

**ПЛОВДИВСКИ УНИВЕРСИТЕТ „ПАИСИЙ ХИЛЕНДАРСКИ“**  
**ЮРИДИЧЕСКИ ФАКУЛТЕТ**  
**КАТЕДРА „ПУБЛИЧНОПРАВНИ НАУКИ“**

**ВАСИЛ ЧАВДАРОВ ТАНКОВ**

**АДМИНИСТРАТИВНОПРАВЕН РЕЖИМ НА РЕГУЛИРАНЕ НА  
ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ**

**АВТОРЕФЕРАТ**

на дисертационен труд

за присъждане на образователна и научна степен „Доктор“ по  
област на висше образование 3. Социални, стопански и правни науки  
професионално направление 3.6. Право  
докторска програма

Административно право и административен процес

**НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ:**  
проф. д-р Иван Тодоров

Пловдив, 2025 г.

# **СЪДЪРЖАНИЕ**

## **УВОД**

### **ГЛАВА ПЪРВА Исторически преглед на развитието на режима за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в България**

#### **Част I. Източници на правото и тяхното развитие**

§ 1. Временни правила за устройството на медицинското управление в България (1879 г.)

§ 2. Санитарен закон (1889 г.)

§ 3. Закон за опазване на общественото здраве (1903 г.)

§ 4. Закон за народното здраве (1929 г.)

§ 5. Закон за народното здраве (1973 г.)

§ 6. Закон за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина (1995)

§ 7. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (2007)

#### **Част II. Видове решаващи органи през годините. Компетентност и функции**

§ 1. Министерство с ресор здравеопазване

§ 2. Медицински съвет. Върховен / Висш медицински съвет

§ 3. Административни органи по цените след 1989 г.

§ 4. Общи регулационни органи

### **ГЛАВА ВТОРА Предмет, субекти и механизъм при регистрирането и регулирането на цените на лекарствените продукти в България**

#### **Част I. Лекарствен продукт. Разграничаване от сродните му явления**

§ 1. Лекарствени продукти

§ 2. Хранителни добавки

§ 3. Ветеринарни лекарствени продукти

§ 4. Медицински изделия

#### **Част II. Субекти в производството по регистрация и регулиране на цените на лекарствените продукти**

§ 1. Притежател на разрешение за употреба

§ 2. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

#### **Част III. Позитивен лекарствен списък**

§ 1. Обща характеристика на Позитивния лекарствен списък

- § 2. Анатомо-терапевтично-химична класификация (АТС)
- § 3. Международно непатентно наименование (INN)
- § 4. Структура на Позитивния лекарствен списък
- § 5. Функции на Позитивния лекарствен списък

## **ГЛАВА ТРЕТА Образуване и регистриране на цените на лекарствените продукти**

### **Част I. Образуване на цените на лекарствените продукти**

- § 1. Образуване на цена на лекарствен продукт, включен в ПЛС
- § 2. Образуване на пределни цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в ПЛС
- § 3. Образуване на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание

### **Част II. Производство по регулиране и регистриране на цените**

- § 1. Инициране на производството
- § 2. Проверка за допустимост и редовност
- § 3. Уведомяване за започване на производството
- § 4. Подготвителни действия и разглеждане по същество
- § 5. Промяна и заличаване на утвърдена/регистрирана цена
- § 6. Деклариране при липса на промяна на цената на лекарствени продукти, включени в ПЛС
- § 7. Европейско законодателство и практики по регулацията на фармацевтичния пазар в Европа и САЩ

## **ГЛАВА ЧЕТВЪРТА Правна природа на актовете по регистриране на цените на лекарствени продукти. Влизане в сила и оспорване. Административна и наказателната отговорност при неизпълнение**

### **Част I. Правна природа на актовете по регистриране на цените на лекарствени продукти**

- § 1. Обща характеристика на индивидуалните административни актове, издавани от Съвета
- § 2. Съобщаване и изпълнение на индивидуалните административни актове на НСЦРЛП
- § 3. Предпоставки за предварително изпълнение
- § 4. Последици от предварителното изпълнение на актовете на Съвета за НЗОК в хипотезата на чл. 5 и чл. 10е, ал. 3 от Наредба № 10

### **Част II. Обжалване на актовете по регистриране и регулиране на цените на лекарствените продукти**

§ 1. Обжалване по съдебен ред на решенията на Съвета

§ 2. Обжалване по административен ред на решенията на Съвета

2.1. Особените юрисдикции според действащия конституционен модел

2.2. Понятие за особена юрисдикция в администрацията

2.3. Характеристики на особените юрисдикции

2.4. Сравнение на производството пред особена юрисдикция и оспорването на актове на административен орган пред непосредствено по-горестоящ орган

2.5. Статут и дейност на Комисията по прозрачност към Министерския съвет

2.6. Налице ли са белезите за правораздаване в дейността на Комисията по прозрачност?

### **Част III. Юридическа отговорност при неизпълнение на решенията на Съвета**

§ 1. Административнонаказателна отговорност

§ 2. Наказателна отговорност

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

### **УВОД**

Характерно за пазарните икономики е, че цените на пазара се регулират основно от принципите на търсенето и предлагането, а държавата има функцията да създава правила за честното функциониране на конкретния пазар и за спасяването на установените правила. По отношение на лекарствени продукти у нас тези пазарни принципи не са приложими, като ценообразуването е предмет на строга регулация от държавата. Именно установеният административноправен режим на регулиране на цените на лекарствените продукти в България е основен предмет на настоящия дисертационен труд.

Главната цел, която авторът на настоящия дисертационен труд си е поставил, е да изследва подробно действащата правната регулация на ценообразуването на лекарствените продукти, като покаже историческите тенденции, заложи в основата ѝ и същевременно да се направи критичен анализ с оглед бъдещото ѝ подобряване. За реализиране на настоящия дисертационен труд и постигане на неговата цел следва

бъдат изпълнени няколко основни задачи: Първо, трябва да бъде направен подробен правно-исторически анализ на съществувалата в миналото правна уредба. На следващо място да бъдат ясно дефинирани и установени основните понятия, субектите на административните правоотношения и механизмите, прилагани в конкретната сфера на държавното управление. След като бъдат изяснени предмета, субектите и механизмите в тяхната статичност, същите биват разгледани и в тяхната динамика – като функциониращи административноправни производства. На края са разгледани въпросите по повод влизането в сила на индивидуалните административни актове, обжалването им и юридическата отговорност при неизпълнението на установените задължения.

