

МІНІСТЕРСТВО ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ
ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ВНУТРІШНІХ СПРАВ

Стрельченко Оксана Григорівна



УДК 351.773

**ПУБЛІЧНЕ АДМІНІСТРУВАННЯ У СФЕРІ
ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

12.00.07 – адміністративне право і процес;
фінансове право; інформаційне право

Автореферат
дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора юридичних наук

Дніпро – 2019

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана у Науково-дослідному інституті публічного права.

Науковий консультант –

доктор юридичних наук, професор

Колпаков Валерій Костянтинович,

Національна академія внутрішніх справ,

професор кафедри публічного управління та адміністрування.

Офіційні опоненти:

доктор юридичних наук, професор

Коломоєць Тетяна Олександрівна,

член-кореспондент Національної академії правових наук України,

Заслужений юрист України,

Запорізький національний університет,

декан юридичного факультету;

доктор юридичних наук, професор

Кузьменко Оксана Володимирівна,

Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана,

професор кафедри теорії та історії права;

доктор юридичних наук, професор

Легеза Євген Олександрович,

Університет митної справи та фінансів,

професор кафедри адміністративного та митного права.

Захист відбудеться 25 жовтня 2019 р. о 9-00 год. на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 08.727.02 у Дніпропетровському державному університеті внутрішніх справ за адресою: 49000, м. Дніпро, просп. Гагаріна, 26.

З дисертацією можна ознайомитись у загальній бібліотеці Дніпропетровського державного університету внутрішніх справ (м. Дніпро, просп. Гагаріна, 26).

Автореферат розіслано 23 вересня 2019 р.

**Учений секретар
спеціалізованої вченої ради**



В.С. Березняк

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми дослідження зумовлена тим, що в умовах євроінтеграційних процесів сфера обігу лікарських засобів відіграє важливу соціальну роль, забезпечуючи людей ліками, що є одним із ключових елементів суспільної та національної безпеки України, оскільки наявність якісних та безпечних медикаментів, впровадження інноваційних засобів для лікування є важливою передумовою забезпечення здоров'я та продовження життєдіяльності населення України. Міжнародна організація економічного співробітництва та розвитку зазначає, що у європейських країнах протягом 2010-2018 рр. безпосередньо використання інноваційних лікарських засобів стимулювало прогрес у лікуванні різноманітних захворювань та подовжило тривалість життя на 73 %.

Вагомим кроком на шляху євроінтеграції України до світової спільноти є вступ її до Світової організації торгівлі та підписання Угоди з Європейським Союзом, що вимагає від держави створення балансу між інтересами виробників лікарських засобів та їх споживачів (пацієнтів). Наразі назрілою проблемою фармацевтичної сфери є низька якість та висока ціна вітчизняних лікувальних препаратів, від яких залежить здоров'я нації та тривалість життя людей. Тож, актуальним визначається публічне адміністрування цієї сфери, оскільки саме впровадження та дотримання європейських стандартів під час обігу лікарських засобів у вигляді міжнародних директив, настанов і норм надасть можливість вивести на європейський рівень якість медикаментів, їхню безпечність та доступність для пацієнтів.

Сьогодні на вітчизняному фармацевтичному ринку наявною є велика кількість небезпечних, фальсифікованих, підроблених лікарських засобів, що містять токсичні речовини, недієві активні фармацевтичні інгредієнти, які не дають лікувального чи профілактичного ефекту, а призводять до непоправних наслідків в організмі людини, спричиняють збільшення інфекційних та онкологічних захворювань. Так, відповідно до статистичних даних Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, підроблених українських лікарських засобів виявлено 8 %, іноземного виробництва – 18 %. Засоби масової інформації зазначають, що в Україні в 2015 р. виявлено 33 факти реалізації фальсифікованих лікарських засобів та 30 серій фальсифікованих лікарських засобів, у 2016 р. – відповідно 30 фактів реалізації та 59 серій фальсифікованих лікарських засобів, у 2017 р. – 18 та 17, у 2018 р. – 12 та 9. Як бачимо, кількість фальсифікованих серій лікарських засобів з кожним роком зменшується, але це пов'язано не із зменшенням кількості фальсифікованих засобів, а із зниженням вітчизняного виробництва лікарських засобів загалом.

Слід зазначити, що в Україні запровадження системи управління якістю

та безпечністю лікарських засобів було розпочато ще в 1996 року з прийняттям Закону України «Про лікарські засоби» та продовжено у 2003 році, з ратифікацією Належних медичних практик GXP, додержання яких є обов'язковим на усіх стадіях життєвого циклу лікарських засобів. Ці настанови побудовані на принципах і вимогах щодо забезпечення якості та безпечності лікарських засобів, які діють в Європейському Союзі. Ними має контролюватися увесь процес створення лікарського засобу, небезпека та можливість запобігти створенню небезпечного лікарського засобу мають виявлятися ще на первинному етапі створення лікарського засобу.

