

**СУДОВО–ФАРМАЦЕВТИЧНІ РИЗИКИ В ДІЯЛЬНОСТІ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ ПОШИРЕННЯ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ (COVID-19) З
ПОЗИЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА**

**FORENSIC AND PHARMACEUTICAL RISKS IN THE ACTIVITIES OF HEALTHCARE
FACILITIES IN THE CONTEXT OF THE SPREAD OF CORONAVIRUS DISEASE (COVID-
19) FROM THE POSITION OF PHARMACEUTICAL LAW**

Valeriy Shapovalov¹, Olexander Sichkarenko²

¹ **National Bar Association, Ukraine**

² **Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education, Ukraine**

Abstract. The article presents the changes in the legislation of Ukraine, which were introduced due to the long-term coronavirus pandemic around the world. Changes aimed at stabilizing the negative effects of quarantine on the provision of medicines to certain categories of patients are described. The mechanisms of settlement of mutual relations between subjects of economic activity in the conditions of the imposed restrictions of vital and economic activity are proved. The risks of force majeure, the procedure for amending previously concluded agreements and ways to resolve civil disputes are presented.

Keywords: pandemic, quarantine, medicines, contract, force majeure.

Вступ. Сьогодні світ змушений жити в умовах протидії поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19). Країни вимушені запроваджувати тимчасові обмежувальні заходи, які негативно впливають на звичну життєдіяльність населення. Заборони чи обмеження певних видів підприємницької діяльності до того ж створюють судово-фармацевтичні ризики закладам охорони здоров'я в питаннях забезпечення пацієнтів лікарськими засобами.

Метою авторів даної статті є вивчення судово-фармацевтичних ризиків та розробка алгоритму дій щодо мінімізації неминучих економічних втрат внаслідок невиконання умов договорів закупівлі ліків та умов звільнення від відповідальності за їх невиконання під час карантину, введеного через поширення коронавірусної хвороби (COVID-19).

Матеріали та методи. Нормативно-правовий, документальний, порівняльний, системний, табличний.

Результати та їх обговорення. Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 17.03.2020 р. №530-IX до переліку форс-мажорних обставин, визначених у ст. 141 Закону України «Про торгово-промислові палати в Україні» (далі – Закон про ТПП) було включено карантин.

Враховуючи дані зміни доцільним є розібратися, яким чином і у яких випадках сторони зобов'язання звільняються від відповідальності за невиконання чи неналежне виконання своїх обов'язків в умовах карантину.

Відповідно до ч. 2 ст. 141 Закону про ТПП, форс-мажорними обставинами (обставинами непереборної сили) є надзвичайні та невідворотні обставини, що об'єктивно унеможливають виконання зобов'язань, передбачених умовами договору (контракту, угоди, тощо), обов'язків згідно із законодавчими та іншими нормативними актами.