Практическото значение на настоящия дисертационен труд се изразява в изготвянето на едно систематизирано и задълбочено изследване на административноправния режим на регулиране на цените на лекарствените продукти. Изследването ще бъде полезно за практикуващи юристи, за студентите и за научните работници.

## **ГЛАВА ПЪРВА Исторически преглед на развитието на режима за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в България**

### **Част I. Източници на правото и тяхното развитие**

#### **§ 1. Временни правила за устройството на медицинското управление в България (1879 г.)**

Изготвени от българския лекар д-р Димитър Моллов и утвърдени от княз Александър Дондуков-Корсаков на 01.02.1879 г. Временните правила са обособени в три части, като третата част, със заглавие „Временни правила за устройството на аптеките в България“, урежда реда и условията, по които се създават и управляват аптеките, правилата за приготвяне и отпускане на лекарствата. За настоящото изследване интерес представлява разделът, наречен „Аптекарска такса“, в който се съдържат правила, относно образуването на цените на лекарствата, отстъпките и надценките. Там например е посочено, че когато лекарство се отпуска за лечение на

добитъка, медикаментите може да са с по-ниско качество, като и цената може да бъде намалена с 25 % от посочената в аптекарската такса (§ 45, т. 1), съответно лекарства, които се внасят могат да се продават от аптеките с 30 % повече, отколкото са купени (§ 45, т. 3). Интересна е и разпоредбата, зaleгнала в § 32, като според нея: „Ако са открий, че за отпуснатия лек е зето повече заплата, от колкото струва според аптекарската такса, виновния са предава на правосъдието, а заплатившия по скъпо има право да дири от виновния да му върне преплатените пари.“, т.е. предвидена е както наказателна, така и обезщетителна отговорност за подобно деяния.

## **§ 2. Санитарен закон (1889 г.)**

Изготвен по времето на управлението на Министър-председателя Стефан Стамболов и обнародван в бр. 11 от 28.01.1889 г. на Държавен вестник този закон става и нормативна основа за създаването на сравнително устойчива здравна система, изградена въз основа на идеите за здравеопазване, характерни за европейските държави в последните десетилетия на XIX в. Конкретен интерес за настоящото изследване представлява съдържащият се в глава XXV, озаглавена „За аптеките“ чл. 165, като от този нормативен текст могат да бъдат изведени следните принципи на процеса на ценообразуване:

- ценообразуването да се възлага на висш административен орган;
- фиксиран период за преразглеждане на определените цени;
- съобразяване на цените с динамиката на европейските цени;
- отчитане на местните условия при определянето на крайните цени;

Всички тези принципи, заложиени преди повече от 130 години, ще ги открием, реално функциониращи и днес, вложени в системата, изградена чрез механизма на Позитивния лекарствен списък.

## **§ 3. Закон за опазване на общественото здраве (1903 г.)**

Законът, продължава посоката за надграждане на нормативната уредба и изграждането на здравеопазването, зададена със Санитарен закон.

#### **§ 4. Закон за народното здраве (1929 г.)**

Този закон се приема за един от най-съвършените, регулиращи този кръг обществени отношения. По отношение на фармацевтичната дейност може да се отбележи създаването на специализиран орган, който да участва при изготвянето на аптечната такса и това е Аптечната комисия. На регулацията на цените е отделен само един нормативен текст и това е текстът на чл. 286. В него обаче наред с всички установени и формулирани в предходните уредби принципи са добавени и качествено нови елементи – включването в процеса по определяне на цените на тясно специализиран орган, какъвто е Аптечната комисия, преразглеждане на таксата, както на определен период, така и при нужда, въведена е всеобхватност на аптечната такса – включване в обхвата ѝ на всички разрешени за продажба медикаменти. Законът за народното здраве действа до началото на 50-те години на XX век.

#### **§ 5. Закон за народното здраве (1973 г.)**

С този закон се преутвърждава, изградената в периода 1952 – 1953 г. система, основана на принципите на социалистическото здравеопазване. Лекарствената част е застъпена в глава десета „Аптечно дело“, но въпросът за ценообразуването не е фигурира изобщо. С оглед действащите принципи на планова икономика това не е изненадващо, тъй като към онзи момент режимът на държавно регулиране на цените не е бил изключение за определени социалнозначими стоки, а всеобщ механизъм. След промените от 1989 г. в началото на 1991 г. е приет Закон за изменение и допълнение на Закона за народното здраве, с който се слага край на държавния монопол в сферата на търговията с лекарствени продукти. С това изменение се предвижда и създаването на Съвет по аптечно дело към Министерството на здравеопазването, сред чиито правомощия е и това да „дава становище пред държавния орган по цените относно ценообразуването на лекарствата и други медицински стоки.“

## **§ 6. Закон за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина (1995 г.)**

С този нормативен акт материята относно лекарствените продукти се изважда изцяло от здравното законодателство и за първи път получава собствената си правна регулация на ниво закон. На цените на лекарствата е посветена глава девета, озаглавена „Цени на лекарствените средства“, която се състои от един единствен нормативен текст - член 85. Според него регулацията на цените на лекарствените средства е от изключителната компетентност на държавата, като Министерският съвет е органът, който определя максималния размер на печалбата и надценките, а Министерството на здравеопазването регистрира и обнародва в Държавен вестник, предложените от производителите лекарствени цени.

През 2000 г. и 2002 г. се правят изменения в закона, които поставят основите за изграждане на действащата и към настоящия момент институционална и нормативна рамка – два специализирани административни органа каквито са към онзи момент Комисията по цените на лекарствата и Комисията по прозрачност, а със ЗИД на Закона за здравното осигуряване от 2002 г. се въвежда институтът на Позитивния лекарствен списък.

## **§ 7. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (2007 г.)**

Историческият преглед завършва с действащия и към момента ЗЛПХМ, приет на 30.03.2007 г. от XL-то Народно събрание, законът, обнародван в ДВ, бр. 31 от 13.04.2007 г. и влизаш в сила в деня на обнародването му. Подробният преглед на уредбата на режима на ценообразуване, който се създава с този закон е направена по същество в следващите глави на дисертационния труд, на съответните систематични места.

