



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
КОНСТИТУЦИОНЕН СЪД

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

София, 20 май 2014 г.

Конституционният съд в състав:

Председател: Димитър Токушев

Членове: Благовест Пунев

Пламен Киров

Красен Стойчев

Цанка Цанкова

Стефка Стоева

Румен Ненков

Георги Ангелов

Борис Велчев

Анастас Анастасов

Гроздан Илиев

при участието на секретар-протоколита Росица Симова разгледа в закрито заседание на 20 май 2014 г. конституционно дело № 5/2014 г., докладвано от съдията Цанка Цанкова.

Делото е образувано на 21.03.2014 г. по искане на 83-ма народни представители от 42-то Народно събрание на основание чл.149, ал.1, т.2 от Конституцията за обявяване на противоконституционност на чл.217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ, бр.31/13.04.2007г., посл. изм. и доп. бр.18/04.03.2014 г.).

Според вносителите на искането чл.217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), приет със Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, ДВ, бр.18/04.03.2014 г. въвежда рестриктивен режим по отношение износа на лекарствени продукти, включително и за вътрешнообщностните доставки в рамките на Европейския съюз.

Създадено е ново задължение за търговците на едро на лекарствени продукти да уведомяват 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 ЗЛПХМ. Според вносителите се създава разрешителен режим, като изпълнителният директор на ИАЛ може да отказва износа на лекарствения продукт, нещо, което не е присъщо на уведомителните режими. Предвидено е мълчаливо съгласие за износ, ако изпълнителният директор не възрази писмено в тридесетдневен срок срещу извършване на износа.

При преценката за даване на мълчаливо съгласие, законът е предвидил да се събира информация само за лекарствения продукт предназначен за износ и неговото потребление шест месеца назад от уведомяването, което износителят е длъжен да направи, както и за доставените количества от притежателя на разрешението за употреба. Не е предвидено да се събира информация и за другите лекарствени средства от същата група, използвани за лечение на същото заболяване. Ако в тридесетдневен срок от постъпването на уведомлението изпълнителният директор на ИАЛ не възрази износът се осъществява. Според вносителите на искането в закона са предвидени три хипотези, при които ще може да бъде отказан износът на лекарствен продукт, но липсват установени обективни критерии, които да се приложат при хипотезата, когато двама притежатели на разрешения за търговия на едро едновременно подадат уведомление за износ на даден продукт от една и съща фармакологична група, използван за лечение на едно и също заболяване. Допуска се съобразяването на евентуалния резултат от уведомяването да става на база на предположения от разрешаващия орган. Нарушен е принципът на равнопоставеност на субектите-изпълнители и е дерогиран принципът „че първият по време е първи и по право” и това се отнася, както до хипотезата, когато е допуснат износът, така и когато е отказан, поради недостатъчно задоволяване на здравните потребности на населението.

Според вносителите това противоречи на чл.19, ал.2 на Конституцията и липсват условия, ред и гаранции, че процедурата ще се прилага еднакво по отношение на всички правни субекти. Създадени са предпоставки за субективизъм при вземане на решението от ИАЛ. Според тях въвеждането на уведомителен режим, „който има характеристики и на разрешителен и го „маскира“ като такъв”, при липсата на ясни правила и критерии има и потенциал за създаване на корупционни практики. Когато държавата налага ограничение в областта на снабдяването с лекарствени продукти, тези ограничения следва да се отнесат до всички субекти, за да се изпълни конституционното изискване за еднакви правни условия на дейност.

Според вносителите оспорените разпоредби на чл.217в ЗЛПХМ противоречат на чл.36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). В чл.35 на договора е предвидено, че количествените ограничения на износа между държавите членки, както и всички мерки с равностоен ефект се забраняват. Въведената мярка на уведомяване по чл.217в и изчакването на тридесетдневен срок е несъмнено ограничителна и води до бюрократични препятствия и съответно да необосновано забавяне на извършването на износа. Ограничителни мерки по 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. Както се твърди в искането, държавата членка е длъжна да докаже, че паралелният износ на лекарства е причина за недостига им. Въвеждането на ограничението, трябва да бъде придружено от подходящи доказателства или от анализ на целесъобразността и пропорционалността на ограничаващата мярка. Обратното противоречи на принципа за свободно движение на стоки.

Вносителите са поискали да бъдат конституирани като заинтересовани страни Министерският съвет, Националната здравно-осигурителна каса, Българският фармацевтичен съюз, Сдружение

„Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства”, Асоциация на научно-изследователските фармацевтични производители в България, Българска генерична фармацевтична асоциация, Българска асоциация на търговците на едро с лекарства и Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи.

Конституционният съд, за да се произнесе по допустимостта на направеното искане взе предвид следното:

Делото е във фаза на допустимост за разглеждане от Конституционния съд. Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина, чийто чл.217в се оспорва като противоконституционен е обнародван (ДВ, бр.18 от 04.03.2014 г.). Изпълнено е условието на чл.150, ал.1 от Конституцията – съдът е сезиран от повече от една пета от народните представители. Изпълнени са и изискванията на чл.16 и чл.17 от Закона за Конституционния съд и чл.17, т.1 и чл.18 от Правилника за организация на дейността на Конституционния съд. Конституционният съд намира, че следва да конституира освен посочените в искането заинтересовани страни още и Министерството на здравеопазването, Министерството на труда и социалната политика, Министерството на икономиката, енергетиката и туризма, Изпълнителната агенция по лекарствата и Българския лекарски съюз.

Поради това и на основание чл.149, ал.1, т.2 от Конституцията и чл.19, ал.1 от Закона за Конституционния съд, Конституционният съд

О П Р Е Д Е Л И:

Допуска за разглеждане по същество искането на групата от 83-ма народни представители на 42-то Народно събрание за обявяване за противоконституционни текстовете на чл.217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, обнародван в ДВ, бр. 31/13.04.2007, посл. изм. и доп. ДВ, 18/04.03.2014 г.

Конституира като заинтересовани страни Народното събрание, Министерския съвет, Министерството на здравеопазването, Министерството на икономиката, енергетиката и туризма, Министерството на труда и социалната политика, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националната здравно осигурителна каса, Българския фармацевтичен съюз, Българския лекарски съюз, Сдружение „Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства”, Асоциация на научно-изследователските фармацевтични производители в България, Българска генерична фармацевтична асоциация, Българска асоциация на търговците на едро с лекарства и Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи.

Копие от настоящето определение да се изпрати на заинтересованите страни, като им сме предоставя възможност в двадесет дневен срок да вземат становище по искането.

В същия срок вносителите на искането могат да изложат допълнителни съображения и представят доказателства.

Председател:

Димитър Токушев