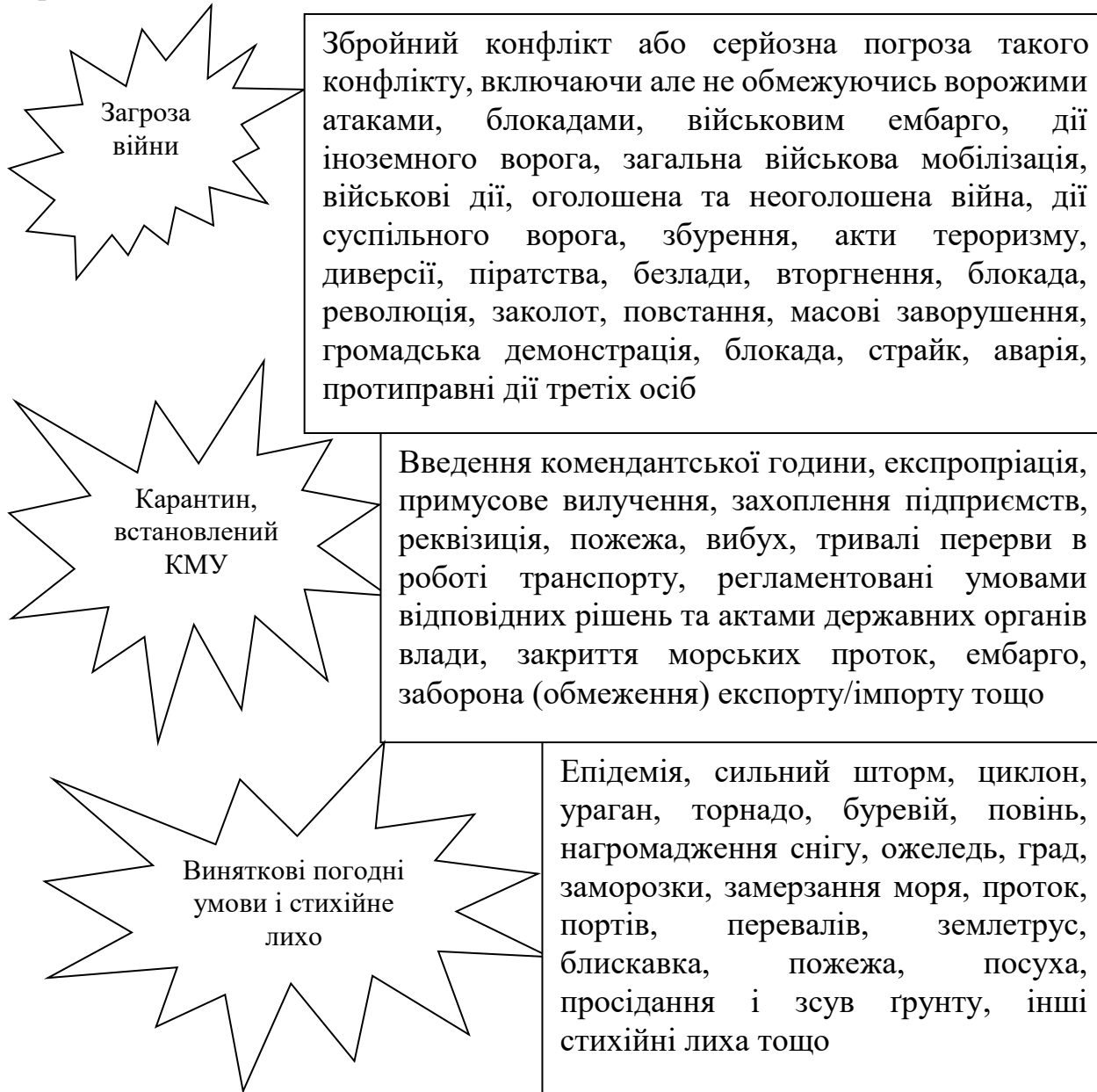


Рис. 1. Перелік форс-мажорних (надзвичайних та невідворотних) обставин

Постановою Кабінету Міністрів України «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19» від 11.03.2020 р. №211 з 12 березня до 3 квітня 2020 р. на усій території України було встановлено карантин та заборонено: відвідування закладів освіти її здобувачами; проведення всіх масових заходів, у яких бере участь понад 200 осіб, крім заходів, необхідних для забезпечення роботи

органів державної влади та органів місцевого самоврядування. Спортивні заходи дозволялося проводити без участі глядачів (уболівальників).

Надалі 02 квітня 2020 р. Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову №215 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 р. №211» (далі – Постанова №215), якою було продовжено карантин на всій території України до 24 квітня 2020 р. та розширено перелік заборон (рис. 2).

Проведення всіх масових (культурних, розважальних, спортивних, соціальних, релігійних, рекламних та інших) заходів, крім заходів, необхідних для забезпечення роботи органів державної влади та органів місцевого самоврядування; роботу суб'єктів господарювання, яка передбачає приймання відвідувачів, зокрема закладів громадського харчування (ресторанів, кафе тощо), торговельно-розважальних центрів, інших закладів розважальної діяльності, фітнес-центрів, закладів культури, торговельного і побутового обслуговування населення (з вказаними винятками); регулярні та нерегулярні перевезення пасажирів автомобільним транспортом у міському, приміському, міжміському, внутрішньообласному та міжобласному сполученні, зокрема пасажирські перевезення на міських автобусних маршрутах у режимі маршрутного таксі (з вказаними винятками) тощо

Рис. 2. Перелік розширених Постановою №215 заборон

Вказані у Постанові №215 заборони негативно впливають на ведення суб'єктами господарювання бізнесу, який пов'язаний із забороненими на час карантину видами діяльності. Наприклад, за умовами укладеного ще до карантину договору постачальник має поставити відповідний товар замовнику, який знаходиться у торговельно-розважальному центрі або орендарем винаймається приміщення для приватного стоматологічного кабінету, який не працює в умовах карантину.

Для роз'яснення організаційно-правової процедури в таких випадках авторами було розроблено алгоритм організаційно-правової процедури заходів при форс-мажорних обставинах під час карантину, який складається із 12 кроків.

Крок 1. Згідно ч. 1 ст. 617 Цивільного кодексу України, особа, яка порушила зобов'язання, звільняється від відповідальності за порушення зобов'язання, якщо вона доведе, що це порушення сталося внаслідок випадку або непереборної сили.