## **Част II. Видове решаващи органи през годините. Компетентност и функции**

### **§ 1. Министерство с ресор здравеопазване**

На върха на йерархичната пирамида като орган с най-широка компетентност



винаги е стоял министърът, в чийто ресор е включено здравеопазването. Първоначално това е бил Министърът на вътрешните работи, като след изменението в чл. 161 на Търновската Конституция от 1911 г. към ресора изрично се добавя и „народното здраве“. На 09.09.1944 г. с Указ № 14 на Регентите на България въз основа на Доклад от Министър-председателя Кимон Георгиев е учредено самостоятелно Министерство на народното здраве. В последствие в годините на два пъти към Министерството е бил включван и ресортът „социални грижи“, което е водило и до промяна на наименованието му – от 1950 г. до 1968 г. и отново през 1987 г. На 21 септември 1990 г. с Решение на VII-то Велико Народно събрание „социалните грижи“ преминават към новосъздаденото Министерство на заетостта и социалните грижи, и досегашното Министерство на народното здраве и социалните грижи се преобразува в съществуващото и до днес Министерство на здравеопазването.

## **§ 2. Медицински съвет. Върховен / Висш медицински съвет**

Със законодателството през периода 1879 г. – 1929 г. към ресорното министерство се е предвиждало съществуването орган, на който са били възлагани както консултативни, така и преки административни функции. Такъв орган, наречен с Временните правила - Медицински съвет, със Санитарния закон и Закона за опазване на общественото здраве - Върховен медицински съвет, със Закона за народното здраве от 1929 г. - Висш медицински съвет и е съществувал наред с органите, които функционално са били част структурата на самото Министерство. В правомощията на този орган е било изготвянето и изменението на Аптекарската такса, представляваща административния акт, с който е била определяна цената на лекарствата към онзи момент. Със Закона за опазване на общественото здраве от 1903 г. се създава специализиран орган - Аптекарска комисия, като нейните членове взимат участие в заседанията на Върховния медицински съвет с право на глас когато се разискват „чисто аптечни въпроси“.

## **§ 3. Административни органи по цените след 1989 г.**

Със Закона за изменение и допълнение на Закона за народното здраве от 1991

г. е предвидено създаването на Съвет по аптечно дело към Министерството на здравеопазването. Този орган макар и сам по себе си да няма правомощието да определя цените на лекарствените продукти, все пак му е предоставена възможността да „дава становище пред държавния орган по цените относно ценообразуването на лекарствата и други медицински стоки.“ С тази първа законодателна стъпка след промените от 1989 г. започва повторното изграждане на системата от специализирани административни органи, на които се възлагат административни функции в процеса на ценообразуването на лекарствените продукти. През 2000 г., се създават два специализирани органа, които да осъществяват държавното управление в сектора. Това са Комисията по цените на лекарствата към Министерството на здравеопазването и Комисията по прозрачност към Министерския съвет. Тази структура с два органа - един по същество и един контролен съществува и в момента, като днес обаче на НСЦРЛП е представена пълната компетентност на решаващ орган, за разлика от Комисията от 2000 г, която е била само помощен орган към министъра.

#### **§ 4. Общи регулационни органи**

Извън органите с пряка компетентност в ценообразуването са разгледани и органите с по-обща компетентност във фармацевтичната сфера каквито са Изпълнителната агенция по лекарствата и предхождащите я в исторически план структури, започвайки от Химическата лаборатория при Дирекцията за опазване на общественото здраве от 1904 г., с което се поставя началото начало на лекарствената регулация у нас. Разгледана е и Националната здравноосигурителна каса като орган, на който не просто е възложено финансирането с публични средства, но и имащ своя роля в общата здравна политика.

### **ГЛАВА ВТОРА Предмет, субекти и механизъм при регистрирането и регулирането на цените на лекарствените продукти в България**

#### **Част I. Лекарствен продукт. Разграничаване от сродните му явления**

##### **§ 1. Лекарствени продукти**

Лекарствените продукти представляват химически вещества, притежаващи

свойства за лечение, профилактика или диагностика на заболявания при хората, както и за коригиране на физиологичните им функции, и които постигат действието си чрез фармакологичен, имунологичен, или метаболитен път.

За нуждите на дисертационният труд е въведена следната класификация, базирана на административноправния им режим и според която Лекарствените продукти се разделят на: а) лекарствени продукти, включени в ПЛС, б) лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в ПЛС и в) лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание.

## **§ 2. Хранителни добавки**

Най-близко до лекарствените продукти, на базата на външните си белези, изглеждат хранителните добавки. Хранителните добавки са храни, предназначени да допълнят нормалната диета и които представляват концентрирани източници на витамини и минерали или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани самостоятелно или в комбинация, които се пускат на пазара в дозирани форми, като капсули, таблетки, хапчета, и други подобни, на прах, ампули с течност, и други подобни течни, и или прахообразни форми, предназначени да бъдат приемани в предварително дозирани малки количества. Административният орган, компетентен за регистрацията и контрола на хранителните добавки е Българската агенция по безопасност на храните, а по повод на ценообразуването им не е предвиден специален режим.

## **§ 3. Ветеринарни лекарствени продукти**

Ветеринарните лекарствени продукти имат идентични характеристики с лекарствените продукти за хуманна употреба, с изключение на предназначението на първите за евтаназия на животни. Компетентният национален орган е Българската агенция по безопасност на храните, докато на ниво ЕС органът е същият, който е и за хуманните лекарства - Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). По отношение на ВЛП не е предвидена нормативно регулирана процедура по формирането на цените им.

## **§ 4. Медицински изделия**

Медицинско изделие е инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителя да бъде използван специфично за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за правилната му употреба, който не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект, и който е предназначен от производителя да се прилага при хора с цел: а) диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания, б) диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност, в) изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес или г) контрол върху процеса на забременяване.

Компетентният национален орган по отношение на регистрацията и контрола по повод на медицинските изделия е ИАЛ. По отношение на тези изделия също не е предвидена нормативно регулирана процедура по формирането на цените им.

## **Част II. Субекти в производството по регистрация и регулиране на цените на лекарствените продукти**

### **§ 1. Притежател на разрешение за употреба**

С термина притежател на разрешение за употреба се означава лицето, което административно е обвързано с конкретен лекарствен продукт. Притежател на разрешение за употреба може да бъде физическо или юридическо лице, както и неперсонифицирано дружество. Според систематичното тълкуване на нормите на чл. 26, ал. 1 и чл. 73, ал. 1 ЗЛПХМ субекти, които могат да бъдат притежатели на разрешението за употреба при съответните условия са:

а) физически лица, но само при първоначално издаване на разрешението. Те не могат да прехвърлят правата от разрешението за употреба на лекарствения продукт, както и не могат да бъдат приобретатели при подобно прехвърляне;

б) юридически лица във всички хипотези на първоначално издаване или последващо прехвърляне;

в) обединение, което не е юридическо лице. Такова обединение може да бъде ПРУ, но само след като правата по вече издадено разрешение му бъдат прехвърлени от предходен титуляр, като това обединение не може в следствие самото то да прехвърля, придобитите права.

