

ДО

КОНСТИТУЦИОННИЯ СЪД

НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ИСКАНЕ

от група народни представители от 42-рото Народно събрание за обявяване противоконституционност на чл.217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ. бр.18 от 4 Март 2014г.)

На основание чл. 149, ал. 1, т. 2 от Конституцията на Република България

Уважаеми конституционни съдии,

Новоприетите норми на чл.217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ. бр.18 от 4 Март 2014г.), създават нови правила, засягащи износа на лекарствени продукти в хуманната медицина.

Считаме, че чл.217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина противоречи на чл.19, ал.2 от Конституцията на Република България, като аргументите ни за това са следните:

Приетият чл.217в въвежда рестриктивен (ограничителен) режим по отношение износа на лекарствени продукти, включително и за вътреобщностните доставки в рамките на Европейския съюз. С разпоредбата на чл. 217в се създава ново задължение за търговците на едро на лекарствени продукти да подават уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всеки износ на лекарствен продукт от територията на Република България, който е включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 на ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 262, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина Позитивният лекарствен списък включва лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатоמו-терапевтично-химичната класификация, със съответните международни непатентни наименования и заболяванията по международен код. За част от заболяванията в списъка са включени по няколко лекарствени продукта. Към настоящия момент Позитивният лекарствен списък включва над 2000 лекарствени продукти.

В чл.217в е предвидена възможност за администрацията, въпреки така наречения уведомителния режим, изпълнителния директор на ИАЛ да отказва износ на лекарствени продукти, като алтернативна последица на мълчаливо съгласие, което също не е присъща последица на „уведомителните“ режими.

При преценката за даване на мълчаливо съгласие за износ законът предвижда да се събира информация само за конкретния лекарствен продукт. Изпълнителната агенция по лекарствата

ще изисква количествени данни за 6 месеца назад за потреблението на съответния лекарствен продукт от НЗОК и/или МЗ и за доставените количества от продукта в България от притежателя на разрешението за употреба. В тази информация не са включени другите лекарствени продукти от същата фармакологична група, използвани за лечение на същото заболяване. Не е включена информация за наличните количества лекарствени продукти при търговците на дребно и другите търговци на едро. Лицата ще изчакват в 30-дневен срок от уведомяването преценката на изпълнителния директор на ИАЛ, за да могат да извършат износа, който срок при всички положения ще влияе на пазарната адекватност спрямо евентуалните контрахенти (третите лица) при осъществяване на планиран (договорен) износ, заедно е установяваната условност (евентуалност) на износа.

Законът предвижда три хипотези, в които ще може да бъде отказан износът на лекарствените продукти:

- наличните към момента на подаване на уведомлението количества от съответния лекарствен продукт в Република България не са достатъчни за задоволяване здравните потребности на населението;
- в резултат на извършване на износа може да настъпи временен недостиг на необходимите за задоволяване здравните потребности на населението количества от съответния лекарствен продукт;
- липсата на достатъчни количества от съответния лекарствен продукт за задоволяване здравните потребности на населението може да застраши сериозно живота и здравето на населението.

В приетите текстове на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина липсват установени обективни критерии, които трябва да се приложат от изпълнителния директор на ИАЛ, при хипотеза, в която двама притежатели на разрешения за търговия на едро едновременно подадат уведомление за износ на продукти от същата фармакологична група, използвани за лечение на същото заболяване. Напротив, описани по този начин хипотезите, предполагат съобразяването на евентуалния резултат да става на база допускания и предположения от разрешаващия орган.

Освен това, би могло да се достигне до случаи, при които отказът на изпълнителния директор на ИАЛ по отношение на единия (първия заявител) от тях да послужи и да обоснове основанието за мълчаливо съгласие за другия (последващ по време) износител с „мотива“, че вече са осигурени количествата лекарства, които са били недостатъчни. Това ще доведе до неравнопоставеност на тези субекти, до дерогиране на принципа, че първият по време е първи и по право. До неравнопоставеност ще се стигне и при другата (втората) хипотеза на „временен недостиг“ на съответния лекарствен продукт - отказът за износ на количество, поискано от първия подал уведомление, не поставя пречки за износ пред следващия търговец, тъй като количеството „вече е осигурено“ чрез отказа на първия износител.

Посочените текстове противоречат на конституционното правило на чл. 19, ал. 2 КРБ, изискващо създаване на „еднакви правни условия за всички стопански и правни субекти, осъществяващи еднакви или сходни дейности в определена сфера“ (мотиви към Решение № 5 на Конституционния съд от 26 септември 2002 г. по конституционно дело № 5 от 2002 г.). В „правовата държава подобните случаи трябва да се третират еднотипно и да не се допуска диференциация в законодателните разрешения“ (мотиви към Решение № 10 на Конституционния съд от 3 декември 2009 г. по конституционно дело № 12 от 2009 г.). Липсват

условия, ред и гаранции, че процедурата ще се прилага еднакво по отношение на всички стопански субекти.

