



изх. № 008/04.01.2018г.

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ОДНО СЪБРАНИЕ на РБ
ВХ № ДГ-830-00-2
ЧЕНО НА 08.01.2018г.

ОТНОСНО: Публикуван на интернет страницата на 44-то Народно събрание Законопроект за изменение и допълнение на Наказателния кодекс реф.№ 754-01-83, внесен от група народни представители

**УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,
УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ,**

С настоящото УС на БФС изразява становището си относно Законопроект за изменение и допълнение на Наказателния кодекс реф.№ 754-01-83, внесен от група народни представители.

УС на БФС подкрепя концепцията на вносителите с оглед на техните мотиви и зачестилите случаи на нарушения в областта на лекарство снабдяването в Република България, които водят до пряка опасност за здравето и живота на пациентите. Дейностите по производство, внос и износ, търговия на едро и дребно на лекарствени продукти са правно регламентирани в специален закон (Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина), съставляват източник на повишена опасност за здравето и живота на гражданите и изискват притежаването на специални знания от областта на фармацията за упражняването им.

Същевременно, не можем да приемем твърде общата формулировка на §2 на проекта, с който се създава новия чл.350б на Наказателния кодекс. Така съставен, текстът на изпълнителното деяние включва всички дейности по производство, внос и износ, търговия на едро и дребно на лекарствени продукти, при които е налице нарушение на изискванията на действащите нормативни актове от различен ранг. По този начин не се прави разграничение между различната степен на обществена опасност при регулирането на наказателната отговорност. Недопустимо е всяко едно нарушение на реда за извършване на дейностите с лекарствени продукти да е въздигнато в престъпно посегателство. Обществената опасност на престъпното деяние е основно, обективно, определящо и неюридическо негово качество, което го характеризира от гледна точка на неговото отрицателно въздействие върху съществуващите обществени отношения и го отличава от непростъпните деяния. Степента на обществена опасност е количествена характеристика на осъщественото конкретно засягане на обекта, което има значение за криминализиране на

Стр. 1 от 2

деянието. В случая, не е взет предвид специфичният характер на последиците от деянието, които имат основна функция за определяне на степента на обществена опасност. Например, неправилното съхранение на лекарствен продукт с нарушена опаковка не е основание за реализиране на наказателната отговорност, въпреки че съставлява нарушение на определения в закона ред за съхранение. Следователно, законопроектът неправилно не разграничава според степента на обществена опасност постъпки, които имат характер на административни нарушения и такива, които имат природа на престъпни посегателства.

Разпоредбата на чл.350б от ЗИД на НК, на практика, отнема практическото приложение на всички административно-наказателни разпоредби на ЗЛПХМ, тъй като едно и също деяние не може да съставлява едновременно престъпление и административно нарушение. Това се признава и от мотивите на вносителя. В заключение, възразяваме срещу приемането на §2 на ЗИД на НК относно новия чл.350б на НК.

Вместо това предлагаме нова разпоредба, която има пряко отношение към случаите, когато дейностите по производство, внос и износ, търговия на едро и дребно на лекарствени продукти се извършват от лице, което няма издадено по специалния ЗЛПХМ разрешение за това от компетентен орган или допусне друго лице да извършва тези дейности:

„Чл.350б. (1) Който извършва или допусне друго лице да извършва дейности по производство, съхранение, внос или износ, търговия на едро или на дребно на лекарствени продукти без надлежно разрешение, което се изисква по закон, се наказва с лишаване от свобода до шест години.

(2) В маловажни случаи по ал. 1 наказанието е глоба до двадесет хиляди лева.

(3) Лекарствените продукти, предмет на престъплението, се отнемат в полза на държавата независимо чия собственост са.”

С уважение:

Проф. Илко Гетов

Председател на УС на БФС





БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ

изх. №

10/11/2018

УПРАВИТЕЛЕН СЪВЕТ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № K3-753-20-40
gamma 11.01.2018, г.

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА,

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО КЪМ 44-ТО
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Наказателния кодекс, сигнатура № 754-01-83/13.12.2017 г., внесен за разглеждане в Народното събрание от Корнелия Нинова и група народни представители.

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

След запознаване със съдържанието на представения законопроект, Български лекарски съюз изразява следното становище:

С настоящия законопроект се предлага да бъдат внесени изменения в Наказателния кодекс, които са свързани с инкриминиране на определени дейности, свързани с производството, търговията, съхранението и пренасянето на лекарствени продукти.

