

МОТИВИ

за връщане за ново обсъждане в Народното събрание на разпоредби от Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет от Народното събрание на 16 януари 2014 г.

Уважаеми госпожи и господа народни представители,

Със Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет от Народното събрание на 16 януари 2014 г., се създават нови правила, засягащи износа на лекарствени продукти в хуманната медицина.

Приетият закон въвежда рестриктивен режим по отношение на износа на лекарствени продукти, включително по отношение на вътреобщностните доставки в рамките на Европейския съюз. С § 16 (чл. 217а - чл. 217г) се създава 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. Към настоящия момент Позитивният лекарствен списък включва над 2000 лекарствени продукти. Лицата ще изчакват в 30-дневен срок от уведомяването преценката на изпълнителния директор на ИАЛ, за да могат да извършат износа. Предвидени са 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.

Животът и здравето на гражданите са висша ценност. Държавата трябва да осъществява ефективна политика в областта на здравеопазването с цел защита на

общественото здраве. Тя може да въвежда превантивни мерки, за да осигури достатъчни количества от лекарствените продукти за задоволяване на здравните потребности на населението.

Не споделям, че за постигането на тази цел няма да бъдат спазени основни принципи, закрепени в Конституцията на Република България и в европейското законодателство. Това ме мотивира да Ви обърна внимание и да върна за ново обсъждане в Народното събрание § 16 и систематично свързания с него § 20, поради несъответствие с принципите за равнопоставеност на стопанските субекти и правовата държава.

Конституционното правило на чл. 19, ал. 2 изисква 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.).

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 приетите текстове за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина липсват 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 един и същ лекарствен продукт. Отказът на изпълнителния директор на ИАЛ по отношение на единия от тях може ли да послужи като основание за мълчаливо съгласие за другия износител с „мотива“, че са осигурени количествата лекарства, които са били недостатъчни? Това ще доведе до неравнопоставеност на тези субекти. До неравнопоставеност ще се стигне и при другата 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.

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 анатомо-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. 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. На база събраната информация и заявеното количество за износ на конкретния лекарствен продукт не може се извърши обективна преценка дали количествата са достатъчни за задоволяване на здравните потребности на населението, тъй като ще липсва информация за другите лекарствени продукти от същата фармакологична група, както и за наличието им при останалите субекти във веригата на разпространение.

В закона трябва да има ясни критерии, които да създадат еднакви правни условия или да въвеждат 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, 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.

Другият ми аргумент да върна за ново обсъждане въведените с § 16 правила за осъществяване на износ на лекарствени продукти е несъответствието с чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Считам, че мярката е непропорционална и липсват гаранции, че тя ще постигне обществено значимата цел - осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението.

Договорът за функционирането на Европейския съюз в чл. 35 предвижда, че количествените ограничения на износа между държавите членки, както и всички мерки с равностоен 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).

Въведената мярка за уведомяване ще се отнася за над 2 000 лекарствени продукти и търговецът ще чака 30 дни, за да може след тяхното изтичане да извърши износа. Причината за този дълъг период на изчакване е липсата на база данни при компетентните органи за наличните количества лекарства на територията на страната и събирането ad hoc на тази информация при всеки заявен износ. Считам, че така въведената мярка е непропорционална на заявената цел – осигуряване на достатъчни количества лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението.

Постигането на обоснованост и пропорционалност на мярката може да се реализира само ако законодателното решение почива на събрана и анализирана информация и е мотивирано. Такова законодателно решение е в съответствие с принципа на правовата държава, прогласен в Преамбюла и в чл. 4, ал. 1 на Основния закон. „... Законодателят може да преценява дали и какви условия да включва в приеманите от него закони, с които регулира съответни обществени отношения, но като се съобразява с духа и разпоредбите на Конституцията и на Закона за нормативните актове“ (Мотиви към Решение № 10 на Конституционния съд от 3 декември 2009 г. по конституционно дело № 12 от 2009 г.).

Съгласно разпоредбата на чл. 28, ал. 2 от Закона за нормативните актове, мотивите към законопроекта трябва да съдържат причините, които налагат приемането; целите, които се поставят; финансовите и други средства, необходими за прилагането на новата уредба; очакваните резултати от прилагането, включително финансовите, ако има такива; и анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.

