

СТАНОВИЩЕ

от проф. Момчил Стефанов Мавров, дп

професионално направление 3.6 Право, Професор във Факултет по обществено здраве,
Медицински университет, гр. София

Относно: дисертационен труд на тема „Административноправен режим на регулиране на цените на лекарствените продукти в България“ с автор Васил Чавдаров Танков за придобиване на ОНС „Доктор“ в област на висше образование 3. Социални, стопански и правни науки, професионално направление 3.6 Право, докторска програма „Административно право и административен процес“ в Юридически факултет на Пловдивски университет „Паисий Хилендарски“, с научен ръководител проф. д-р Иван Тодоров.

УВАЖАЕМИ ЧЛЕНОВЕ НА НАУЧНОТО ЖУРИ,

Със заповед на Ректора на Пловдивския университет „Паисий Хилендарски“ №РД-22-812 от 02.04.2025 г. съм определен да участвам в състава на научното жури като външен член за защита на ОНС „Доктор“ по област на висшето образование 3. Социални, стопански и правни науки, професионално направление 3.6 Право, докторска програма „Административно право и административен процес“. По решение на научното жури ми е възложено да предоставя становище в настоящата процедура.

1. Общи бележки

Васил Чавдаров Танков е зачислен като задочен докторант в докторска програма „Административно право и административен процес“ към катедра „Публичноправни науки“ на Юридическия факултет на ПУ „Паисий Хилендарски“ през 2021 г. След приключване на обучението си е отчислен с право на защита.

Във връзка с допустимостта на процедурата Васил Танков е представил всички необходими документи. Представеният автореферат правилно отразява структурата на дисертацията и излага основните приноси на извършеното изследване. Освен дисертационния си труд, докторантът допълнително представя 4 публикации, от които 1 статия и 3 студии. След като се запознах с представените материали по процедурата приемам, че кандидатът покрива минималните изисквания на Закона за развитие на академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и правилника на ПУ „Паисий Хилендарски“.

2. Обща характеристика и оценка на дисертационния труд

Представеният в настоящата процедура дисертационен труд е в обем от 202 страници и включва увод, четири глави, заключение, библиография и приложения. Трудът има приносно значение за българската правна доктрина, защото представлява първото по рода си изследване, посветено на административноправния режим на регулиране на цените на

лекарствените продукти в България. Авторът е аргументирал актуалността и значимостта на темата, очертани са предмета, задачите и методологията, структурата на труда.

В глава първа на дисертационния труд докторантът проследява историческото развитие на изследваната материя от 1879 г. до наши дни. Приносен момент в тази глава е умелото съчетаване на теоретичен анализ с исторически контекст и анализ на нормативната уредба, което е от особено значение за разбирането на спецификите в областта на ценообразуването на лекарствените продукти в България. Интерес представлява добавената в приложение таблица, която систематизира ключова информация за разгледаните правни актове и онагледява проведения преглед. Анализирайки последователно и задълбочено правните актове, авторът идентифицира приемственост на основни принципи, които са интегрирани в съвременния механизъм на Позитивния лекарствен списък. Специално внимание е отделено на административните органи с отраслова специална компетентност, като е направен изчерпателен преглед на тяхната структура и функции през годините.

Във втора глава докторантът провежда подробен анализ на понятието за лекарствен продукт, като използва множество определения – от ранни фармакологични източници до съвременните легални дефиниции, съдържащи се в националното и европейското законодателство. Ключов аспект е отграничаването на лекарствените продукти в хуманната медицина от сходни, но различни продукти (хранителни добавки, медицински изделия, лекарствени продукти във ветеринарната медицина), което е от значение за приложението на релевантния административноправен режим. Посоченият подход определям като правилен за последващия анализ по темата. Наред с това, в главата е извършена и класификация на лекарствените продукти на базата на административноправния им режим. Авторът детайлно разглежда субектите, участващи в производството по регистрация и регулиране на цените на лекарствените продукти. Въз основа на задълбочения преглед авторът аргументирано критикува разпоредбите на чл. 26, ал. 1 и чл. 73, ал. 1 ЗЛПХМ, като изследва условията и ограниченията за субектите, които могат да бъдат притежатели на разрешение за употреба (ПРУ) при първоначално издаване и последващо прехвърляне на права върху разрешението за употреба. Интерес представлява групирането в основни категории на функциите на другия основен субект в производството – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП). Посочената систематизация спомага за по-ясното разбиране на многообразната компетентност на НСЦРЛП в разглежданата област.

Изследването на Васил Танков продължава с Позитивния лекарствен списък (ПЛС), разглеждайки неговата същност, структура и функции, както и прилаганите модели на референтно ценообразуване. След прегледа на застъпените в доктрината становища относно правната природа на ПЛС, като приносен момент се откроява авторското виждане за ПЛС като „своеобразен правно-технически механизъм за оповестяване и взаиморегулиране на цените на лекарствените продукти“.

