|  |
| --- |
| **ЧРЕ3** |
| **ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ** |
| **Г-ЖА ЦЕЦКА ЦАЧЕВА** |
| **ДО** |
| **МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО** |
| **Г-Н ПЕТЪР МОСКОВ** |

**В Ъ П Р О С**

от **АНТОНИ ТРЕНЧЕВ**

Народен представител от Парламентарна група „Реформаторски блок“

**На основание чл. 90, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 91 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание внасям въпрос**

**Относно:** *Ограничения на износа на лекарствени продукти*

**УВАЖАЕМИ Г-Н МИНИСТЪР,**

В Държавен вестник, брой 18/2014 г. бяха обнародвани промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, засягащи паралелната търговия с лекарствени продукти. Приета беше нова глава IX „Б”, уреждаща износа на лекарствени продукти, включително за държави членки на Европейския съюз.

Паралелната търговия представлява внос/износ на оригинални стоки от една държава в друга, който се осъществява не от притежателя на търговската марка или негов представител, а от друг търговец. Според Европейската комисия и практиката на Съда на Европейския съюз паралелният внос/износ на фармацевтични продукти е законна форма на търговия. Той защитава интересите на потребителите, доколкото дава възможност за закупуване на лекарства на по-ниска цена, и е пречка за разпределяне на пазара от страна на производителите. Като косвен ефект от паралелната търговия може да се очаква понижаване на цените на лекарствените продукти и от самите производители.

Приетият закон беше върнат за ново обсъждане с указ на Президента с аргументи за нарушаване на Конституцията и на правото на Европейския съюз. Ветото обаче беше преодоляно от Народното събрание.

По искане на народни представители от 42-то Народно събрание Конституционният съд образува дело за обявяване на въпросните разпоредби от закона за противоконституционни.

С посоченото по-горе изменение на закона се въвеждат ограничения на възможностите за паралелна търговия. Съгласно новата уредба паралелен износ от територията на Република България на лекарствени продукти, включени в позитивния лекарствен списък, се извършва след уведомяване на Изпълнителната агенция по лекарствата за всеки конкретен случай. Агенцията при определени предпоставки може да откаже извършването на паралелния износ. Липсват обаче ясни критерии, от които да се ръководи изпълнителният директор при вземането на решение. Срокът за произнасяне е значителен (30 дни от датата на подаване на уведомлението). Едва след изтичане на този срок, ако Агенцията не е възразила, търговецът може да извърши износа.

Приетите текстове повдигат основателни съмнения за съответствието им с Конституцията на Република България и с правото на Европейския съюз. Те пораждат поне два сериозни проблема: ограничаване на свободната стопанска инициатива и на свободното движение на стоки в рамките на Европейския съюз и създаване на неравнопоставеност между стопанските субекти.

Договорът за функционирането на Европейския съюз забранява количествените ограничения на износа между държавите членки, както и всички мерки с равностоен ефект. Съдът на Европейския съюз в свои решения също постановява, че въвеждането на формални изисквания при износ представлява пречка пред свободната търговия. По изключение налагането на забрани или ограничения на износа на стоки би могло да бъде допустимо, ако те се основават на изчерпателно изброени причини в защита на публичния интерес. Наличието на такива предпоставки в конкретната хипотеза е твърде спорно. Наред с това, според практиката на Съда на Европейския съюз в случаите на създаване на ограничения пред износа на стоки „съответната мярка трябва да бъде в състояние да гарантира осъществяването на преследваната легитимна цел и да не надхвърля необходимото за постигането й“. В мотивите за въвеждане на ограничителния режим липсват сериозни аргументи, обосноваващи необходимостта от подобна мярка и нейната пропорционалност спрямо твърдяния възможен недостиг на българския пазар.

Създаденият режим не само води до ограничаване на износа и засилва бюрократичната тежест, но и създава предпоставки за корупционни практики. Дългият срок за вземане на отношение по подаденото уведомление от страна на Изпълнителната агенция по лекарствата и необвързаната от ясни критерии преценка на изпълнителния директор в нередки случаи биха поставяли под съмение обективността на взетото решение.

Не може да не се зададе също въпросът защо ако анализите показват известна опасност от недостиг на животоспасяващи лекарства на българския пазар поради изнасянето им към други държави, въведеният режим не се отнася и за производителите на лекарствени продукти. Липсват достатъчно аргументи, че именно паралелният износ на лекарства би бил причина за евентуаления недостиг. По този начин се създава неравнопоставеност между стопанските субекти, което противоречи на основни конституционни принципи.

В началото на 2014 г. Европейската комисия образува процедура (EU PILOT 6175/14/ENTR) във връзка с приетите законови промени, ограничаващи правилата на паралелния износ на лекарствени продукти.

В тази връзка бих искал да ми отговорите на следните въпроси:

1. Каква е позицията на новото ръководтво на Министерството на здравеопазването по повдигнатите проблеми?
2. Предвиждате ли да инициирате законодателни промени, отстраняващи нарушенията и предотвратяващи развитието на евентуална наказателна процедура срещу България?
3. В какви срокове предвиждате да бъдат предприети съотвените мерки?

Моля отговорът да ми бъде предоставен в устна форма.

02.12.2014 г. Народен представител:

Антони Тренчев