Считам, че мотивите към законопроекта относно уведомителния режим при износа са непълни и декларативни, не съдържат достатъчна аргументация за необходимостта от неговото въвеждане. Липсва оценка дали режимът ще се отрази еднозначно и положително на лечебните заведения, на пациентите и на стопанските субекти, които осъществяват търговия на едро с лекарствени продукти. Наличието на тази оценка ще позволи да се прецени ефективността на наложената мярка и дали тя е в състояние да гарантира, че забраната за износ на лекарствен продукт ще има за единствена последица пускането на лекарствения продукт на българския пазар и ще доведе до задоволяване на здравните потребности на населението.

Практиката законопроекти да бъдат изготвяни без мотиви, които да съдържат предварителна оценка на въздействието или с привидни мотиви, не съответства на принципа на правовата държава. Недопустимо е липса на оценка да бъде компенсирана с последваща такава, а слабостите на закона да станат известни едва при

правоприлагането. Спазването на правилата и принципите е предпоставка за качеството и устойчивостта на законодателните актове. Цел на приемането на законите е трайно уреждане на обществените отношения. За да бъде постигната тази цел е необходимо мотивиране на предложенията, което да дава отговори на въпросите какво ще е въздействието на нормативния акт върху обществените отношения. Незачитането на правилата може да има необратими последици и е причина за чести промени в законодателството.

В мотивите към законопроекта на народните представители липсва анализ за съответствие с европейското законодателство. Няма и доклад на постоянната Комисия по европейски въпроси и европейски фондове. Конституцията ни предвижда, че Република България участва в изграждането и развитието на Европейския съюз. Пълноценното членство изисква страната ни да спазва учредителните договори на Европейския съюз и производното законодателство. След като се въвеждат препятствия пред свободното движение на стоки в Общността, то е необходима оценка дали конкретният уведомителен режим съответства на чл. 36 от ДФЕС в контекста на това - дали мярката е обоснована и пропорционална.

Искам да обърна внимание и на разпоредбата, която задължава износителя на лекарствени продукти да предоставя с уведомлението на ИАЛ информация за държавата, в която е планирано да се извърши износът (чл. 217б, т. 5). Заявената цел от законодателя е да се осигури достатъчно количество лекарствени продукти на българския пазар, за да се задоволят здравните потребности на населението. Поради тази причина не е ясно как изискваната информация в коя държава ще се изнесе лекарственият продукт допринася за постигане на поставената цел. Ако събирането на тази информация преследва друга цел, то тя трябва да е законово установена.

Текстът на чл. 217в, ал. 7 предвижда да се публикуват на интернет страницата на ИАЛ данни за извършване на износ на лекарствени продукти без законът да конкретизира кои и дали ще бъде зачетена търговската тайна.

Поради свързаността на § 16 връщам за ново обсъждане и § 20 от Закона. Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който не уведоми ИАЛ за извършване на износ на лекарствени продукти, се наказва с глоба или имуществена санкция в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно нарушение – санкцията е в размер от 100 000 до 200 000 лв. Считам, че размерът на предвидените санкции не е съобразен с тежестта на нарушението. Законът предвижда глоба в размер от 25 000 до 50 000 лв. за лица, които произвеждат, внасят, продават, съхраняват или

предоставят за употреба в Република България лекарствени продукти, неразрешени за употреба. Това административно нарушение може да има много по-тежки последици за общественото здраве, отколкото износа на лекарствени продукти.

Уважаеми госпожи и господа народни представители,

Като подкрепям усилията на народните представители за осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението, на основание чл. 101, ал. 1 от Конституцията на Република България връщам за ново обсъждане от Народното събрание разпоредбите на § 16 и § 20 от Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет на 16 януари 2014 г., с оглед съобразяването им с Конституцията на Република България и чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз.

ПРЕЗИДЕНТ НА РЕПУБЛИКАТА: /п/ Росен Плевнелиев

Вярно с оригинала,
И.Д. ДИРЕКТОР НА
ДИРЕКЦИЯ „КАНЦЕЛАРИЯ“

(Мая Славчева)