В тази връзка БЛС подкрепя предложението за § 1 от настоящия законопроект, като считаме, че инкриминирането на пренасянето на лекарствени продукти в големи размери, като престъпно деяние, ще има своя положителен, възпиращ ефект.

По отношение на промяната предложена с § 2, изразяваме своето възражение, с оглед факта, че предлаганата разпоредба визира инкриминиране, като цяло, на всички видове дейности по производство, съхранение, внос, износ и търговия на едро и дребно, без да се отчита фактът, че специалният закон - Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина въвежда различни видове задължения, касаещи извършването на посочените дейности, неспазването на които е с различна степен на тежест, респективно на обществена опасност. Така например, съгласно административно наказателните разпоредби на сега действащия специален закон лице, което продава лекарствени продукти в опаковки и листовка, различни от разрешеното се наказва с глоба от 750 лв. до 1500 лв. Много по-висока е имуществената санкция обаче за продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти – от 25 000 лв. до 50 000 лв. И в двата примера става дума за продажба на лекарствени продукти, но степента на обществена опасност на двата състава е различна, поради което законодателят е предвидил и различен размер на санкцията. Предвид това, въвеждането на предложената обща разпоредба в НК няма да отчита различната степен на обществена значимост и съответно опасност при извършването на изброените дейности, което ще доведе и до изкривяване целта на търсената наказателна отговорност.

Предвид важността на регламентираната материя и необходимостта от синхрон между нормативните актове, моля посочените по-горе бележки да бъдат взети предвид при обсъждане на законопроекта между първо и второ четене.

С уважение,

Д-р Венцислав Грозев

Председател на УС на ПАС





Вх. № 02-01-120/22.01.2018 г.
дата 23.01.2018 г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. № 02-01-120/22.01.2018 г.

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА –

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО

ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ПРИ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

На Ваш. изх. № КЗ-753-10-40/22.12.2017 г.

(наш вх. № 02-01-120/22.12.17 г.)

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Наказателния кодекс с № 754-01-83, внесен на 13.12.2017 г. от и. п. Корнелия Нинова и група народни представители

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

Министерството на здравеопазването се запозна със Законопроекта за изменение и допълнение на Наказателния кодекс с № 754-01-83, внесен на 13.12.2017 г. от и. п. Корнелия Нинова и група народни представители, с мотивите към законопроекта и с предварителната оценка на въздействието на законопроекта, в резултат на което Ви уведомявам следното:

Министерството на здравеопазването изразява принципната си подкрепа по отношение на становището на вносителите, изразено в мотивите към законопроекта, че е необходима засилена защита на живота и здравето на българските граждани в случаите на извършване на дейности с лекарствени продукти в хуманната медицина при нарушаване на законовите изисквания.

В известна степен бихме могли да се съгласим, макар и условно, и с твърдението на вносителите, че са налице случаи на нерегламентиран внос, износ и търговска реализация на лекарствени продукти, които са публично достояние, но не срещат достатъчно ефективна реакция от страна на държавата. Можем да се съгласим и с твърдението на вносителите, че в някои случаи предвидената в специалния Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина административнонаказателна отговорност на този етап не постига необходимите резултати.

В този смисъл сме убедени, че е налице необходимост от засилване на отговорността по отношение на извършваните при неспазване на законовите разпоредби дейности с лекарствени продукти. Най-висок според нас е интензитетът на тази необходимост по отношение на дейностите по износ на лекарствени продукти от страната, за което на първо място следва да бъдат създадени адекватни законови правила.

В същото време обаче считамс, че приоритетно следва да бъде обмислено повишаването на отговорността в рамките на административнонаказателната отговорност, предвидена в специалния закон, а именно в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

В тази връзка Министерството на здравеопазването, след като идентифицира коментиранията по-горе необходимост от засилване на отговорността, предприе действия по изготвяне на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, работата върху който продължи повече от две години. Същият беше подложен на широко професионално и обществено обсъждане и беше представен на вниманието на Министерския съвет.

След одобряването му от Министерския съвет, законопроектът е внесен под рег. № 702-01-57 в Народното събрание на 20.12.2017 г.