Проте зазначене не призвело до вирішення наявних проблем, пов'язаних із якістю та безпечністю лікарських засобів в Україні, оскільки сьогодні відсутня системність нормативно-правових актів у сфері обігу лікарських засобів щодо їх якості та безпечності, в результаті чого приймаються акти, норми яких протирічать одна одній або дублюються; нечітко розмежовуються повноваження суб'єктів, які здійснюють адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; відсутній наглядовий орган у сфері забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму під час створення, реалізації та утилізації лікарських засобів; відсутня Концепція реалізації державної політики щодо запобігання використанню неякісних лікарських засобів на основі належних медичних практик. Відповідно, публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів потребує удосконалення та впровадження практики його реалізації на основі міжнародного досвіду.

Загальнотеоретичний матеріал для наукової роботи узято з теоретичних напрацювань А.Г. Алексєєва, К.С. Бельського, С.К. Бостана, А.Г. Братка, Б.М. Габрічидзе, С.Д. Гусарєва, М.Д. Загряцкова, І.А. Ільїна, Д.А. Керимова, Ю.М. Козлова, М.І. Козюбри, А.М. Колодія, Т.О. Коломоєць, С.А. Комарова, Б.М. Лазарєва, В.В. Лазарєва, Р.М. Лукича, О.В. Малькоа, І.О. Матузова, О.Г. Мурашина, В.О. Навроцького, Н.М. Оніщенко, Н.М. Пархоменко, К.Д. Петряєва, В.М. Протасова, П.М. Рабіновича, В.І. Ремньова, В.А. Сапуна, О.Ф. Скакун, Ю.М. Старилова, І.В. Табарина, Ю.О. Тихомирова, Ф.М. Фаткуліна, В.А. Юсупова, Л.С. Явича та інших вчених, які досліджували природу і зміст таких фундаментальних правових категорій, як правовідносини, інститут права, суб'єкт, правове регулювання, права й обов'язки, публічне адміністрування, механізм публічного адміністрування тощо.

Стан наукової розробки проблеми характеризується тим, що загальнотеоретичні аспекти діяльності органів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, забезпечення безпеки та якості лікарських засобів, попередження та припинення їх фальсифікації були розкриті у наукових дослідженнях науковців-адміністративістів: В.Б. Авер'янова, А.П. Алехіна, О.Ф. Андрійко, А.В. Басова, В. М. Бевзенка, В.І. Бенедик, Д.М. Бахраха, Ю.П. Битяка, І.І. Веремеєнка, В. В. Галунька, В. М. Гарашука, І.П. Голосніченка, В.М. Горшеньова, Є.В. Додіна, Р.А. Калюжного,

А.А. Кармолицького, С.В. Ківалова, А.П. Ключніченка, Л.В. Ковалю, Я.М. Когут, Ю.М. Козлова, Т.О. Коломоєць, В.К. Колпакова, А.Т. Комзюка, В.В. Копейчикова, А.П. Корєнєва, Є.Б. Кубка, О.В. Кузьменко, В.І. Курила, М.В. Лошицького, Д.М. Лук'янця, П.С. Лютікова, В.М. Марчука, Т.О. Мацелик, Р.С. Мельника, О.І. Миколенка, Н.М. Мироненко, С.О. Мосьондза, О.В. Негодченка, Н.Р. Нижник, В.Ф. Опришка, О.І. Остапенка, В.Г. Перепелюка, В.П. Петкова, В.Д. Подлінева, М.П. Пихтіна, О.П. Рябченко, Н.О. Саніахметова, А.О. Селіванова, В.М. Селіванова, В.Ф. Сіренка, В.В. Сокурєнка, В.Д. Сорокіна, М.Ф. Стахурського, С.Г. Стеценка, В.Я. Тація, М.М. Тищенко, Ю.О. Тихомирова, В.В. Цветкова, В.С. Четверикова, В.М. Шаповалова, В.К. Шкарупи, Ю.С. Шемшученка, В.С. Щербини та ін., завдяки здобуткам яких вдалося сформулювати низку авторських визначень, класифікацій та пропозицій, що мають теоретичне і практичне значення. Окрім цього праці цих науковців дозволили проаналізувати актуальні проблеми у сфері обігу лікарських засобів, зокрема: удосконалення засобів публічного адміністрування обігу лікарських засобів, оптимізацію суб'єктів публічного адміністрування обігу лікарських засобів, визначення шляхів вдосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, систематизацію перспективних тенденцій розвитку досліджуваного правового інституту.