Административната обвързаност на притежателя на разрешението за употреба с лекарствения продукт се проявява в редицата, законоустановени задължения, които той има във връзка с пускането му на пазара и последващия контрол върху него. Не на последно място притежателят на разрешението за употреба е задължен да регистрира цената на лекарствения продукт и по тази причина той е субектът, който като заявител инициира административното производство при първоначалното определяне на цената на лекарствения продукт.

## **§ 2. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти**

Компетентният държавен орган по повод регистрацията на цените на лекарствените продукти е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП/Съвета). Той е създаден с чл. 258 ЗЛПХМ като юридическо лице към министъра на здравеопазването със статут на държавна комисия. Съветът е разгледан и характеризиран като централен, колегиален орган, със специална и в частност отраслова компетентност, образуван е от по-горестоящ изпълнителен орган. Разгледан е обхватът на предоставената му компетентност, като основните функции са групирани в пет направления относно: регулацията на цените, Позитивния лекарствен списък, проследяването и оценката на ефективността на лекарствената терапия, контролни и други функции. Описана е структурата му, начина на функциониране, както и изрично постановеното със Закона задължение за членовете и служителите на Съвета за пазене на служебна тайна.

Дейността на Съвета се обслужва от изградената към него администрацията

Ръководството ѝ се осъществява от главен секретар, който ръководи, координира и контролира функционирането на общата и специализираната администрация.

### **Част III. Позитивен лекарствен списък**

#### **§ 1. Обща характеристика на Позитивния лекарствен списък**

Прилаганият у нас Позитивен лекарствен списък (ПЛС), както механизъм за регулиране на цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства представлява специфичен институт чрез който, на базата на заложените в него принципи, се постига регулирането на цените на тези лекарствени продукти. Подобни, макар и по-опростени, ценови списъци с лекарства, както се вижда и от историческия преглед в първа глава, се въвеждат още с Временните правила за устройството на медицинското управление в България от 1879 г. и с последващите закони, уреждащи тази материя. В законодателството до 1944 г. този тип ценови списък се е наричал аптекарска, а в последствие и аптечна такса. След демократичните промени чак през 2002 г. в законодателството се въвежда отново подобен списък, който за първи път е наречен „Позитивен лекарствен списък“.

Относно правния характер на ПЛС се срещат диаметрално противоположни мнения – от приемането му за нормативен източник на право до отричането на нормативния му характер и определянето му като съвкупност от индивидуални административни актове. Според автора и двете становища са погрешни доколкото ПЛС нито съдържа правни норми, нито пряко от него не възникват права и задължения за правните субекти, още по-малко представлява своеобразен алманах на издадените ИАА по ценообразуването на лекарствените продукти. В действителност Позитивният лекарствен списък представлява един своеобразен правно-технически механизъм за оповестяване и взаиморегулиране на цените на лекарствените продукти, при който Решенията на Съвета са само основанието за вписването и отразяването на съответната информация. В Позитивния лекарствен списък се включват разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-

терапевтично-химичната класификация.

## **§ 2. Анатомо-терапевтично-химична класификация (АТС)**

Анатомо-терапевтично-химичната класификация е метод за класификация на лекарствата, разработен от Световната Здравна Организация. Според тази система лекарствата се обособяват в групи, в зависимост от тяхната терапевтична и химична характеристика и/или човешкия орган или система, върху която те оказват въздействие. Лекарствата се класифицират в групи на пет различни нива, като кодът, който им се придава се образува като поредица от показателите на всяко едно от тези нива.

## **§ 3. Международно непатентно наименование (INN)**

Международно непатентно наименование (INN) е препоръчаното наименование на активното вещество, одобрено и публикувано от СЗО. Международните непатентни наименования улесняват идентификацията на фармацевтични вещества или активни фармацевтични съставки на няколко вещества. Всяко INN е уникално име, което е признато в световен мащаб и е обществено достояние. Обществено достояние в случая означава, че за разлика от търговската марка, под която лекарството, съдържащо конкретно активно вещество, е пуснато на пазара и която марка може да бъде използвана само от (или с разрешението на) субекта, който държи правата върху нея, то по отношение на международно непатентно наименование няма и не може да има никакви правни ограничения за използването му. Непатентното име е известно също и като генерично име. Системата INN, както съществува днес, е въведена през 1950 г. с резолюция WHA3.11 на Световната здравна асамблея и започва да функционира през 1953 г., когато е публикуван първият списък с международни непатентовани наименования за фармацевтични вещества.

## **§ 4. Структура на Позитивния лекарствен списък**

Позитивният лекарствен списък е съставен от включените в него лекарствени продукти и се представя в табличен вид под формата на четири приложения.

- Приложение № 1 - лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване. Това са лекарствените продукти, които биват заплащани със средства от бюджета на НЗОК;

- Приложение № 2 - лекарствените продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;

- Приложение № 3 - лекарствените продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми и имуноглобулини.

- Приложение № 4 - включва пределните цени, посочени по съставните си елементи, на които могат да се продават на едро и/или дребно (пряко в аптечната мрежа) лекарствените продукти, включени в първите три приложения на ПЛС, когато не се заплащат с публични средства.

## **§ 5 Функции на Позитивния лекарствен списък**

Използването на механизмите на ПЛС цели да се постигне по-широк достъп до качествено лечение за повече пациенти и същевременно да се гарантира ефективност на разходваните за това средства. Често пъти, особено за по-редки заболявания, лекарствата може да са с твърде висока стойност, би било непосилно за пациентите сами да финансират лечението си. В тази хипотеза се задейства принципът на обществената солидарност – цялото общество, заплащайки своите осигуровки и данъци генерира ресурс, който се използва за заплащане на лечението, в това число и лекарствената терапия на тези, които имат нужда в този момент. От друга страна, доколкото това е разпореждане с публичен ресурс, то на обществото се дължи съответната грижа тези средствата да бъдат изразходвани възможно най-ефективно и целесъобразно. Тази функция за ефективност на публичните разходи се гарантира чрез два механизма за постигане на най-ниска референтна цена – външното и



вътрешно рефериране. Т.е. ценообразуването при вписването на продукт в ПЛС, както и последващите промени на цените следва да се съобразяват с най-ниската цена на производител на същия лекарствен продукт в определени, референтни държави (това са Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция) – т.нар. външно референтно ценообразуване. При вътрешното референтно ценообразуване лекарственият продукт, който следва да бъде включен в ПЛС се съпоставя с цената на вече включени други продукти със също международно непатентно наименование.