Крок 2. У разі якщо інше не передбачено законом або договором, суб'єкт господарювання за порушення господарського зобов'язання несе господарсько-правову відповідальність, якщо не доведе, що належне виконання зобов'язання виявилось неможливим внаслідок дії непереборної сили, тобто надзвичайних і

невідворотних обставин за даних умов здійснення господарської діяльності (ч. 2 ст. 218 Господарського кодексу України).

Крок 3. З огляду на дані положення кодексів, очевидним є те, що саме по собі включення до переліку форс-мажорних обставин карантину, не свідчить про те, що карантин автоматично звільняє сторону зобов'язання від відповідальності за невиконання її обов'язку. Така сторона повинна довести в кожному випадку наявність причинно-наслідкового зв'язку між карантином та невиконання нею зобов'язань.

Крок 4. Важливо розуміти, що обставини невиконання свого зобов'язання повинні бути саме такими, що об'єктивно унеможлиблюють вчинення відповідних дій. Зокрема, пряма заборона Уряду або місцевих органів на здійснення певних видів діяльності. Напроти, відсутність коштів у орендаря на оплату оренди у зв'язку зі зниженням рівня доходів через карантин, не є підставою для звільнення його від відповідальності.

Крок 5. Необхідно звертатися до умов укладеного між сторонами договору щодо підстав звільнення від відповідальності, де доцільно вказувати саме поняття «форс-мажор» з визначенням переліку обставин, які охоплюються цим поняттям. Даний перелік теж може бути не вичерпним з використанням формулювання «тощо», «та ін.» і т.д.

Наприклад, сторони у зовнішньоекономічному договорі на поставку лікарських засобів часто використовують положення ч. 1 ст. 79 Конвенції ООН «Про договори міжнародної купівлі-продажу товарів» від 11 квітня 1980 року: сторона не несе відповідальності за невиконання будь-якого із своїх зобов'язань, якщо доведе, що воно було викликане перешкодою поза її контролем і що від неї нерозумно було очікувати прийняття до уваги цієї перешкоди під час укладення договору або уникнення чи подолання цієї перешкоди чи її наслідків.

Крок 6. Як правило, саме поняття «карантин» у переліку обставин непереборних обставин не вказується у договорі.

Крок 7. Доцільним у будь-якому випадку в першу чергу є проведення переговорів з іншою стороною договору щодо внесення змін в умови контракту, які стосуються обов'язків (строків поставки, місця виконання тощо), що не можуть бути виконанні в умовах карантину.

Крок 8. Якщо між сторонами буде досягнуто згоду, наступний крок – документальне оформлення таких змін до договору (додаткова угода). При цьому, слід пам'ятати: якщо договір укладено у простій письмовій формі, то і зміни до нього оформлюються у простій письмовій формі; якщо мова йде про нотаріально посвідчений договір – відповідні зміни теж нотаріально посвідчуються.

Крок 9. У тому випадку, коли між сторонами не було досягнуто домовленостей щодо внесення змін до договору – можна звернутися до Торгово-промислової палати України (ТППУ) чи регіональних торгово-промислових палат щодо видачі сертифікату про форс-мажорні обставини (обставини непереборної сили).

Крок 10. Варто відзначити, що на законодавчому рівні немає чіткої і прямої вказівки на обов'язкове засвідчення форс-мажорних обставин, пов'язаних з введеним Кабміном України карантинном, сертифікатом ТППУ

Крок 11. Тому даний сертифікат не є обов'язковим документом, який є підставою для звільнення від відповідальності за невиконання (неналежне виконання) зобов'язання на території України.

Крок 12. Разом з тим, сертифікат є засвідченням причинно-наслідкового зв'язку між форс-мажором та невиконанням (неналежним виконанням) стороною свого обов'язку, який у разі виникнення спору буде слугувати вагомим доказом на підтвердження відповідних фактів.

Надалі авторами було роз'яснено про організаційно-правову процедуру отримання сертифікату Торгово-промислової палати.

Така процедура регулюється Регламентом засвідчення ТППУ та регіональними торгово-промисловими палатами форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили), затвердженим Рішенням Президії Торгово-промислової палати України від 18 грудня 2014 р. №44 (далі – Регламент)

Згідно Регламенту, підставою для засвідчення форс-мажорних обставин є наявність однієї або більше форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили), перелічених у ст. 14-1 Закону України «Про торгово-промислові палати в Україні» в редакції від 02.09.2014 року, а також визначених сторонами за договором, контрактом, угодою, типовим договором, законодавчими, відомчими та іншими нормативними актами, які вплинули на зобов'язання таким чином, що унеможливили його виконання у термін, передбачений відповідно договором, контрактом, угодою, типовим договором, законодавчими та/чи іншими нормативними актами.

