

РЕЦЕНЗИЯ

От: проф.д-р. Веселина Канатова – Бучкова - Институт за държавата и правото при БАН

Относно: дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен **„доктор“** по професионално направление 3.6 Право, докторска програма „Административно право и административен процес“ в ПУ „Паисий Хилендарски“

Основание за представяне на рецензията: участие в състава на научното жури по защита на дисертационния труд съгласно заповед № РД -22-812/02.04.2025 г. на ректора на Пловдивски университет „Паисий Хилендарски“

Автор на дисертационния труд: **Васил Чавдаров Танков**

Тема на дисертационния труд: **„Административноправен режим на регулиране на цените на лекарствените продукти в България“**

Научен ръководител: проф.д-р Иван Тодоров

I. Информация за дисертанта.

Дисертантът се е обучавал по докторска програма към катедра „Публичноправни науки“ на Юридическия факултет ПУ „Паисий Хилендарски“ по научната специалност „Административно право и административен процес“ като задочен докторант.

Дисертантът е завършил юридическото си образование в СУ „Св. Климент Охридски“ през 2005 г., като преди това е придобил бакалавърска степен по специалността „Социална педагогика“ в СУ „Св. Климент Охридски“. От 2006 г. до настоящия момент е адвокат в Софийската адвокатска колегия. Зачислен е като докторант в ПУ „Паисий Хилендарски“ през 2021 г.

За периода на докторантурата е изпълнил всички изисквания, които са заложили в индивидуалния план.

II. Обща характеристика на представения дисертационен труд.

Трудът е съобразен с изискванията на чл. 27 от ППЗРАСРБ. Структуриран е в четири глави, в общ обем от 202 страници, включително с увода, съдържанието, списък на използваната литература и приложения. Библиографията включва 40 източника на български език и 2 източника на чужд език.

Дисертацията е структурирана съобразно предмета на изследване. Темата е актуална с висока степен на практическа насоченост, с оглед възприетия от автора подход на разграничение на лекарствените продукти от сходни на тях продукти, от една страна, а от друга, открояване на специфичните особености в административните процедури по регистриране и регулиране на техните цени.

В първа глава е направен исторически преглед на възникване на правната регулация на цените на лекарствата, като последователно са разгледани нормативни актове, датиращи от 19 век. Посочва се, че принципите, заложи в единствената разпоредба на чл. 165 от Санитарния закон - първият нормативен акт, който третира въпроса за цените на лекарствените продукти, се откриват реално и днес в системата, изградена чрез механизма на Позитивния лекарствен списък. Обръща се внимание на своеобразен оздравителен институт относно забраната да се затваря аптека заради дългове на аптекаря, введен в Закона за народното здраве от 1929 г. С приемането на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина (1995 г.), приет след промените в обществено-политическия живот в страната, се въвежда опростен механизъм на определяне на цените на лекарствените продукти, базиран на един фактор – разходите за производство на съответния продукт, без да се преценяват цените в съседни или други европейски държави, така както се е прилагало в механизмите за ценообразуване от първата половина на века. Сочи се, че за първи път с приемането на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина (2002 г.) се прави разграничение между държавно регулиране на цените на лекарствата, които се отпускат по лекарско предписание, и регистрационен режим на лекарствата, които се отпускат без лекарско предписание. Също така за първи път, с приемането на този закон, се създават два специализирани административни органа, натоварени с осъществяването на държавното управление в сектора, а именно Комисия по цените на лекарствата и Комисия по прозрачност. По-късно с измененията на закона се въвежда и Позитивния лекарствен списък (ПЛС), на който в §1, т. 47 от ДР на ЗЛСАХМ е дадено легално определение. Настоящата уредба на ценообразуването на лекарствените средства е

въведена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (2007 г.), който на законово ниво дава подробна уредба на ценообразуването на лекарствените продукти. Измененията, които претърпява закона, както и подзаконовите актове по неговото приложение, дават съществено отражение на Позитивния лекарствен списък, който, както посочва докторантът, се превръща в основен правен институт, въз основа на който се изграждат механизмите и процедурите по ценовото регулиране на лекарствените продукти. Намирам, че направеният извод на стр. 34 относно употребата на понятията „министър“ и „министерство“ в нормативните актове, че посочването в съответния нормативен акт на „министерство“ означава, че е налице законова делегация на правомощия на други, подведомствени на министъра органи, не съответства на общата уредба на структурата и организацията на административните органи и тяхната администрация в Закона за администрацията, от една страна, а от друга на принципните положения в административното право за делегиране на правомощия.

Във втора глава е изследвано понятието за „лекарствен продукт, съобразно легалното му определение в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като авторът прави собствена квалификация, базирана на административноправния режим и определя лекарствените продукти като такива, включени в ПЛД, лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са които не са включени в ПЛС и продукти, отпускани без лекарско предписание. Препоръчвам да се разшири изследването в частта относно разграничението между третата категория „лекарства без рецепта“, които са лекарствени продукти, и хранителните добавки, които по характеристика се доближават до тази група лекарствени продукти. Да се изследва и въпроса дали ИАЛ има правомощия относно хранителните добавки, доколкото същите подлежат, аналогично на лекарствата, на регистрационен режим и проверка относно съдържанието и се продават в аптечната мрежа, а не в хранителни магазини, за контрола върху които следи посочената Българска агенция по безопасност на храните. Посочването на страните в производството по регистрация на лекарствени продукти и означаването им като субекти е неточно, доколкото заявителя, който е потенциален притежател на разрешението за употреба може да участва в производството единствено като „страна“, а не като субект. Субект в производството безспорно е компетентният административен орган, овластен да издаде съответния административен акт, който, според докторанта е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (стр. 51). В тази връзка следва да се уточни дали именно НСЦРЛП е специализираният административен орган по регистрация на лекарствения продукт,