Питання, що стосуються аспектів розвитку публічно-правових основ обігу лікарських засобів, досліджували у своїх працях: А.В. Беліченко, В.О. Борищук, Н.В. Волк, В.В. Галуцько, А.І. Гризодуб, Є.О. Легеза, Б.Л. Парновський, В.М. Пашков, О.П. Світличний, В.Ф. Семенченко, В.А. Сятиня, М.Л. Сятиня, Я.Ф. Радиш, Н.А. Храмцовська, Г.Ю. Яцкова, І.К. Ярмола та інші вітчизняні й зарубіжні науковці. Предметом їх дослідження переважно були окремі аспекти організації публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Так, у своїй праці Н.В. Волк, О.П. Світличний дослідили державну політику у фармацевтичній галузі, а також визначили суб'єктів публічного управління фармацевтичною галуззю і суб'єктів сертифікації та ліцензування у зазначеній галузі (2018 р.); І.К. Ярмола обґрунтувала організаційні засади управління фармацевтичною галуззю України та сформулювала завдання уповноважених органів влади (2009 р.); А.В. Беліченко аргументував необхідність розробки єдиної системи ціноутворення на основні лікарські засоби і реімбурсації їх вартості за умов обов'язкового медичного страхування з використанням державної експертизи та реєстрації цін виробників ліків (прямий метод) і референтних цін (непрямий метод), а також він здійснив класифікацію механізмів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами за ступенем централізації функцій (переважно централізовані або децентралізовані) і за характером впливу державного і суспільного регулювання (жорсткого та ліберального характеру) (2010 р.).

Водночас, хоча напрацювання зазначених науковців і становлять значний базис для теоретичних і практичних досліджень, проте в контексті обігу лікарських засобів вони є досить дискусійними і такими, що потребують аналізу та вдосконалення, а питання публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в Україні залишається дослідженим недостатньою мірою як у наукових працях (у тому числі з адміністративного права), так і в монографічних роботах.

Дисертаційна робота характеризується аргументацією доцільності створення інституту обігу лікарських засобів як структурного елементу медичного права, що включає в себе систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу лікарських засобів, якими є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів.

Отже, недостатній рівень наукового дослідження обігу лікарських засобів крізь призму адміністративного права, недосконалість механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, а також постійний розвиток правовідносин між пацієнтом (як споживачем) і виробником та постачальником зумовили необхідність у комплексному вивченні публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Зв'язок з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційне дослідження виконане відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» від 5 грудня 2018 р. № 1022, Розпорядження Кабінету Міністрів України, яким затверджено «Концепцію реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 07 березня 2019 р., Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року» від 28 серпня 2013 р. № 735-р, Наказу Міністерства охорони здоров'я України, яким затверджено «Концепцію розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.» від 13 вересня 2010 р. № 769 та у межах науково-дослідної роботи Науково-дослідного інституту публічного права «Правове забезпечення прав, свобод та законних інтересів суб'єктів публічно-правових відносин» (номер державної реєстрації 0115U005495).

Мета і задачі дослідження. *Мета* дисертаційної роботи полягає в тому, щоб на основі аналізу національного та міжнародного законодавства і практики його реалізації визначити сутність, зміст й особливості публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Для досягнення мети дисертаційної роботи були поставлені такі *задачі*:
– з'ясувати стан та методологію дослідження публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів;

- проаналізувати генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів;
- визначити поняття та особливості обігу лікарських засобів;
- сформулювати особливості державної політики щодо обігу лікарських засобів;
- розкрити сутність поняття та елементів механізму публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів;
- охарактеризувати нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- розкрити повноваження та компетенцію суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- виокремити та охарактеризувати суб'єктів створення лікарських засобів як об'єктів публічного адміністрування;
- розглянути види засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- розкрити порядок реєстрації як засобу публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- визначити зміст дозволів як засобу публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- з'ясувати сутність та особливості контролю та нагляду як засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- сформулювати поняття та зміст адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів;
- визначити особливості адміністративного провадження у справах за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів;
- охарактеризувати міжнародний досвід щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;
- визначити ефективність публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Об'єкт дослідження – суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів.