Със законопроекта се предлагат промени в няколко основни насоки, сред които създаване на условия и ред за лечение с лекарствени продукти за състрадателна употреба, регламентиране на мерки за наблюдение на лекарствени продукти и за ограничаване на износа им при необходимост, оптимизиране на дейността по провеждане на клинични изпитвания, и други.

По отношение на ограничаването на износа законопроектът предлага регламентиране на мерки за наблюдение на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за ограничаване на износа им, ако е установена липса или недостиг на територията на Република България. С тези мерки се цели ограничаване на случаите, в които на българския пазар липсват лекарствени продукти поради техния износ.

Именно с цел засилване на административния контрол и отговорността за неспазване на законовите изисквания към дейността се въвеждат и по-строги административнонаказателни разпоредби за нарушаване на правилата относно паралелния износ. Предвиждат се по-високи санкции както за търговците на едро, така и за аптеките, извършващи нерегламентирана търговия с лекарствени продукти, включени в ограничителния списък.

Извън това, с § 48 - § 54 от законопроекта се въвеждат редица изменения в административнонаказателни разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с което се повишава и прецизира отговорността за конкретни незаконосъобразно предприети действия с лекарствени продукти.

Дейностите с лекарствени продукти са разнообразни, изискват специални знания и умения и биха могли да съставляват източник на опасност за живота и здравето на хората с различен интензитет. Поради това е различна и степента на обществена опасност на всяка една от тях тогава, когато е извършена при неспазване на правилата, въведени за нейното реализиране.

В този смисъл намираме за несправедлив предлаганият от вносителите принципно нов подход в осигуряването на защитата на живота и здравето на гражданите, а именно – чрез инкриминиране на всички дейности с лекарствени продукти. Предлаганият подход предвижда наказателна репресия за всички дейности, извършени при нарушаване на нормативни правила, независимо от ранга на въвеждащия ги нормативен акт, от характера и същността на самите дейности и степента на тяхната опасност за живота и здравето на гражданите. Този подход не приема административната природа на дейностите с лекарствени продукти в нарушаване на правилата за това, а обявява всички тях за престъпни посегателства.

Поради изложените по-горе аргументи Министерството на здравеопазването счита, че на този етап не е достатъчно обоснована наказателната репресия за дейностите с лекарствени продукти в цялост. По-скоро би било целесъобразно да се търсят ефективни решения в посока доразвиване на административнонаказателната отговорност както за уредените понастоящем дейности с лекарствени продукти като административни нарушения, така и за тези, които предстои да бъдат уредени или ревизирани на законово ниво. Въпросът предстои да бъде разгледан при обсъждането на законопроект с рег. № 702-01-57/20.12.17 г. в Народното събрание.

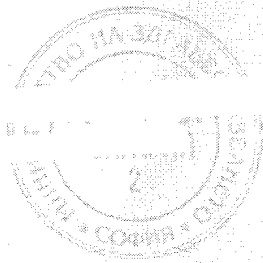
В допълнение на изложеното, без да променя неговия смисъл, Министерството на здравеопазването би искало да отбележи също, че предлаганите от вносителите текстове

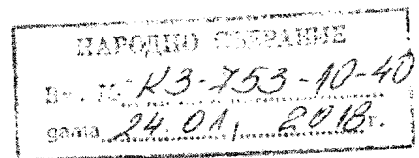
не отчитат и друго съществено обстоятелство – възможността за пренос през граница на лекарствени продукти за лично потребление, някои от които могат да бъдат и на висока стойност. Намираме, че тази възможност не следва да бъде обхващана от предвидената със закона отговорност, независимо от характера на последната.

С уважение,

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването





**БЪЛГАРСКА
АСОЦИАЦИЯ
РАЗВИТИЕ
ПАРАЛЕЛНА
ТЪРГОВИЯ
ЛЕКАРСТВА**

**ДО Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА-ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ
44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Изх. №209/22.01.2017

ОТНОСНО: Законопроект за изменение и допълнение на Наказателния кодекс с №754-01-83/13.01.2017, внесен за разглеждане в Народното събрание от Корнелия Нинова и група народни представители

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

Представям на Вашето внимание становището на Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) по отношение на Законопроект за изменение и допълнение на Наказателния кодекс с №754-01-83/13.01.2017, внесен за разглеждане в Народното събрание от Корнелия Нинова и група народни представители.

Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) изцяло подкрепя всички инициативи и действия както за гарантиране на безпрепятствения достъп на българските пациенти до лекарствени продукти, така и за защитата на българските граждани от фалшиви лекарства, каквито са всички лекарствени продукти, разпространявани в нарушение на законовоустановената верига на лекарствоснабдяване.

Ние приветстваме желанието на вносителите за предприемане на действия, с които незаконните практики да бъдат преследвани и наказвани. Инкриминирането на престъпленията с лекарствени продукти чрез всеобхватни законодателни промени е основна кауза на БАРПТЛ. Нашето виждане е, че ефективните действия срещу лошите практики, а не ограничителните и фантомни режими пред спазващите закона бизнес субекти, са единственият начин за защита на обществения интерес.

Позицията ни е, че всеобхватните законодателни мерки следва на първо място да са синхронизирани с предстоящите промени и административната мерки, предвидени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и да са в съзвучие с европейските нормативни документи за борба с фалшивите лекарства и престъпленията с лекарства.

В този контекст считаме че, предложените промени не са синхронизирани нито с ЗЛПХМ, нито с действащите европейски норми и в този смисъл не следва да се приемат от членовете на Здравна Комисия.

БАРПТЛ

Бул. "Шипченски Проход" 63, ет.9, София 1574 Тел: 0884993011

e-mail: office@parallel-trade-development.org; b.marinkova@parallel-trade-development.org

www.parallel-trade-development.org

Нашето категорично виждане в качеството ни и на съучредители на Българската организация за верификация на лекарствата е, че България трябва да участва активно в международните усилия срещу нерегламентираните практики като се опира на решения, възприети на ниво Европейски съюз, за да създаде работеща нормативна база на национално ниво. Цялостните и издържани норми за ефективно противодействие на всички неетични и незаконни практики в лекарствоснабдяването и сътрудничеството между страните-членки са пътят за гарантиране на безопасността за българските граждани и нормалното функциониране на спазващите закона стопански субекти.

БАРПТЛ многократно е заявявала своята готовност да предостави експертизата си за европейската практика и законодателство по отношение на паралелната дистрибуция. Оставаме в готовност за среща за допълнителни дискусии по темата.

С уважение
Боряна Маринкова
Изпълнителен директор на БАРПТЛ
БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА
ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ С ЛЕКАРСТВА

БАРПТЛ

Бул. "Шипченски Проход" 63, ет.9, София 1574 Тел: 0884993011

e-mail: office@parallel-trade-development.org; b.marinkova@parallel-trade-development.org

www.parallel-trade-development.org



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Регистрационен индекс и дата

01-00-2 / 26-01-2018

ДО
Г-ЖА ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА -
ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯТА ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

На Ваш № КЗ-853-10-3/16.01.2018 г.

СТ А Н О В И Щ Е

ОТНОСНО: Законопроект за изменение и допълнение на Наказателния кодекс № 754-01-83 внесен от Корнелия Петрова Нинова и група народни представители на 13.12. 2017 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ДАРИТКОВА - ПРОДАНОВА,

Във връзка със Законопроект за изменение и допълнение на Наказателния кодекс (НК), № 754-01-83, внесен от Корнелия Петрова Нинова и група народни представители на 13.12. 2017 г., Министерството на правосъдието изразява следното становище:

Видно от законопроекта, предложението по § 1 е за допълнение на чл. 242, ал. 1 от НК, в който се предлага да се създаде б. „и“, с която да се криминализира пренасянето през границата на страната на лекарствени продукти в хуманната медицина, когато деянието е в големи размери. С § 2 се предлага създаването на „чл. 350 б“ от НК, с който се криминализира произвеждането, съхраняването, внасянето, изнасянето или продаването на едро или дребно лекарствени продукти в хуманната медицина, когато тези дейности се извършват в нарушение на закон.

В мотивите към законопроекта се посочва, че с предлаганото изменение в чл. 242, ал. 1 от НК или т.н. „квалифицирана контрабанда“, като се създаде нова б. „и“, тя ще се квалифицира като престъпление в случаите, когато предметът е в големи размери (като се използва подходът в б. „д“), а в останалите случаи тя ще продължава да се наказва като административно нарушение, тъй като при сега действащата уредба контрабандата на лекарства е само митническо нарушение. Като аргумент се сочи, обстоятелството, че не е оправдано при пренасяне на лекарства на ниска стойност за лично потребление

макар и в нарушение на закона, да се прилага най-тежката санкция - тази на наказателното право.

