



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,

web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

29.01.2014 № 14.02-06/9/2014-14/25253 На № _____ від _____

Конституційний Суд України

Суб'єкт права на конституційне подання:
Міністерство охорони здоров'я України

Представник за законом:
Міністр охорони здоров'я України
Мусій О.С.

КОНСТИТУЦІЙНЕ ПОДАННЯ

про офіційне тлумачення положень частини п'ятої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» в аспекті Указу Президента України від 02 березня 2014 року № 189 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 1 березня 2014 року «Про невідкладні заходи щодо забезпечення національної безпеки, суверенітету і територіальної цілісності України» та Указу в.о. Президента України від 14 квітня 2014 року № 405 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 13 квітня 2014 року «Про невідкладні заходи щодо подолання терористичної загрози і збереження територіальної цілісності України»

Шановні судді Конституційного Суду України!

Відповідно до статей 147, 150 Конституції України, пункту 4 статті 13, статті 39, абзацу 5 частини першої статті 41 Закону України «Про Конституційний Суд України» Міністерство охорони здоров'я України звертається до Конституційного Суду України із конституційним поданням про офіційне тлумачення положень частини п'ятої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» у системному зв'язку із пунктом 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 01 березня 2014 року «Про невідкладні заходи щодо забезпечення національної безпеки, суверенітету і територіальної цілісності України», затвердженого Указом Президента України від 02 березня 2014 року № 189 та рішення Ради національної безпеки і оборони України від 13 квітня 2014 року «Про невідкладні заходи щодо подолання терористичної загрози і збереження територіальної цілісності України», затвердженого Указом в.о. Президента України від 14 квітня 2014 року № 405.

Закон України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР, джерело опублікування – газета «Голос України» від 07 травня 1996 року № 82 (далі – Закон).

Указ Президента України «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 1 березня 2014 року «Про невідкладні заходи щодо забезпечення національної безпеки, суверенітету і територіальної цілісності України» від 02 березня 2014 року № 189, джерело опублікування – газета «Голос України» від 04 березня 2014 року № 41 (далі – Указ Президента України № 189).

Указ в.о. Президента України «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 13 квітня 2014 року «Про невідкладні заходи щодо подолання терористичної загрози і збереження територіальної цілісності України» від 14 квітня 2014 року № 405, джерело опублікування – офіційний вісник Президента України від 14 квітня 2014 року № 14.

До МОЗ України як центрального органу виконавчої влади у формуванні та забезпеченні реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я надходять численні звернення від Міністерства оборони України, Державної служби з надзвичайних ситуацій та інших силових відомств, задіяних у Антитерористичній операції на Сході України з проханням забезпечити медичні заклади сироватками, які містять антитоксини для нейтралізації отрути павука каракурта та гадюки, засобами специфічної імунопрофілактики та лікування особливо небезпечних інфекційних захворювань таких як: дифтерія, правець, сказ, ботулізм, газова гангрена.

У відповідності до частини першої статті 9 Закону лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Згідно частини п'ятої статті 17 Закону у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

За змістом цитованої статті законодавець встановив не вичерпний перелік підстав прийняття відповідним центральним органом виконавчої влади рішення про дозвіл ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн.

Враховуючи встановлені статтею 17 Закону випадки, які є на думку МОЗ України підставами для прийняття такого рішення є форс-мажор та/або обставини непереборної сили.

Водночас, законодавством не в повній мірі врегульовано поняття та перелік обставин, які підпадають під поняття «форс-мажор» або «непереборна сила» та, в основному, стосуються врегулювання договірних цивільно-правових відносин.

Так, згідно статті 263 Цивільного кодексу України непереборною силою визнається надзвичайна або невідворотна за даних умов подія.

У відповідності до позиції Вищого господарського суду України, викладеної у листі від 09 вересня 2001 року № 01-2.2/279, непереборна сила включає в себе лише стихійні природні явища, натомість форс-мажор охоплює лише виключні події суспільного життя.

По різному трактуються зазначені терміни і відомчим законодавством.