Предмет дослідження – публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Методи дослідження. Методологічною основою дисертаційного дослідження є різні наукові методи, що використовувалися одночасно з метою забезпечення достовірності знань, вирішення поставлених цілей та завдань й обґрунтованості зроблених висновків та рекомендацій, зокрема: *діалектичний* – задля дослідження теоретичних і нормативних положень щодо публічного адміністрування у сфері безпечності та якості харчових продуктів (у всіх розділах); *класифікації та групування* – для виокремлення ознак та особливостей обігу лікарських засобів (підрозділи 1.1-1.4), а також видів засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (підрозділ

3.1), організаційних засад публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (підрозділи 2.1-2.4, 5.1, 5.2); *історико-правовий* – з метою дослідження генезису публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (підрозділ 1.2); *структурно-функціональний* – для дослідження особливостей діяльності та статусу публічних органів управління у сфері обігу лікарських засобів (підрозділи 2.1-2.4); *компаративний та моделювання* – задля вироблення пропозицій стосовно вдосконалення національної законодавчої бази, яка є основою публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (підрозділи 1.3, 2.2-2.4, 3.2, 3.3); *соціологічний* – при здійсненні анкетування громадян та працівників у сфері безпечності та якості харчових продуктів і, відповідно, аналізі його результатів (підрозділ 3.1, 3.2, 4.1-4.3, 5.2, 5.3); *статистичний* – з метою аналізу та узагальнення емпіричної інформації, яка стосується теми дисертаційного дослідження (підрозділи 2.2-2.4, 3.1, 3.2).

Метод *індукції* при дослідженні публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів використовувався при з'ясуванні сутності детермінант «лікарські засоби», «обіг лікарських засобів», «створення лікарських засобів», «виробництво лікарських засобів» (підрозділи 1.2, 2.4); метод *дедукції* застосовано у дослідженні особливостей публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів при визначенні специфіки та напрямів державного управління фармакологічної промисловості та визначення місця в ній лікарських засобів (підрозділи 1.2, 1.3, 2.2, 2.3). Метод *синтезу* у роботі використовувався при дослідженні поняття «лікарський засіб» (підрозділ 1.2).

Нормативно-правову основу дослідження склали загальні та спеціальні нормативні джерела: Конституція України, чинні законодавчі та підзаконні нормативно-правові акти, проекти нормативних актів, що закріплюють особливості публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Емпіричну базу дослідження становлять: анкетування 350 громадян щодо стану та проблем публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, статистичні відомості та звітні матеріали Міністерства охорони здоров'я України, Національної служби здоров'я України, Державного експертного центру, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з 2015 по 2019 рр.

Наукова новизна отриманих результатів визначається тим, що дисертація є однією з перших спроб комплексно, з використанням сучасних методів пізнання, урахуванням новітніх досягнень науки адміністративного права визначити сутність та особливості публічного адміністрування сферою обігу лікарських засобів та сформулювати авторське бачення шляхів її удосконалення. У результаті проведеного дослідження сформульовано низку нових наукових положень і висновків, запропонованих особисто здобувачем. Зокрема:

уперше:

- доведено, що обіг лікарських засобів за основними ознаками є

інститутом медичного права, що включає в себе систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу лікарських засобів, якими є створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізація та утилізація лікарських засобів. Також аргументовано створення підінституту обігу лікарських засобів як структурної частини зазначеного інституту, під яким слід розуміти упорядковану сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні взаємопов'язані суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів та виражаються у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорті, експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів;

- наведено авторське бачення щодо виокремлення предмета інституту обігу лікарських засобів як сукупності однорідних суспільних відносин, які регулюють створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорт, експорт, реалізацію та утилізацію лікарських засобів; а також структури та принципів інституту обігу лікарських засобів;

- розроблено Державну стратегію реалізації держаної політики щодо створення, виготовлення, експорту, імпорту та утилізації лікарських засобів на період до 2030 року;

- доведено доцільність створення Реєстру лікарських засобів, які найбільш часто підлягають підробленню, та реєстру юридичних осіб, котрі за рішенням суду несли юридичну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів;

- аргументовано доцільність впровадження сертифікації лікарських засобів в он-лайн режимі, у результаті чого буде досягнуто ефект щодо усунення прямого спілкування між суб'єктом звернення та уповноваженою особою, де виключається можливість корупційних проявів з метою пришвидшення процесу сертифікації; також сертифікаційна процедура матиме регламентовані терміни, а про її результати заявник буде сповіщений через електронну пошту, що заощадить при цьому його власний час;

- розроблено проект Кодексу України про обіг лікарських засобів, норми якого регулюватимуть підвищення якості, безпечності та доступності лікарських засобів, дадуть можливість гармонійно впроваджувати міжнародні стандарти показників якості, безпечності та доступності лікарських засобів, котрі повинні відповідати індикаторам фармацевтичної безпеки та контролю за ними;

