограничение върху износа на лекарствени продукти не се изразява в прилагането на самия

уведомителен режим, а във възможността неговото извършване да бъде отказано в 30-дневен срок на допустимото съгласно договора основание, свързано със закрилата на здравето на населението в Република България. Прилагането на ограничителната мярка е обосновано в самите законови предпоставки по ал. 5 на чл. 217в – да бъде постановен отказ за извършване на вътреобщностна доставка.

Посоченият в искането аргумент относно доказването от българската страна пред държавите – членки и пред институциите на Европейския съюз, че въвежданата с чл. 217в мярка е обективно необходима и пропорционална на целта, която се преследва, не подкрепя твърдяното несъответствие с чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Следва да се отбележи, че това доказване не само не произтича от разпоредбите на чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз, но е предмет на разглеждане в друга процедура.

С оглед на посоченото считаме, че искането за обявяване на противоконституционност на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е неоснователно и следва да бъде отхвърлено.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:


(Пламен Орешарски)