Свободата на стопанска инициатива не изключва принципите на държавно регулиране и държавен контрол. Конституцията предоставя на законодателя правото да уреди, съответно, да ограничи тази свобода по законодателен ред. Ограничаването е възможно и допустимо, когато е в обществен интерес. Наличието на обществен интерес обаче не изключва конституционното изискване за равнопоставеност на стопанските субекти пред закона.

В закона трябва да има ясни критерии, които да създадат еднакви правни условия или да въведат еднакви ограничения спрямо всички износители на даден лекарствен продукт за определен период от време, когато тези лекарства не са достатъчни или може да настъпи временен недостиг за задоволяване на здравните потребности на населението, или когато липсата може да застраши сериозно живота и здравето на гражданите. Липсата на ясни критерии и поставянето на стопанските субекти в неравностойно положение създава предпоставки за субективизъм при вземане на решението от компетентния орган. Въвеждането на уведомителен режим, който има характеристиките на разрешителен и го „маскира“ като такъв, при липсата на ясни правила и критерии има потенциал да създаде корупционни практики. Когато държавата, за да защити и да осигури достъпно здравеопазване на гражданите в страната, налага ограничения в областта на снабдяването с лекарствени продукти, то тези ограничения следва да се отнасят за всички субекти, които извършват тази дейност, а не само спрямо определени лица. Само така може да се изпълни конституционното изискване за еднакви правни условия.

Считаме, че настоящия състав на Конституционния съд, ще следва и ще съобрази досега установената конституционна практика на Съда (Решение № 8 от 1995 г. по к.д. № 12 от 1995 г. , ДВ, бр. 59 от 1995 г., Решение № 2 от 1996 г. по к.д. № 26 от 1995 г. , ДВ, бр. 16 от 1996 г., Решение № 22 от 1996 г. по к.д. № 24 от 1996 г. , ДВ, бр. 1 от 1997 г. Решение № 3 от 2000 г. по к.д. № 3 от 2000 г. , ДВ, бр. 37 от 2000 г. решение № 5 от 26 септември 2002 г. по к. д. №5/2002 г. решение № 15 от 21 декември 2010 г. по к. д. № 9/2010 г, Решение № 19 от 1993 г. по к.д. № 11 от 1993 г. ,за тълкуване на разпоредбите на чл.17, ал.2, чл.19, ал.2 и ал.4 и чл.106 от Конституцията)

Освен всичко изложено дотук, молим да приемете, че оспорените от нас разпоредби противоречат на чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

Договорът за функционирането на Европейския съюз в чл. 35 предвижда, че количествените ограничения на износа между държавите членки, както и всички мерки с равностоеен ефект, се забраняват. ДФЕС допуска налагането на забрани или ограничения върху износа на стоки, основаващи се на съображенията за закрила на здравето и живота на хората. Тези забрани или ограничения обаче не трябва да представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки, имайки предвид, че една от основните свободи в Общността е свободното движение на стоки.

Въведената мярка за уведомяване и изчакването в 30-дневен срок несъмнено се явява ограничителна мярка пред износа на лекарствените продукти.

Съдът на Европейския съюз в своята практика приема, че този режим, наред с разрешителния, също води до създаване на бюрократични препятствия и съответно - до необосновано забавяне извършването на износа. Въвеждането на забрани или ограничителни мерки, основаващи се на 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.

Държавата членка, която заявява, че има основателна причина, за да ограничи свободното движение на стоки, е длъжна конкретно да докаже, че паралелният износ на лекарства е причината за недостига им. Основанието за въвеждане трябва да бъде придружено от подходящи доказателства или от анализ на целесъобразността и пропорционалността на ограничаващата мярка, приета от тази държава, както и от точни доказателства в подкрепа на нейните аргументи.

Освен да бъде обоснована, „съответната мярка трябва да бъде в състояние да гарантира осъществяването на преследваната легитимна цел и не трябва да надхвърля необходимото за постигането ѝ“ (В този смисъл са следните решения на Съда на ЕС - Решение от 16 октомври 2008 г. по дело Renneberg, C-527/06, точка 81, Решение от 19 май 2009 г. по дело Apothekerkammer des Saarlandes и др., C-171/07 и C-172/07, точка 25, C-481/12 от 16 януари 2014 година).

Уважаеми конституционни съдии,

Моля, да обявите за противоконституционни текстовете на чл.217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ. бр.18 от 4 Март 2014г.).

Предлагаме като заинтересовани страни по конституционното дело, което евентуално ще образувате, да бъдат конституирани Министерският съвет, НЗОК, Българският фармацевтичен съюз, Сдружение „Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства“, Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България, Българска генерична фармацевтична асоциация, Българска асоциация на търговците на едро с лекарства и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи.

С уважение,

Група народни представители от ПГ на ПП ГЕРБ