## **ГЛАВА ТРЕТА Образуване и регистриране на цените на лекарствените продукти**

### **Част I. Образуване на цените на лекарствените продукти**

#### **§ 1. Образуване на цена на лекарствен продукт, включен в ПЛС**

Преди да се пристъпи към процедурата по регистриране на цената на един лекарствен продукт, трябва първо да бъде образувана самата цена.

Цената на лекарствените продукти, включени в ПЛС се образува от следните елементи:

- цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в десетте референтни държави: Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

- надбавка за търговец на едро в размер 7 % в случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., 6 % ако цената на производител е между 10,01 лв. и 30,00 лв., и 4 %, но не повече от 10 лв. ако заявената цена на производител е над 30,00 лв.;

- надбавка за търговец на дребно в размер 20 % при заявена цена на производител е до 10,00 лв., 18 % ако заявената цена е в диапазона 10,01 лв. и 30,00 лв. и съответно 16 %, но не повече от 25 лв. ако цената на производител е над 30,00 лв.;

- ДДС - пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от горните три елемента плюс данъка върху добавената стойност;

При проверка на цената на производител на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти).

## **§ 2. Образуване на пределни цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в ПЛС**

Структурата и критериите, по които се определя пределна цена на лекарствата, отпускани по лекарско предписание е абсолютно същата като тази, прилагана и за лекарствата включени в ПЛС и се състои от същите елементи: цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в десетте референтни държави, надбавка за търговец на едро, надбавка за търговец на дребно и данък добавена стойност.

## **§ 3. Образуване на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание**

По отношение на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание законодателят не е предвидил никакви специални механизми за определянето им, съпоставянето им или прикрепянето им към стойностите в референтни държави, или каквито и да е други специфични изисквания. Не са предвидени също така и определени надбавки за търговци на едро и на дребно. Не се търси и цената на производителя. Съветът следва да регистрира максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание, така както са предложено от притежателите на разрешението за употреба.

## **Част II. Производство по регулиране и регистриране на цените пред НСЦРЛП**

### **§ 1. Инициране на производството**

За трите вида лекарствени продукти - включените в ПЛС, отпусканите по лекарско предписание, които не са включени в ПЛС и тези, които се отпускат без лекарско предписание, Наредбата предвижда производство, развиващо се най-общо в три основни стъпки: заявяване, разглеждане на заявлението и постановяване на крайния административен акт.

За включването на лекарствен продукт в ПЛС (което имплицитно съдържа и утвърждаването на цената му), за регулирането на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включени в ПЛС и за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за образуване на пределна цена или за регистрацията съгласно образец, утвърден от Съвета. По отношение на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, в заявлението трябва да се посочи цената по елементите, разгледани подробно в предходните глави, но най-общо това са цена на производител и надбавки за търговците на едро и дребно в съответните предели, съобразно стойността на заявената цена на производител.

Най-общо, разглеждайки обемът на документите, които се подават към административния орган, експертните оценки, които се извършват в хода на производството и сроковете за разглеждане и произнасяне, може да бъдат степенувани трите специфични производства в следната последователност: като изискваща най-малко документи, само една експертна оценка и с по-кратък (30-дневен) срок за произнасяне, е процедурата за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание; на следващо място, изискващо допълнителни документи, втора експертна оценка, но с произнасяне в същия 30-дневен срок е процедурата по образуване на пределна цена на лекарствен продукт,

отпускан по лекарско предписание, който не е включени в ПЛС. Най-сложно и изискващо най-много документи и експертна работа е производството за утвърждаване цена на третия вид лекарствени продукти – тези, които кандидатстват за включване в ПЛС. Сроктът за произнасяне и оценките, които се правят, в хода на такова производство зависят от това доколко кандидатстващият и оценяван продукт е нов за ПЛС или има вече включен продукт със същото INN. Съветът разглежда заявлението и взима решение за утвърждаване на цена и за включване в ПЛС или отказва да утвърди цена и да включи в ПЛС в 60-дневен срок от заявлението за лекарствени продукти, които са кандидатстват за включване в ПЛС и за заплащане с публични средства. По отношение на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, Съветът се произнася в срок до 180 дни.

## **§ 2. Проверка за допустимост и редовност**

Наредбата не урежда изрично, че административният орган следва да направи проверка за допустимостта на отправеното към него искане, но това процесуално действие следва да бъде направено по силата на общите правила на АПК. Съгласно уредбата, дадена в чл. 27, ал. 2 АПК административният орган следва да провери предпоставките за допустимост на искането. Ако искането е допустимо следващата стъпка е да бъде направена проверка и на редовността на подаденото заявление.

В случай че подаденото заявление не отговаря на установените изисквания Съветът следва да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и ако е необходима допълнителна информация. В този случай срокът за произнасяне спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

## **§ 3. Уведомяване за започване на производството**

Специалната правила на ЗЛПХМ и Наредбата не предвиждат уведомяване на заинтересованите лица за започване на производството. По тази причина следва пряко

да бъде прилагана разпоредбата на чл. 26 АПК, която възлага на административния орган да уведоми за започване на производството известните заинтересовани граждани и организации освен заявителя. Целта на уведомяването е, от една страна да се даде възможност на заинтересованите субекти да защитят интересите си, а от друга да се създаде предпоставка за попълване на преписката с най-пълна информация относно фактите и обстоятелствата от значение за правилното решаване на преписката. На практика обаче Съветът не извършва подобно уведомяване, като така третите лица ще могат да узнаят за вече приключилото административно производство едва след вписването на решението в съответния публичен регистър.

#### **§ 4. Подготвителни действия и разглеждане по същество**

За всяко постъпило заявление за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се изготвя само юридическа оценка. По заявленията за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС се изготвя юридическа и икономическа оценка, а по заявленията за включване на лекарствен продукт в ПЛС се изготвя юридическа, медицинска, фармако-икономическа и икономическа оценка. Съответните оценки се изготвят от експерти от специализираната администрация на Съвета. Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят по всяко заявление становище по образец, утвърден от Съвета.

