

СТАНОВИЩЕ

от доц. д-р Константин Василев Пехливанов, Юридически факултет на Пловдивския университет "Паисий Хилендарски"

относно дисертационен труд на тема: „Административноправен режим на регулиране на цените на лекарствените продукти в България“ с автор Васил Чавдаров Танков

за придобиване на образователната 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“ в ПУ „П. Хилендарски“, с научен ръководител проф. д-р Иван Тодоров

Представям настоящото становище като член на научното жури, назначено със Заповед на Ректора на Пловдивския университет № РД-22-812 от 2.04.2025 г. за провеждане на процедура за придобиване на ОНС „доктор“.

Изводите ми по допустимостта на процедурата са: кандидатът за придобиване на ОНС „доктор“ е представил изискуемия комплект документи, авторефератът е на два езика и отразява точно структурата на дисертационния труд, кандидатът покрива минималните национални изисквания по чл. 26, ал. 2 и 3 от ЗРАСРБ, което е отразено и в протокола от първото заседание на научното жури. Допълнително са представени статия и три студии, от които една студия в съавторство. В заключение, намирам представения дисертационен труд за допустим до разглеждане по същество пред научно жури.

Изводите ми по съществуващото на процедурата са:

Представен е научен труд по тема, която не е изследвана самостоятелно досега. Сам по себе си научният труд има новост и принос.

Научният труд се състои от увод, четири глави и заключение. В увода се излагат използваните научни методи, които намирам за оправдани - исторически, сравнително-правен, систематичноправен метод на изследване. Посочени са и целите на научната разработка.

В глава Първа, озаглавена „Исторически преглед на развитието на режима за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в България“ дисертантът е направил исторически анализ на нормативните актове, които регулират търговията с лекарствени средства до настоящия момент, като се започне още от първия малко известен акт - Временни правила за устройството на медицинското управление в България от 1879 г. Направен е задълбочен анализ на нормативните актове в тяхната последователност. Достигнато е до извод, че принципите, съдържащи се още в първия нормативен акт от 1879 г. действат и сега чрез механизмите на действие на т. нар. позитивен лекарствен списък, чийто далечен прототип е преискурантът. Особен интерес представлява също частта от тази глава относно анализа в исторически план на административните органи с компетентност в ценообразуването и в управлението на лекарствения сектор в здравеопазването. Тук е направено задълбочено и добросъвестно изследване на управлението на ресора от възникването на съвременната българска държава до сега, включително подчиненост, числен състав, членове на органите по право

и др., което е несъмнено ценен принос в нашата доктрина, доколкото такова подробно изследване досега не е провеждано. Особен интерес за мен беше изследването на момента на прехода към пазарна икономика 1989 – 1991 г.

Глава втора с наименование „Предмет, субекти и механизъм при регистрирането и регулирането на цените на лекарствените продукти в България“ анализира обекта на ценообразуване - лекарствения продукт, като положително следва да се оцени разграничителния анализ на понятието за лекарствен продукт и сходни продукти, например хранителни добавки, ветеринарни лекарствени продукти и др. Анализирана е и компетентността на държавните органи в ресора. Задълбочено и интердисциплинарно е изследвано понятието за лекарствен продукт, като е обърнато внимание и на постиженията на правото на ЕС. Разграничени са видовете лекарствени продукти (с. 46-48), като се залага основата на научен апарат за по-нататъшно детайлно проучване на материята в систематичен порядък. По същия начин са анализирани и възможните притежатели на разрешение за употреба.

Приносен момент е подробният правен анализ на позитивния лекарствен списък като правен институт и анализа на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти като централен държавен орган със своите специфики. Авторът проучва схващанията в теорията и правилно отбелязва, че мненията относно позитивния лекарствен списък са полярни (с. 60). Той обосновава своето виждане за „своеобразен правно-технически механизъм за оповестяване и взаиморегулиране на цените на лекарствените продукти“.

Глава трета „Образуване и регистриране на цените на лекарствените продукти“ намирам за най-силна и приносна и ядро на дисертационния труд. Тя се фокусира върху изследване на процеса, по който се обосновава и регистрира цената на лекарствените продукти. Детайлите, в които навлиза авторът са важни, като напр. разделянето на ценообразуването на лекарствата от позитивния списък, от ценообразуването на лекарствата, които не се съдържат в него. Отделно са анализирани спецификите при двата вида лекарствени продукти - отпускани по лекарско предписание тези, за които предписание не е нужно. Високо оценявам изводите, свързани с пределната цена като правно средство за достъп на населението до лечение чрез лекарствени продукти. Направен е релевантен и приносен анализ на аналогичното производство в други страни.

Систематично и в добра логическа връзка са изследвани всички етапи от производството по регулиране и производството регистриране на цените. Освен етапите, характерни за всяко административно производство като инициатива за започване на производството, допустимост и редовност на съответната правна инициатива, следва да се оцени високо анализа на допълнителни процесуални действия като напр. деклариране липсата на промяна на цената на лекарствените продукти, включени в позитивния списък. Оценявам подхода на автора да анализира европейското законодателство и особеностите при прилагането му, както и анализа на законодателството и практиката в САЩ. Изводите са обосновани логично и обстойно.

В Четвърта глава с наименование „Правна природа на актовете по регистриране на цените на лекарствени продукти. Влизане в сила и оспорване. Административна и наказателната отговорност при неизпълнение“ авторът анализира актовете, издавани от компетентните органи по регистриране на цените на лекарствени продукти. Той разделя

тези актове на видове, като изхожда от органа който ги издава и прави анализ и съответни изводи за особеностите им, свързани с правната им природа. Оценявам анализа му относно начина на влизането им в сила, и особеностите при тяхното предварително изпълнение. Силна и приносна е частта относно производството по обжалване на актовете по регистриране и регулиране на цените на лекарствените продукти по административен и съдебен ред.

За част с особен принос намирам анализа на статута на Комисията по прозрачност към Министерския съвет и разсъжденията дали тя има признаците на особена юрисдикция. Авторът засяга стар спор в нашето право и намирам бележките му обосновани и интересни от общотеоретична гледна точка. Особено добро впечатление прави проучването на цялата възможна литература у нас и отразяване на възгледите в нея. Приносно е и изследването на аспекта: какъв е смисълът, каква е практическата полза от съществуването на специалната юрисдикция. В същия смисъл е една от приложените статии, които оценявам високо.

Практически силна и приносна е частта за анализ на административно-наказателната отговорност, както и наказателната отговорност за нарушения, свързани с ценообразуването.

Направените предложения *de lege ferenda* смятам за добре обосновани.

Надявам се дисертационният труд да бъде издаден в книга, която би имала подчертано практическо значение, а и ще обогати нашата доктрина, в която досега не е имало подобно изследване. Стилът е на високо ниво, лесен за четене и възприемане. Към дисертационния труд са добавени приложения, които илюстрират търсенията на автора и улесняват справките на читателя, те биха били много сполучливо допълнение към труда при издаване.

В заключение: с оглед изложеното по-горе и законовите изисквания, давам своята положителна оценка и намирам, че с оглед качеството на дисертационния труд с наименование „Административноправен режим на регулиране на цените на лекарствените продукти в България“ научното жури следва да присъди образователната 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 процес“.

Изготвил становището

(доц. д-р Константин Пехливанов)

12.05.2025 г.

Пловдив