Статтею 1 Закону України «Про житлово-комунальні послуги» визначено, що непереборна сила – дія надзвичайної ситуації техногенного, природного або екологічного характеру, яка унеможливорює надання відповідної послуги відповідно до умов договору.

Згідно розділу 3 Правил повітряних перевезень вантажів, затверджених наказом Державної служби України з нагляду за забезпеченням безпеки авіації від 14 березня 2006 року № 186, форс-мажорні обставини – незвичайні і непередбачувані обставини поза контролем перевізника та вантажовідправника (вантажодержувача), наслідків яких не можна було уникнути навіть при докладанні найбільших зусиль.

У відповідності до пункту 1.2 Правил користування електричною енергією, затверджених постановою Національної комісії регулювання електроенергетики України від 31 липня 1996 року № 28, форс-мажорні обставини – надзвичайна і непереборна за наявних умов сила, захист від дії якої не передбачено в проектній та іншій нормативній документації, дію якої неможливо попередити застосуванням високопрофесійної практики персоналу, дія якої може бути викликана:

винятковими погодними умовами і стихійним лихом (ураган, буря, повінь, нагромадження снігу, ожеледь, землетрус, пожежа, просідання і зсув ґрунту);

непередбаченими ситуаціями, викликаними діями сторони, що не є стороною відповідного договору (страйк, локаут, дія суспільного ворога, оголошена та неоголошена війна, загроза війни, терористичний акт, блокада, революція, заколот, повстання, масові заворушення, громадська демонстрація, протиправні дії третіх осіб, пожежа, вибух);

умовами, регламентованими відповідними органами виконавчої влади, а також пов'язаними з ліквідацією наслідків, викликаних винятковими погодними умовами і непередбаченими ситуаціями.

Указом в.о. Президента України уведено в дію рішення Ради національної безпеки і оборони України від 13 квітня 2014 року «Про невідкладні заходи щодо подолання терористичної загрози і збереження територіальної цілісності України» від 14 квітня 2014 року № 405.

Указом Президента України «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 1 березня 2014 року «Про невідкладні заходи щодо забезпечення національної безпеки, суверенітету і територіальної цілісності України» від 02 березня 2014 року № 189 Збройні Сили України та відповідні військові формування приведено у бойову готовність ПОВНА.

У відповідності до абзацу дев'ятнадцятого частини першої статті 1 Закону України «Про боротьбу з тероризмом» антитерористична операція - комплекс скоординованих спеціальних заходів, спрямованих на

попередження, запобігання та припинення терористичної діяльності, звільнення заручників, забезпечення безпеки населення, знешкодження терористів, мінімізацію наслідків терористичної діяльності.

Виходячи з викладеного, оголошення антитерористичної операції, на думку МОЗ України, є форс-мажором та підпадає під випадок, що дає право на прийняття рішення про ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів.

Згідно частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Таким чином, підставою для звернення до Конституційного Суду України є не встановлення законодавцем вичерпного переліку та/або критеріїв визначення підстав для прийняття рішення про дозвіл на ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів, а також неоднозначність розуміння поняття «форс-мажор» та «непереборна сила», які можуть виступати такими критеріями.

Практична необхідність в офіційному тлумаченні частини п'ятої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» полягає у забезпеченні правильної реалізації зазначеної норми, попередження можливості завезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів з підстав, що не відповідають законодавству, а також можливості забезпечення медичних закладів в зоні проведення Антитерористичної операції необхідними ресурсами.

На підставі викладеного, керуючись статтями 147, 150 Конституції України, статтями 13, 41, 93 Закону України «Про Конституційний Суд України»,

ПРОШУ:

Надати офіційне тлумачення частини п'ятої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» у системному зв'язку із пунктом 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 01 березня 2014 року «Про невідкладні заходи щодо забезпечення національної безпеки, суверенітету і територіальної цілісності України», затвердженого Указом Президента України від 02 березня 2014 року № 189 у контексті питання, чи відноситься рішення про проведення та приведення військових формувань у бойову готовність ПОВНА до випадків, що дають право центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на прийняття рішення про ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів.

Міністр

Олег МУСІЙ