В тридесетдневен срок от датата на подаване на заявлението Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди пределна цена на лекарствените продукти, отпуснати по лекарско предписание, които не са включени в ПЛС, съответно взема решение за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание. За лекарствата, за които е заявено включване в ПЛС срокът за разглеждане на заявлението е 60-дневен, считано от датата на подаване на заявлението, а когато заявлението е за включване в ПЛС на лекарствен продукт с ново

международно непатентно наименование, подлежащо на оценка на здравните технологии срокът е 180 дни.

## **§ 5. Промяна и заличаване на утвърдена/регистрирана цена**

Веднъж регистрирана ценната на лекарствения продукт не остава фиксирана и без възможност за промяна в течение на времето. За извършването на съответните промени обаче има предвидени специални правила и процедура, подобни на тези при първоначалната регистрация.

При заявяването на промяната в цената на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание са предвидени няколко специални условия когато промяната се свежда до искане за увеличаване на цената. Първото условие е, че увеличение не може да се заявява по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена, а второто условие се отнася до размера на исканото увеличение – то трябва да бъде съобразено с два критерия: размера на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, установена в някоя от референтните държави, а при липса на такава с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена. Логично при заявяно намаляване на цената не се предвиждат никакви нормативни ограничения. Ограничения не са предвидени за всички форми на промяна на цената на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание.

Регистрираната цена на лекарствен продукт, може да бъде заличена както по инициатива на притежателя на разрешението за употреба, така и служебно от Съвета. Когато по заявление на ПРУ един лекарствен продукт се изключва от Позитивния лекарствен списък и се заличава цената му от всички приложения на ПЛС, притежателят на разрешението за употреба може да поиска досегашната му цена да бъде вписана като пределна цена в регистъра на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание. До служебно заличаване на цената се стига в случаите на прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено, на разрешението за употреба на лекарствения продукт. В този случай Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в тридневен срок от

изтичането на разрешението за употреба или от влизането в сила на акта, с който то е отнето или прекратено.

## **§ 6. Деклариране при липса на промяна на цената на лекарствени продукти, включени в ПЛС**

При лекарствените продукти, включени в ПЛС, дори и липсата на промяна в цената им е условие за настъпване на определени правни последици. В случай, че не е била заявявана промяна на цената, на всеки шест (когато става дума за единствен от съответния INN лекарствен продукт) или двадесет и четири месеца, (когато има вписани и други продукти от съответната група) от датата на утвърждаване на последната цена, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да представя декларация по образец, утвърден от Съвета, с която се удостоверява че няма промяна в цената на производител на базата, на която е била утвърдена последната цена. Процедурата, уредена в чл. 43 от Наредбата, освен задължението за деклариране от страна на ПРУ, задължително предвижда служебна проверка от страна на Съвета. В случай, че при тази проверка се открие по-ниска цена, която не е била декларирана от ПРУ Съветът дава възможност да бъде заявена съответната промяна на цената. При бездействие от страна на ПРУ Съветът, отново служебно, има правото да промени цената съобразно, установените от него стойности.

## **§ 7. Европейско законодателство и практики по регулацията на фармацевтичния пазар в Европа и САЩ**

На първо място следва да се отбележи, че на практика не съществува единен пазар по отношение на здравните услуги и в частност на лекарствените продукти, които закупуват здравните системи в държавите членки на Европейския съюз. Тъй като ценовите регулации на национално ниво, а и нуждите на отделните държави членки са твърде различни, *de facto* и пазарите са строго национални. Различните държави членки са въвели различни по обхват мерки за контрол и администриране на процесите по ценообразуване, взимане на решения за реимбурсация и договаряне с публични фондове, така че да гарантира ефикасното разходване на публичния ресурс.

За разлика от европейските държави, САЩ нямат централизирана система за контрол на цените на лекарствата. Функционирането на действащия механизъм съчетава динамиката на свободния пазар с различни законодателни инициативи. Липсата на единна централизирана система се компенсира множество различни органи и пазарни субекти (застрахователи и осигурителни фондове), които да регулират различни аспекти на фармацевтичната индустрия и ценообразуването.

## **ГЛАВА ЧЕТВЪРТА Правна природа на актовете по регистриране на цените на лекарствени продукти. Влизане в сила и оспорване. Административна и наказателната отговорност при неизпълнение**

### **Част I. Правна природа на актовете по регистриране на цените на лекарствени продукти**

#### **§ 1. Обща характеристика на индивидуалните административни актове, издавани от Съвета**

Индивидуалните административни актове представляват основното средство, с което държавата, в лицето на органите на изпълнителната власт, реализират една от своите най-характерни функции, а именно осъществяването на изпълнително-разпоредителната дейност по повод на управлението на процесите, протичащи в обществената, социалната и стопанската сфера, които са в обсега на държавното управление. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти упражнява, предоставените му от закона правомощия, като „се произнася с мотивирани решения“ според разпоредбата на чл. 259, ал. 4 ЗЛПХМ. Решенията на Съвета разкриват всички типични характеристики, присъщи на индивидуалните административни актове, дефинирани с чл. 21, ал. 1 АПК. В този смисъл индивидуалните административни актове на Съвета са решенията, с които органът се произнася като утвърждава и регистрира, изменя или заличава цена на лекарствен продукт, или издава изричен (или мълчалив) отказ.

Решенията на Съвета са класифицирани като конститутивни, постановени



при обвързана компетентност актове на колективен орган. Те са формални, като формата им е писмена и съдържа нормативно определени реквизити. С оглед инициативата за издаването им актовете могат да бъдат като по начин на адресата, но също така, в определени хипотези и издавани служебно, а според ефекта, който оказват върху адресата на акта като цяло могат да се определят като облагодетелствателни, доколкото с актовете за регистриране на цена за ПРУ възниква правото за реализиране на основния му икономически интерес, а именно да реализира на пазара своя продукт.

## **§ 2. Съобщаване и изпълнение на индивидуалните административни актове на НСЦРЛП**

Решенията на Съвета по общо правило влизат в сила ако не бъдат обжалвани в предвидения четиринадесет дневен срок или ако бъдат потвърдени от органа по обжалването. От този момент решението се превръща в задължителна част за правния мир и следва да бъде прилагано в отношенията между заинтересованите страни, които на практика са един много широк кръг от субекти – ПРУ, Съвета, НЗОК, ИАЛ, лечебните заведения, търговците на едро и дребно с лекарствени продукти и т.н.