Форс-мажорні обставини (обставини непереборної сили) засвідчуються за зверненням суб'єктів господарської діяльності та фізичних осіб по кожному окремому договору, окремим податковим чи іншим зобов'язанням (обов'язком), виконання яких настало згідно з умовами договору, контракту, угоди, законодавчих чи інших нормативних актів і виконання яких стало неможливим через наявність зазначених обставин.

До кожної окремої заяви зацікавленої особи треба надати окремий пакет документів, які дозволять оцінити ступень складнощів, які виникли при виконанні договору по причині введення карантину, встановити причинно – наслідковий зв'язок між введеними обмеженнями и неможливістю виконання прийнятих на себе його стороною обов'язків.

Структуру заяви та відомості, які вона повинна містити, можливо навести схематично у наведеною нижче вигляді.

1	Заява за встановленою ТПП України формою про засвідчення форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили) (подається за підписом керівника підприємства, організації та з відбитком печатки підприємства, або за його дорученням — довіреною особою)
2	Заява фізичної особи подається за її підписом особисто або за її дорученням — довіреною особою
3	У заяві, зокрема, зазначається, які саме зобов'язання за договором, контрактом, угодою та законом, нормативним актом не можуть бути виконані у встановлений термін внаслідок настання форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили)
4	Форс-мажорні обставини (обставини непереборної сили) з посиланням і наданням доказів таких обставин, початок їх виникнення і термін дії, які на думку Заявника унеможливили виконання цих зобов'язань у встановлений договором, контрактом, угодою або законом, нормативним актом термін та інші відповідні відомості
5	Пункт 7 Регламенту вказує на необхідність зазначення у Заяві та надання документів, що підтверджують настання форс-мажорних обставин (обставин непереборної сили), зокрема: оригінал документів компетентних державних органів, органів місцевого самоврядування, що підтверджують факт обставин, на які посилається заявник, день їх настання
6	За даних обставин такими документами можуть бути: вищезазначені постанови КМУ від 11.03.2020 №211, від 16.03.2020 №215, також розпорядження органів місцевого самоврядування тощо, які стосуються введення карантину
7	У заяві зазначаються також телефонні номери для зв'язку, електронна адреса, спосіб отримання Сертифіката (особисто, через уповноважену особу, кур'єрською чи звичайною поштою тощо)

Рис. 3. Структура заяви та відомості, які вона повинна містити

Суб'єкти господарювання та фізичні особи (громадяни України, іноземці, особи без громадянства) за договірними зобов'язаннями надають разом із

заповненою заявою встановленої форми документи, передбачені в цій формі заяви (Додаток №1 до Регламенту, яким затверджено форму такої Заяви).

Перелік передбачених документів до заяви приведено на рис. 4.

1) копія платіжного доручення з відміткою банку про оплату послуг за встановленим тарифом (крім суб'єктів малого підприємництва);	2) витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань / ксерокопія паспорту та реєстраційного номеру облікової картки платника податку для фізичних осіб;	3) копія договору (контракту, угоди) з відповідними додатками, специфікаціями та ін. документами, які підтверджують обсяг і термін настання виконання зобов'язання;
4) оригінали документів, зазначених у пункті 7 заяви, т. ін.;	5) пропозиція акта наданих послуг за підписом фізичної особи/керівника та відбитком печатки суб'єкта господарювання у двох примірниках за встановленою формою, розміщеною на Інтернет сторінці ТПП України/регіональної ТПП;	6) копія наказу про призначення керівника, у випадку отримання ним сертифіката та примірника акта наданих послуг;
7) оригінал доручення на отримання сертифікату та примірника акта наданих послуг, у випадку їх отримання представником заявника	8) поштовий конверт формату А-4 зі зворотньою адресою при простому відправленні поштою та вклеєними марками на відповідну суму, згідно тарифів Укрпошти для відправлення сертифіката та примірника акта наданих послуг по Україні	9) Крім того, суб'єкти малого підприємництва для отримання безкоштовно сертифіката про засвідчення форс-мажорних обставин разом із заповненою заявою встановленої форми, крім вказаних у ній документів додатково надають документи, що підтверджують їх статус Заявника як суб'єкта малого підприємництва, відповідно до вимог, встановлених статтею 55 Господарського кодексу України та додатково надають документи, що підтверджують їх статус Заявника як суб'єкта малого підприємництва, відповідно до вимог, встановлених статтею 55 Господарського кодексу України