Глава трета е посветена на правната уредба на образуването и регистрирането на цените на трите вида лекарствени продукти. За тази цел е изложен преглед и анализ на нормативно установените елементи, които стоят в основата на тяхното ценообразуване. Докторантът оспорва избрания законодателен подход за идентично структуриране на ценообразуването на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, независимо от тяхното включване или не в ПЛС.

Систематично в тази глава са проследени етапите от производството по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Приносен момент е критичният анализ, който извежда липсата на изрична уредба за ключови аспекти като проверката за допустимост и съдържанието и реквизитите на решенията за включване на лекарствен продукт в ПЛС и за утвърждаване на цената му. Съществен акцент е поставен върху правата на заинтересованите субекти и необходимостта от тяхното своевременно уведомяване за започване на производството. В тази връзка авторът предлага *de lege ferenda* подобряване на публичността и защитата на техните права и законни интереси чрез създаването на публичен регистър на образуванията пред НСЦРЛП производства.

Авторът изследва уредбата за промяна на цените, като са критикувани сложността и многословието в относимите разпоредби. Основателно като проблем е изтъкнато задължението по чл. 262³ ЗЛПХМ за уведомяване на трети лица за решенията на НСЦРЛП за промяна на цените още преди тяхното влизане в сила, което поражда правна несигурност за адресатите на уведомлението. В тази връзка авторът също предлага създаване на публичен регистър на актовете на НСЦРЛП с отбелязването в реално време на техния статус (с допуснато предварително изпълнение, обжалвани, влезли в сила и т.н.). На следващо място, докторантът разглежда и процедурата и последиците от заличаването на цената на лекарствен продукт. Васил Танков обосновава предлага премахване на задължението за деклариране при липса на промяна на цените на лекарствени продукти, включени в ПЛС и замаяната му с изцяло служебна процедура, която да ускори процеса и да ангажира ПРУ само при реална необходимост – когато е установена по-ниска цена и се изисква тяхното становище преди вземане на решение. Приносен е сравнителноправният анализ на европейското законодателство, с излагане спецификите в изследваната материя в няколко конкретни държави, както и на модела на САЩ за регулиране на цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства.

Четвъртата глава изследва в дълбочина правната природа на актовете по регистриране на цените на лекарствени продукти. За целта авторът подлага на анализ решенията, с който НСЦРЛП утвърждава и регистрира, изменя или заличава цена на лекарствен продукт, или издава изричен отказ за това, като ги съотнася към утвърдените в теорията правни класификации и прави съответните изводи за специфичните им особености. Приносен момент представлява обстойното разглеждане на въпросите, свързани с влизането в сила и предварителното изпълнение на решенията на НСЦРЛП. Вниманието заслужава частта от труда относно обжалването по съдебен и административен ред на решенията на НСЦРЛП. Ключов момент в анализа е застъпеното от автора становище, че обжалването пред Комисията по прозрачност разкрива белезите на правораздавателна дейност на особена юрисдикция. Този принос включва исторически и сравнителен преглед относно допустимостта на особените юрисдикции според действащия конституционен модел, както и ревизиран прочит на изследванията по въпроса на акад. Стайнов и проф. Сталев. В този смисъл са изведени и подробно разгледани белезите на правораздавателната дейност на административните органи. На следващо място авторът уместно разграничава производството по оспорване пред особена юрисдикция и това пред непосредствено по-горестоящ орган. С приносно значение е последващият анализ на статута и характера на дейността на Комисията по прозрачност от гледна точка на нормативната уредба и практиката, а също и отнасянето на белезите, характеризиращи особените юрисдикции, към

дейността й. В резултат на извършения преглед, авторът достига до изводи с важен приложен характер и формулира предложения за усъвършенстване на действащата уредба.

Идентифицираните от автора предизвикателства са синтезирани в заключението на труда и са представени като конструктивни предложения *de lege ferenda* за подобряване на нормативната уредба.

Считам, че представеният дисертационен труд на Васил Танков съдържа ясно формулиране на изследваната тема и задълбочен анализ, като същият се отличава с оригиналност и редица научно-приложни резултати с приносен характер. Препоръчвам на автора да продължи научните си изследвания в областта и да направи труда си достъпен чрез неговото издаване в книга, като би могло да се обърне внимание на техническото оформление на отделните части в самото изложение, на препращането на съответните места към приложения материал и на по-задълбоченото интегриране на цитираните правни източници, което ще допринесе за по-голяма прецизност на изследването.

3. Заключение

С оглед на гореизложеното и предвид законовите изисквания, **убедено давам своята положителна оценка и предлагам на научното жури да присъди образователна и научна степен „доктор“ на Васил Чавдаров Танков по област на висше образование 3. Социални, стопански и правни науки, професионално направление 3.6. Право, докторска програма „Административно право и административен процес“ в ПУ „Паисий Хилендарски“.**

23 май 2025 г.

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ, ДП