



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО СЪБРАНИЕ
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Вх. No	453 - 10 - 6
Дата	11 / 02 2014 г.

ДОКЛАД

Относно: Указ № 12 от 29 януари 2014 г. на Президента на Република България, постъпил на 30 януари 2014 г., за връщане за ново обсъждане на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет от Народното събрание на 16 януари 2014 г. и мотивите към него.

№ 10
②

На свое извънредно заседание, проведено на 10 февруари 2014 г., Комисията по здравеопазването обсъди Указ № 12 на Президента на Република България, постъпил на 30 януари 2014 г., за връщане за ново обсъждане на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет от Народното събрание на 16 януари 2014 г. и мотивите към него.

Председателят на Комисията по здравеопазването представи пред членовете на комисията съдържанието на указа и мотивите към него.

На основание чл. 101, ал. 1 от Конституцията на Република България Президентът връща за ново обсъждане от Народното събрание разпоредбите на § 16 и на § 20 от Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет на 16 януари 2014 г., с които се създават нови правила, засягащи износа на лекарствени продукти в хуманната медицина. В мотивите към указа Президентът посочва, че с § 16 и § 20 от приетия закон се „въвежда рестриктивен режим по отношение на износа на лекарствени продукти“, за който той счита, че не е съобразен с Конституцията на Република България и че не съответства на чл. 36 от Договора за функциониране на Европейския съюз.

Съгласно изложените мотиви към указа разпоредбите на § 16 и систематично свързания с него § 20 не съответстват на принципите за равнопоставеност на стопанските субекти, като се посочва, че „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“. Отбелязва се, че Конституцията предоставя на законодателя правото да ограничи свободата на стопанска инициатива по законодателен ред, както и „че ограничаването е възможно и допустимо, когато е в обществен интерес“, но това не изключва конституционното изискване за равнопоставеност на стопанските субекти пред закона. Според мотивите на Президента спазването на изискването за равнопоставеност не е гарантирано, тъй като в оспорените текстове липсват критерии, които да се прилагат от изпълнителния директор на ИАЛ в случаите, когато двама притежатели на разрешение за търговия на едро едновременно подадат уведомление за износ на един и същ лекарствен продукт.

Посочва се също така, че въведените с § 16 правила за осъществяване на износ на лекарствени продукти не съответстват на чл. 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), тъй като „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“. Според Президента въведената мярка за уведомяване и изчакването в 30-дневен срок за произнасянето на компетентния орган „се явява ограничителна мярка пред износа на лекарствените продукти“. В мотивите се твърди, че „основанието за въвеждането на ограничаващата мярка трябва да бъде придружено от подходящи доказателства или от анализ на целесъобразността и пропорционалността на ограничаващата мярка, приета от тази държава“.

По отношение на § 20 в мотивите си Президентът отбелязва, че размерът на предвидените санкции за неуведомяване на ИАЛ при извършване на износ на лекарствени продукти не е съобразен с тежестта на нарушението, тъй като предвидената в закона глоба за лица, които произвеждат, внасят, продават, съхраняват или предоставят за употреба в Република България лекарствени продукти, неразрешени за употреба, е в размер от 25 000 до 50 000 лв.

В хода на проведената дискусия, част от народните представители поставиха въпроси свързани с наличието на конкретни данни, които да мотивират въвеждането на уредба относно извършването на износ на лекарствени продукти, начина за гарантиране изпълнението на поставените със закона цели за задоволяване нуждите на населението от лекарствена терапия, както и дали въведената уредба няма да доведе в някаква степен до ограничаване свободата на стопанска инициатива и поставяне в неравностойно положение на стопанските субекти. Беше посочено, че с цел защита правата на стопанските субекти следва да бъде уреден по ясен начин редът за събиране на информация, въз основа на която Изпълнителната агенция по лекарствата извършва анализ за наличието или недостига на съответните лекарствени продукти.

Друга част от членовете на комисията изразиха становище, че законът следва да бъде повторно приет, тъй като твърденията в мотивите към указа са неоснователни. Според тях въвеждането на уведомителен режим за износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък е в изпълнение на установеното в чл. 52, ал. 3 от Конституцията на Република България задължение на държавата да закриля здравето на гражданите и съответното конституционно право на държавата да осъществява контрол върху производството и търговията с лекарствени средства съгласно чл. 52, ал. 5 от Конституцията. По този начин се гарантира правото на всеки български гражданин на достъпна медицинска помощ.

От друга страна, с приетия закон се въвеждат изискванията на чл. 81 (2) от Директива 2001/83/ЕО, които задължават притежателя на разрешение за употреба на лекарствен продукт и притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да осигуряват редовни и достатъчни доставки на лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на пациентите в съответната държава членка. Създадената с оспорената разпоредба на § 16 уредба относно износа на лекарствени продукти е на основание и в изпълнение на задължението по чл. 81 (2) от Директива 2001/83/ЕО.

По време на обсъждането беше посочено, че разпоредбата на § 16 въвежда ясни и точни критерии, които не водят до неравнопоставеност на стопанските

субекти и следва да се подчертае, че режимът е уведомителен, без характеристики на разрешителен, тъй като изпълнителният директор на ИАЛ има конкретни правомощия, основани на конкретни данни от компетентните институции и лица и при ясно формулирани хипотези за евентуален мотивиран отказ.

Според народните представители принципът на пропорционалност и обоснованост е спазен при въведения уведомителен режим, тъй като оспорените разпоредби определят ясен срок за произнасяне, въведени са принципите на мълчаливото съгласие и на мотивиране на отказа, в случаите когато има такъв. Предвидена е и правна възможност за обжалване на отказа за износ на конкретния лекарствен продукт, с което се гарантира правото на стопанските субекти да защитят своя интерес и по съдебен ред.

Въз основа на проведеното обсъждане и извършеното гласуване при следните резултати „За” – 11, „Против” - 8, „Въздържал се” - 0, Комисията по здравеопазването предлага на Народното събрание да приеме повторно Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приет на 16 януари 2014 г.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:**

Д-Р НИГЯР ДЖАФЕР