Рис. 4. Перелік передбачених до заяви документів

Заява підлягає розгляду залежно від складності та обсягу документів протягом семи робочих днів із дня звернення суб'єкта господарювання та протягом двадцяти одного робочого дня — з дня звернення фізичної особи (п. 6.7. Регламенту). Також, Уповноважена особа ТППУ (або регіональної торгово-промислової палати) має

право відкласти розгляд заяви, максимально на двадцять один робочий день для можливості надання Заявником додаткових пояснень, документів, доказів тощо, повідомивши Заявника про це письмово за встановленою формою;

Оригінал Сертифіката про форс-мажорні обставини (обставини непереборної сили) оформлюється в двох автентичних екземплярах, один з яких підлягає видачі Заявнику, а другий екземпляр підлягає зберіганню протягом 4 (чотирьох) років в Торгово-промисловій палаті України, яка видала такий Сертифікат.

Якщо Сертифікат про форс-мажорні обставини (обставини непереборної сили) виданий щодо обставин, які на момент його видачі тривають та період дії яких встановити неможливо, Заявник після закінчення дії таких обставин має право звернутися до ТППУ (або до регіональних торгово-промислових палат) для засвідчення форс-мажорних обставин за подальший період з дня, наступного за датою видачі Сертифіката до дня їх закінчення.

Сертифікат про форс-мажорні обставини (обставини непереборної сили) викладається українською мовою за встановленою відповідною формою (Додатки № 5,6,7,8 до Регламенту).

Сертифікат про форс-мажорні обставини (обставини непереборної сили) оформлюється на бланку, який має зображення емблеми у вигляді жезлу Меркурія та найменування відповідної регіональної торгово-промислової палати на українській та англійській мовах. Для виготовлення бланку використовується аркуш паперу формату А4.

Висновки. Вивчено судово – фармацевтичні ризики в діяльності закладів охорони здоров'я в умовах поширення коронавірусної хвороби (COVID-19). Зазначено, що форс-мажор, є лише підставою для звільнення сторони від відповідальності за невиконання (неналежне) виконання зобов'язання. Доведено, що сторона не звільняється від виконання самого зобов'язання після припинення обставин непереборної сили з позиції фармацевтичного права.

Література.

1. Tsyvilnyi Kodeks Ukrainy [Elektronnyi resurs]: Kodeks vid 16. 01. 2003 № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (data zvernennia 13. 04. 2021). Nazva z ekranu.
2. Hospodarskyi Kodeks Ukrainy [Elektronnyi resurs]: Kodeks vid 16. 01. 2003 № 436-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/436-15#Text> (data zvernennia 13. 04. 2021). Nazva z ekranu.
3. Pro vnesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy, spriamovanykh na zapobihannia vynyknenniu i poshyrenniu koronavirusnoi khvoroby (COVID-19) [Elektronnyi resurs]: Zakon Ukrainy vid 17. 03. 2020 № 530-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/530-20#Text> (data zvernennia 19. 05. 2021). Nazva z ekranu.

4. Pro torhovo-promyslovi palaty v Ukraini [Elektronnyi resurs]: Zakon Ukrainy vid 12. 12. 1997 № 671/97-VR. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/671/97-VR#Text> (data zvernennia 13. 04. 2021). Nazva z ekranu.
5. Pro torhovo-promyslovi palaty v Ukraini [Elektronnyi resurs]: Zakon Ukrainy vid 12. 12. 1997 № 671/97-VR. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/671/97-VR#Text> (data zvernennia 11. 03. 2021). Nazva z ekranu.
6. Polozhennia pro formu zovnishnoekonomichnykh dohovoriv (kontraktiv) [Elektronnyi resurs]: Nakaz Ministerstva ekonomiky ta z pytan yevropeiskoi intehratsii Ukrainy vid 06.09.2001 r. № 201. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0833-01#Text> (data zvernennia 13. 04. 2021). Nazva z ekranu.
7. Pro zapobihannia poshyrenniu na terytorii Ukrainy hostroi respiratornoi khvoroby COVID-19, sprychynenoi koronavirusom SARS-CoV-2 [Elektronnyi resurs]: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 11.03.2020 r. № 211. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/211-2020-p#Text> (data zvernennia 21. 03. 2021). Nazva z ekranu.
8. Rehlament zasvidchennia Torhovo-promyslovoiu palatoiu Ukrainy ta rehionalnymy torhovo-promyslovymy palatamy fors-mazhornykh obstavyn (obstavyn neperebornoj syly) [Elektronnyi resurs]: Rishennia Prezydii Torhovo-promyslovoi palaty Ukrainy vid 18.12.2014 r. № 44(5). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0040571-14#Text> (data zvernennia 18. 05. 2021). Nazva z ekranu.