доколкото ИАЛ има такива правомощия, от една страна, а от друга, да се разграничат правомощията на компетентните органи относно производствата по регистрация на лекарствени продукти и това по определяне на тяхната цена, или се посочи, че няма основание в закона за разграничаване на производствата. Това е така, тъй като се говори за едно производство по „регистрация и регулация“, а според мен става въпрос за две отделни производства – производство по регистрация на лекарствения продукт и производство по ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти в хуманната медицина, което се развива, както е посочено в изследването, между заявителя (притежателя на разрешението за употреба) и НСЦРЛП. Препоръчвам, в тази връзка, от процесуалноправна гледна точка да се изследва този въпрос – дали на практика се развива административно производство между заявител и административен орган, в частност НСЦРЛП, ако отговорът е положителен, да се конкретизират етапите на самото производство.

В тази глава се разглежда и Позитивния лекарствен списък, който се определя като механизъм за регулиране на цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства. Споделям мнението на дисертанта за характера на ПЛС, чието предназначение е да оповести решенията по вече издадени от компетентния административен орган административни актове.

Трета глава разглежда въпросите, свързани с образуване на цени, респективно пределни цени на отделните видове лекарствени продукти. Приносен характер има изложението относно образуването на пределни цени на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, което не са включени в ПЛС и извода на автора, че в подзаконовия нормативен акт се съдържат два напълно идентични текста относно структурата на ценообразуването на лекарствените продукти, включени в ПЛС и тези, които не са в него, но се отпускат по лекарско предписание. Посочва се, че доколкото структурата при образуването на цените в тези случаи е идентична, както на продуктите, включени в ПЛС, притежателите на разрешението за употреба заявяват пред Съвета образуването на пределна цена преди или успоредно със заявяването на лекарствения продукт за включване в ПЛС, тъй като първата процедура трае по-кратко и лекарствения продукт, по аргумент от чл. 216б ЗЛПХМ, може да бъде продаван на територията на страната. В тази връзка, препоръчвам автора да направи предложение за изменение на подзаконовата уредба, което ще осуети възникването на посочените противоречия. Не мога да се съглася с посочването на стр. 77 относно определянето на евентуален отказ за регистрация на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание като

„явно незаконосъобразен“, без да е изследвана конкретиката на случая съобразно правомощията на органа, фактическите обстоятелства и приложението на материалния закон, съобразно установените в АПК принципи на упражняване на административни правомощия. Следва да се отбележи, че в административното производство на първо място се проверява редовността на заявлението и след отстраняване на евентуалната нередовност, се пристъпва към проверка за допустимост, съобразно установените процесуални предпоставки за допустимост (стр. 84). При недопустимост на заявление за издаване на индивидуален административен акт, административният орган оставя заявлението „без разглеждане“ и прекратява производството като недопустимо. Отново препоръчвам да се направи предложение за изменение на Наредбата, с оглед посоченото на стр. 84 и стр. 85, както и изложението да се разшири с други теоретични източници относно понятието „заинтересовани лица“.

Намирам за необоснован извода на стр. 89, че доколкото законът борави с термина „обжалване“ на решенията на Съвета, а не „оспорване“, то това изключва възможността прокурор да подаде протест срещу решението дори и когато това се налага, за да бъде защитен важен държавен или обществен интерес. Добре е да се изследва и въпроса за оспорването по административен ред, като се посочи дали по целесъобразност, то е допустимо, доколкото се твърди, че обжалването на решенията на Съвета е единствено по законосъобразност.

В четвърта глава се разглеждат административните актове на НСЦРЛП в общ план, без да се посочва конкретна тяхната правна специфика. Посочват се практическите проблеми, свързани с различния момент на началото на задължението за съобразяване с тях за адресатите и другите органи и/или заинтересовани лица. Относно оспорването на решенията на Съвета по административен ред и поставения от автора въпрос за „последващия акт“, който ще подлежи на съдебен контрол, следва да се има предвид нормата на чл. 145, ал. 2 АПК, която дава отговор на този въпрос. Мнението ми е, че оспорването пред Комисията по прозрачност, съобразно настоящата уредба, е оспорване по административен ред, като аргумент в тази връзка е нормата на чл. 93 АПК, която определя горестоящите административни органи в случаите на оспорване на административни актове по административен ред, когато те не са част от административната структура на органа, издал акта.

В заключение: Изследването е съобразено с поставената тема, показва уменията на автора да анализира детайлно правните институти, част от предмета на темата, да поставя акценти и да изолира проблеми, включително да прави критични бележки, които препоръчвам да прераснат в конкретни предложения de lege ferenda.

Съдържанието на дисертацията отговаря на чл. 6, ал.3 от Закона за развитие на академичния състав в Република България и на чл. 27, ал.2 от ППЗРАСРБ.

С оглед на горното, предлагам на научното жури да бъде присъдена образователна и научна степен „доктор“ по професионално направление 3.6 Право, докторска програма „Административно право и административен процес“ на Васил Чавдаров Танков, докторант в катедра „Публичноправни науки“ на Юридическия факултет на ПУ „Паисий Хилендарски“.

22.05.2025 г.

Подпис:

/проф. д-р В. Бучкова/