На второ място, се предлага криминализиране производството, вносът, износът, съхраняването, търговията на едро и търговията на дребно с лекарствени продукти в хуманната медицина, когато тези дейности се извършват в нарушение на закон. С оглед действащото право, това е Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Формите на изпълнително деяние следват дейностите регламентирани в този закон - производство, внос, износ, търговия на едро, търговия на дребно (аптечна търговия), както и съхраняване на лекарства. Престъплението не се предлага като резултатно - за разлика напр. от разпоредбата на чл. 350а от НК („и с това изложи на опасност живота и здравето на друго“). В мотивите се сочи, че докато такъв подход е оправдан по отношение на храни, питиета, храни за животни и ветеринарномедицински продукти, при лекарствата всяка дейност в нарушение на закона по дефиниция застрашава живота и здравето на хората. Предложената санкция е до шест години лишаване от свобода и е адекватна на степента на обществена опасност на това престъпление.

Министерство на правосъдието не споделя изложеното в мотивите на вносителите на законопроекта, като представяме на Вашето внимание следните бележки:

По § 1 - За разлика от митническата контрабанда като административно нарушение¹ по чл. 233 от Закона за митниците, при квалифицираната контрабанда се засягат в значително по-висока степен обществените отношения, свързани с установения режим за пренос на стоки през границата на страната. По своята същност престъпният й характер се определя от посочените изчерпателно квалифициращи обстоятелства в чл. 242, ал. 1, б. „а - з“ от НК, всяко от което определя различните признаци на деянието. Един от тях е и този по б. „д“, който изисква кумулативната даденост на двата квалифициращи признака - стоки и предмети за търговски или производствени цели в големи размери.

В Тълкувателно решение № 6 от 1973 г. на ОСНК на ВС, се посочва, че за да се квалифицира митническата контрабанда като престъпление по чл. 242, ал. 1, б. „д“ НК, е необходимо да са пренесени през границата ни големи количества стоки без разрешение на митниците, т.е. от значение са и количествените показатели - бройки, метри, килограми, литри и др., а не само наричната равностойност на вещите и стоките.

С оглед гореизложеното, считаме, че и при сега действащата уредба лекарствените продукти в хуманната медицина, когато се пренасят през границата на страната ни в големи размери без знанието и разрешението на митниците, ще попаднат в приложното поле на чл. 242, ал. 1, б. „д“ от НК и не е необходимо създаването на допълнителна б. „и“ с идентично съдържание.

В тази връзка, следва да се има предвид и § 1 от допълнителната разпоредба на Закона за митниците, където в т. 38 се дава легално понятие на „стойност на стоки при износ“ за целите на административнонаказателната отговорност.²

¹Чл. 233. (1) Който пренесе или превози стоки през държавната граница или направи опит за това без знанието и разрешението на митническите органи, доколкото извършеното не представлява престъпление, се наказва за митническа контрабанда с глоба от 100 до 200 на сто върху митническата стойност на стоките, или при износ - стойността на стоките.”

² „Стойност на стоки при износ“ за целите на административнонаказателната отговорност е цената на стоката при продажбата за износ франко българска граница или пазарната цена на стоката без данъка върху добавената стойност и акцизите, която би била платена при същите условия за идентична или сходна стока между лица, които не са свързани, с включени в нея съпътстващи разходи, като комисионна, опаковане, транспорт, застраховка, и други разходи, пряко свързани с доставката до българска граница.”

По § 2 - Считаме, че предложената законова промяна е с административнонаказателен характер. Създаването на нов престъпен състав в НК предполага съобразяване на всички обективни и субективни признаци на състава на престъплението, както и степента на обществената опасност на деянието и на деенца, което ясно да го разграничава от административните нарушения. В тази връзка за да е изпълнен съставът на престъплението, е необходимо престъплението да е резултатно, т.е. тази опасност да е конкретна за живота или здравето на хора, което ще превърне деянието в такова от категорията на общоопасните престъпления против народното здраве и против околната среда.

МИНИСТЪР НА ПРАВОСЪДИЕТО:



ЦЕЦКА ЦАЧЕВА