

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

**КОПИЕ ДО МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

Становище на Инициативен комитет на магистър-фармацевти относно Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. - бр. 65 от 2008 г.; изм. и доп., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № Конституционния съд от 2015 г. - бр. 12 от 2015 г.; изм. и доп., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г. и бр. 17 и 64 от 2019 г.), публикуван на страницата на Народно събрание на Република България

**УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,**

Във връзка със Законопроекта за изменение и допълнение на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), който бе разгледан на първо четене и бяха изложени подробни становища по предложените текстове, от името на Инициативния комитет бихме искали да допълним следното:

**Относно въведените в ЗЛПХМ - чл. 284 е и чл. 284 ж санкции:**

**Чл. 284 е.** (Нов – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Който не изпълни или не изпълни в определените в закона срокове задължението си за предоставяне на информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1, се наказва с глоба в размер от 50 000 до 100 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 100 000 до 150 000 лв.

**Чл. 284ж.** (Нов – ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) Който предостави информация по чл. 217б, ал. 3, т. 1 с непълно и/или неточно съдържание, се наказва с глоба в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение – с глоба в размер от 10 000 до 15 000 лв.

Съгласно българското законодателство органът, на който е възложено изпълнението на нормативния акт или до чието ведомство се отнася, следва да организира след влизането му в сила периодично проучване на резултатите от неговото прилагане в практиката. Въз основа на това законово изискване, този орган отправя искания за сведения или за съдействие във връзка с проучването, като всички правни субекти са длъжни да изпратят сведения, или да окажат съдействието на органа, който организира проучването. За резултатите от прилагането на нормативния акт се прави доклад, в който се предлагат и промени на уредбата, ако са необходими. Докладът се изпраща на органа, приел или издал проучвания акт с оглед неговото изменение, допълнение или отменяне.

В тази връзка обръщаме внимание, че към настоящият момент периодично проучване относно функционирането на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА) по реда на чл. 217б. не е направено, а СЕСПА не работи.

**Съгласно сега действащите разпоредби на ЗЛПХМ и НАРЕДБА №4 от 31.05.2019 г. за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти субектите са задължени да предоставят ежедневно и ежеседмично по реда на посочените актове информация на Изпълнителната агенция по лекарствата, но са поставени в обективна невъзможност да го правят.**

Считаме за незаконосъобразно налагането на санкции за субекти, които по независещи от тях причини са поставени в невъзможност да изпълняват вменените им задължения.

**С оглед на изложеното и имайки предвид, че СЕСПА не функционира и към настоящия момент, считаме, че е изключително наложително и целесъобразно посочените по-горе санкционни разпоредби да бъдат отменени.**

Паралелно с това, считаме, че санкция с минимален размер 50 000 лева за неизпълнение на задължение по предоставяне на информация е необосновано висока и в прекомерен размер.

Следва да се отчете и факта, че изпълнението на задължение за предоставяне на информация е свързано със безотказно осигуряване на технически възможности за това.

Последващото санкциониране на субектите по веригата би довело да фалирането на неизброимо много търговци на дребно и други субекти на задължените по Системата лица.

**Ето защо, считаме за правилно и законосъобразно до успешното стартиране и ефективното функциониране на СЕСПА санкциите да бъдат отменени.**

**Алтернативно срокът за влизането в сила на санкционните разпоредби да бъде изрично удължен, както и размерът на санкциите да бъде драстично намален.**

**Обратното, би довело до нарушение на конституционно установения принцип на пазарна икономика и конституционното гарантиране на равнопоставеност между всички правни субекти.**

Визираме, чл. 19 от Конституцията на Република България, съгласно който:

- (1) Икономиката на Република България се основава на свободната стопанска инициатива.
- (2) Законът създава и гарантира на всички граждани и юридически лица еднакви правни условия за стопанска дейност, като предотвратява злоупотребата с монополизма, нелоялната конкуренция и защитава

потребителя.

**(3) Инвестициите и стопанската дейност на български и чуждестранни граждани и юридически лица се закрилят от закона.**

(4) Законът създава условия за коопериране и други форми на сдружаване на гражданите и юридическите лица за постигане на стопански и социален напредък.

Прилагането на санкциите към настоящия момент, би довело и до нарушение на основните административно наказателни правила. Основен принцип в Административното наказателно право е, че без вина няма отговорност.

Аналогични са притесненията ни и за начина, по който се въвеждат верификацията, паралелно с въвеждането на СУПТО и СЕСПА и санкции за тях.

Многобройните изискванията към магистър-фармацевтите в условията на технически неизправности по независещи от тях причини ги поставя в хипотези на неизпълнение на три и повече задължения, респективно на санкциониране, без вина и по независещи от тях причини.

Горното би довело до затваряне на аптеки, което от своя страна като последващ резултат неминуемо ще доведе до недостиг на аптеки, респективно на лекарствени продукти основно в районите на малките населени места.

В тази връзка молим за внимателно обсъждане на санкционните разпоредби, отмяната им или отлагането им по законосъобразност.

Следва да се акцентира и на следното:

Високите глоби не пораждаат стимул за изпълнение, а стимул за неизпълнение на задължението – в случая да се подава информация.

Глобите би следвало да са диференцирани спрямо значението на отделните групи лица за функционирането на СЕСПА. Не може под един знаменател да се поставя собственик на една аптека и НЗОК (например). Важността на подаваните от НЗОК данни е неимоверно по-голяма за правилното функциониране на СЕСПА, в сравнение с важността на информацията, подавана от една аптека.

Високият размер на глобите и за изп. директор на ИАЛ и за длъжностни лица, може да породи парадокс – да няма кандидат за заемане на съответната длъжност. Каква заплата трябва да дадеш на лице, което ако сбърка, трябва да плати 50 000, 100 000 или 150 000 лева?

При налагане на глоба на задължено да подава информация лице, неминуемо и при най-малкия повод, ще се стигне до съдебни дела за определяне отговорността за неизпълнението между лицето, задължено да подава информация и ИАЛ като обезпечаващ информационната сигурност, отново поради много високия размер на глобите.

Глобите би следвало да са диференцирани спрямо възможностите на лицата, на които могат да бъдат наложени, да ги платят, без това да доведе до закриване на бизнеса на това лице – отново, не може да изравняват възможностите на НЗОК и

един едноличен търговец с аптека, особено в малко населено място. Глобите следва да стимулират изпълнение на задължението, а не да убиват неизпълнилия, без значение това как ще се отрази на работата на СЕСПА.

В заключение основните ни предложения са следните:

1. Системата за контрол и налагане на глоби да се задейства при действителна работа на СЕСПА след период не по-малък от 1 година, в който период да се отстранят всички слаби пунктове, които могат да се видят само при работеща система.

2. Диференциране на глобите до размер, който е стопански и човешки поносим.

В тази връзка молим за внимателно обсъждане на санкционните разпоредби, отмяната им или отлагането им за срок не по-малък от 1 година работа на СЕСПА.

Гр. София

С уважение:

**1. Аделина Генчова Любенова – Председател на УС на ИК**

**2. Константин Георгиев Качулев**

Председател на РФК Благоевград, член на УС на ИК

**3. Олга Александровна Кондратиева**

Бивш члена на Етична комисия на БФС, член на УС на ИК

**4. Пенка Атанасова Минева**

Председател на РФК Пазарджик, член на УС на ИК

**5. София Петрова Захариева-Петрова**

Маг. Фармацевт със собствена аптека от 28 години, член на УС на ИК

**6. Величка Севастакиева Бочкова**

Председател на РФК Перник, член на УС на ИК