В най-общия случай, решенията на Съвета ще започнат да се изпълняват от притежателя на разрешението за употреба от деня следващ влизането им в сила. Не е същият момент когато реално съобразяване с решенията ще следва да се търси от третите лица като Министерство на здравеопазването, НЗОК, търговците на едро и дребно с лекарствени продукти и изпълнителите на медицинска помощ, които първоначално са били уведомени само за издадените от Съвета актове, но не и затова дали същите са обжалвани, както и от кой момент последните ще се считат стабилни и подлежащи на изпълнение. Този момент за изброените трети лица настъпва значително по-късно, а именно на 2-ро число на месеца след влизането в сила на съответните решения, когато Съветът ги обяви в поддържаните от него регистри и ПЛС. Въвеждането и използването на една публична, съвместима и споделена обща база данни между НСЦРЛП, НЗОК, МЗ и ИАЛ би улеснила в значителна степен

комуникацията и взаимосвързаните им функционалности, което ще е освен в интерес на притежателите на разрешенията за употреба и субектите участващи в лекарствения пазар, но и на обществото като цяло, доколкото цялата тази организация се създава с цел оптимизиране на публичните разходи.

### **§ 3. Предпоставки за предварително изпълнение**

Преди изтичането на срока за обжалване, актовете на Съвета могат да получат изпълнителна сила и да трябва да бъдат приложени от адресата и заинтересованите страни, ако специална необходимост налага това и Съветът е допуснал в издадения административен акт с мотивирано разпореждане неговото предварително изпълнение. Наредбата предвижда, че Съветът съобщава по служебен път на Министерство на здравеопазването и НЗОК за решенията, на които е придадено предварително изпълнение в 3-дневен срок от издаването им.

### **§ 4. Последици от предварителното изпълнение на актовете на Съвета за НЗОК в хипотезата на чл. 5 и чл. 10е, ал. 3 от Наредба № 10**

НЗОК заплаща за нови лекарствени продукти (нов INN), включени в ПЛС, след получаване на писмено заявление от притежателя на разрешението за употреба, с което се заявява желание съответният лекарствен продукт да се заплаща с публичните средства генерирани от касата. Заявленията се подават до 30 декември, а заплащането започва считано от 1-во число на месеца, следващ изтичането на календарната година, в която съответният продукт е включен в ПЛС. Според правилата на Наредба 10 се изисква към заявленията да е представено копие от влязло в сила решение на Съвета за съответния лекарствен продукт. Важен елемент от предпоставките за заплащане през годината, следваща годината на включване в ПЛС, е именно влязлото в сила до 30 декември решение на Съвета. В този смисъл издаването на решения за включване на лекарствени продукти в ПЛС в края на годината и за които Съветът е издал разпореждане за предварителното изпълнение, но за които срокът за обжалване ще изтече през годината, през която трябва вече да бъдат заплащани, формално не изпълняват нормативните изисквания, за да бъде

започнато заплащането им. Разпореждането за предварително изпълнение ще даде основание за отразяване, т.е. включване на лекарствения продукт в ПЛС, но не и за неговото заплащане. Не се оспорва общият интерес да се осигури достъп до лечение чрез по-бързото влизане в системата на реимбурсация на кандидатстващите лекарствени продукти, но този достъп не следва да се осъществява в противоречие на действащите правни норми.

## **Част II. Обжалване на актовете по регистриране и регулиране на цените на лекарствените продукти**

### **§ 1. Обжалване по съдебен ред на решенията на Съвета**

След промените, направени в чл. 266 ЗЛПХМ (ДВ, бр. 67/2020 г.) процедурата по обжалване на решенията на Съвета се подчинява изцяло на правилата установени в АПК и не съдържа никакви специфики или особености. Темата за оспорване на Индивидуалните административни актове е изчерпателно изследвана в правната доктрина, поради което не представлява и научен интерес за настоящия труд.

### **§ 2. Обжалване по административен ред на решенията на Съвета**

#### **2.1. Особените юрисдикции според действащия конституционен модел**

В дисертационния труд, на базата на исторически и сравнителноправен анализ, се аргументира тезата за допустимост на особените юрисдикции според действащия конституционен модел, установен с КРБ от 1991 г. Излагат се мотивите защо мненията, според които, действащия конституционен модел изрично забранява и не допуска съществуването на особени юрисдикции са твърде крайни. Аргументира се, че посочването в чл. 119, ал. 1 КРБ, че правораздаването се осъществява от съдилища не следва да се тълкува стеснително, в смисъл, че това са единствените органи, които имат изключителното право да правораздават. Доколкото разделението на властите не функционира в неговата абсолютност и всяка една от властите по съображения за управленска икономия и удобство, или други важни държавни съображения освен да изпълнява приоритетно присъщите ѝ функции, в една по-незначителна степен може да изпълнява и функции, които са от прерогативите на

някоя от другите власти, без това да накърнява общия принцип на разделението, както и без да прехвърля принадлежността на съответния орган към някоя от другите власти, извън тази, в която е създаден да съществуват. В този смисъл, в унисон с действащия конституционен модел, на един административен орган могат да бъдат възложени по изключение и с изрично нормативно овластяване правораздавателни функции, без с това да се променя същностната му характеристика, и без това да трансформира административния орган в съд от категорията на посочените в чл. 119 от Конституцията.

## **2.2. Понятие за особена юрисдикция в администрацията**

Юрисдикция (*juris dictio*) означава правораздаване. Особената юрисдикция в администрацията представлява административен орган, на който е възложено да правораздава. Това са органи, които изпълняват правораздавателни функции, без организационно да са част от съдебната система, и които се числят към изпълнителната власт.

## **2.3. Характеристики на особените юрисдикции**

Характеристиките на особените юрисдикции се извеждат, като се определя организационното място, което заемат в структурата на държавните органи и като се дефинират функционалните белези на дейността, с която са натоварени, в случая да правораздават. Бележите, които определят дейността на един административен орган като правораздавателна, а не като проява на т.нар. активна администрация, са следните:

а) решаване на правен спор – основната функция на юрисдикцията е да реши един правен спор по повод на вече случили се и реализирали се в обективната действителност събития.

б) сезиране – правораздавателният орган не започва служебно процеса по решаване на правен спор, а само след надлежно сезиране от легитимираните за това лица;

в) състезателно производство – то трябва да гарантира на страните

възможността да заявят своите претенции, да направят съответните доказателствени искания, както и да изложат възраженията си по отношение на претенциите на другата страна;

г) независимост при решаването – лицето или лицата, от състава на правораздавателния орган, когато той е колегиален, при вземане на своето решение трябва да се ръководят единствено от вътрешното си убеждение, изградено на базата на събраните в производството доказателства и

д) възможност за съдебен контрол – за издадения от юрисдикцията правораздавателен акт трябва да бъде предвидена възможност за съдебен контрол, така че последната дума по правния спор да може да бъде именно на съда.

В този смисъл особените юрисдикции се разглеждат като административни органи, които след надлежно сезиране и в рамките на едно опростено състезателно производство, решават правен спор, при гарантирана независимост и самостоятелност при решаването, като за издадения правораздавателен акт е предвидена възможност за последващ съдебен контрол.

#### **2.4. Сравнение на производството пред особена юрисдикция и оспорването на актове на административен орган пред непосредствено по-горестоящ орган**

Разгледани са два основни критерия при разграничаването между производство пред особена юрисдикция и това пред непосредствено по-горестоящ орган. На първо място това е структурната и функционална връзка между органа, пред който се извършва оспорването и органа, издал оспорвания акт. В единия случай това е непосредствено горестоящ в йерархичната структура на съответното ведомство орган и между него и органът, издал оспорвания акт съществуват съответните субординационни връзки. Особените юрисдикции макар в най-общ план също да са част от административния апарат на държавата в строго организационен план те или не са част от вътрешноведомствената структура на органа, чиито актове се оспорват пред него или дори да са включени в тази ведомствена структура, нямат качеството

на непосредствено горестоящ орган. Следващият характерен критерий, който разграничава административното от правораздавателното обжалване, е обхватът на това обжалване. При обжалването пред непосредствено горестоящия орган може да бъде оспорена както законосъобразността, така и целесъобразността на административния акт, докато за обжалването пред правораздавателен орган, било то съд или особена юрисдикция, на оспорване подлежи единствено законосъобразността на издадения акт.

## **2.5. Статут и дейност на Комисията по прозрачност към Министерския съвет**

Министерският съвет създава специализиран орган – Комисия по прозрачност. Комисията е органът, пред който може да се обжалват по административен ред решенията на Съвета. В дисертационния труд е изложена аргументация защо по повод на обжалването изразът „по административен ред“ следва да се разбира в широк смисъл, като производство пред административен орган, дори и когато този орган ще се произнесе с правораздавателен акт, а не в тесния смисъл като синоним на оспорване пред непосредствено по-горестоящ административен орган.

## **2.6. Налице ли са белезите за правораздаване в дейността на Комисията по прозрачност?**

На базата на разгледаните характеристики на особените юрисдикции се прави анализ на дейността на Комисията по прозрачност. От анализа се установява, че Комисията решава правни спорове, действа само при сезиране, развива се опростено състезателно производство, действа независимо при решаването на правните спорове и издадените от нея актове подлежат на съдебен контрол.

## **Част III. Юридическа отговорност при неизпълнение на решенията на Съвета**

### **§ 1. Административнонаказателна отговорност**

Разгледан е текстът на чл. 289 ЗЛПХМ в чиито четири алинеи са формулирани и четири отделни административни нарушения свързани с цените, процеса на регулирането и прилагането им. Първият състав санкционира продажбата на лекарствени продукти без регистрирана цена или на цена различна от образуваната. Вторият е бланкетно формулиран и се отнася до нарушението на някое от задълженията, определени с Наредбата. Третата и четвъртата хипотези се отнасят до търговци на едро, които продават на лечебно заведение, съответно до лечебни заведения, които купуват лекарствени продукти, включени в ПЛС, на по-висока от образуваната по реда на Наредбата цена.

## **§ 2. Наказателна отговорност**

Разгледана е наказателноправната норма, закрепена в теста на чл. 225, ал. 1 НК, която предвижда наказателна отговорност за лице, което продаде стока на цена над определената или преди да е определена или утвърдена по установения ред. Извън дискусията доколко подобно престъпление има основание да съществува в условията на пазарна икономика, следва да се отчете фактът, че дори и при условия на пазарна икономика съществуват определени категории стоки, чиито цени подлежат на държавно регулиране, какъвто е очевидно е случаят с лекарствените продукти.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В обобщение приносят на настоящия дисертационен труд може да се определи в няколко насоки.

От една страна това е направеният правно-исторически анализ на нормативната уредба в сферата на здравеопазването, в периода от 1878 г. до 1944 г. доколкото за разглеждания период в научната литература липсва както систематизация на нормативните актове, така и обстоен и подробен анализ на правната уредба, нейното развитие, и следваните в тази връзка тенденции. Също така като научен принос може да бъде посочено и аргументирането на тезата за допустимостта на особените юрисдикции

като органи на администрацията, на които е възложена правораздавателна функция според действащия конституционен модел. Възприемането в практиката на подобна теза ще доведе единствено до подобряване на системата за проверка на законосъобразността на индивидуалните административни актове, като ще гарантира на правните субектите по-бързо и специализирано правораздаване. Не на последно място принос представлява и самото систематизиране и анализиране на материята, свързана с административноправния режим на ценообразуването на лекарствените продукти, което е и същината на дисертационния труд.

На следващо място са предложенията *de lege ferenda*:

- за редакция на чл. 26, ал. 1 и чл. 73, ал. 1 ЗЛПХМ относно видовете субекти, които могат да бъдат ПРУ;

- редакция на текстовете на ЗЛПХМ и Наредбата в които се използва изразът „притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител“;

- цялостна редакция на Наредбата по отношение на структурата ѝ – предложението е за извеждане на общите правила „пред скоба“, а детайлно да се доразвиват само специалните;

- редакция на изразите, използвани в Наредбата „Съветът има право да изиска“ и съответно „Съветът може да изиска“, по повод на установени пропуски в представената от ПРУ документацията в различните производства, както и в текстовете на чл. 19 и чл. 41 ясно отграничаване на видовете промени на цената - намаляване, съответно увеличаване;

- регламентация на формата и реквизитите на решението за включване на лекарствен продукт в ПЛС и утвърждаване на цената му;

Както и предложенията с нормативно-организационен характер:

- процедурата по деклариране при липса на промяна уредена в чл. 43 от Наредбата да бъде извършвана изцяло служебно от Съвета и

- създаването на публичен регистър на образуванияте пред Съвета производства, както на актовете, завършващи това производство с отбелязването в реално време на техния статут – с допуснато предварително изпълнение, обжалвани, влезли в сила и т.н.;