- аргументовано необхідність прийняття таких актів, як: Закон України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення та інших біологічних матеріалів»; Концепція реформування проведення клінічних досліджень (проекти структури зазначених нормативних актів розроблено автором та наведено у додатках до дисертації);

- запропоновано зміни та доповнення до нормативних актів України, а саме: Закону України: «Про лікарські засоби»; Кодексу України про адміністративні правопорушення; постанови Кабінету Міністрів України від 13 липня 2016 р. № 446 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами»;

- окреслено сучасні тенденції та перспективи розвитку державної політики щодо обігу лікарських засобів, які сприятимуть розвитку сфери обігу лікарських засобів, а саме: створення вітчизняних інноваційних лікарських засобів та забезпечення якості і доступності лікарських засобів;

удосконалено:

- поняття «лікарські засоби», «обіг лікарських засобів», «виробництво лікарських засобів», «виробник лікарських засобів», «механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», «засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», «адміністративна відповідальність у сфері обігу лікарських засобів», «правопорушення у сфері обігу лікарських засобів», «провадження у справах про адміністративні правопорушення»;

- доцільність запровадження в структурі центральних органів виконавчої влади Державної епідеміологічної інспекції як безпосереднього суб'єкта здійснення санітарно-епідеміологічного нагляду у сфері обігу лікарських засобів;

- дефініцію «створення лікарських засобів» як відповідний підготовчий процес до фактичного виготовлення фізичною (громадянами), юридичною (підприємствами, установами та організаціями) особою або спільною та творчою працею кваліфікованих працівників лікарського засобу та його легітимізації відповідно до технологічного регламенту, з додержанням фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов і міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів, яка співвідноситься із виробництвом лікарських засобів як родо-видова категорія;

- пропозиції щодо процесуального регламентування реєстраційного, дозвільного, сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів і їх стадій та етапів;

- позиції щодо виокремлення стадій та етапів створення лікарських засобів;

- аргументи щодо порядку здійснення контролю у сфері обігу лікарських засобів;

дістало подальшого розвитку:

- напрями державної політики щодо обігу лікарських засобів, які проявляються у: належному відборі лікарських засобів; доступності лікарських засобів; повному фінансуванні системи забезпечення населення лікарськими засобами; постачанні лікарських засобів; систематизованому, повному державному регулюванню та забезпеченню якості лікарських засобів;

стимулюванні розробки вітчизняних інноваційних лікарських засобів;

- система стадії створення лікарських засобів, якими є: розроблення нових лікарських засобів, що полягає в обґрунтуванні наукової ідеї щодо створення лікарських засобів та безпосереднього виготовлення пробного лікарського засобу; розроблення серійної технології та методів контролю, яке включає в себе доклінічне вивчення лікарських засобів, впровадження клінічних випробувань лікарських засобів та пробний маркетинг; державну реєстрацію лікарських засобів та промислове виробництво лікарських засобів;

- засоби публічного адміністрування, які згруповано відповідно до їхнього функціонального призначення у: сервісні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (реєстрація, ліцензування, сертифікація, стандартизація); регулюючі засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, які забезпечують законність та дисципліну у цій сфері (контроль та нагляд), та охоронні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, до яких відноситься адміністративна відповідальність;

- теоретичні підходи щодо виокремлення стадії та особливостей дозвільного, ліцензійного, реєстраційного та сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів;

- дослідження щодо теоретичних підходів про інститут адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів;

- пропозиції щодо імплементації фармацевтичних практик зарубіжних країн (Великобританії, Франції, Німеччини, Італії, Іспанії, Польщі, Румунії, Угорщини, Чехії, Словаччини) в законодавство України.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що викладені у дисертаційному дослідженні висновки та пропозиції мають теоретико-прикладну спрямованість і можуть бути використані в:

- *освітньому процесі* – як основа для подальшого вивчення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (акт впровадження Національної академії внутрішніх справ від 18.06.2019 № 20 р.; акт впровадження Національного педагогічного університету ім. М.П. Драгоманова від 18.06.2019; акт впровадження Національної медичної академії післядипломної освіти від 24.06.2019 № 45); акт впровадження Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика від 25.12.2018; акт впровадження Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» від 27.06.2019 № 34);

- *практичній діяльності* – щодо запропонованих автором напрямів удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів (акт впровадження Інституту законодавства Верховної Ради України від 25.10.2018 № 22/475-1-15; акт впровадження Управління охорони здоров'я та реабілітації Міністерства внутрішніх справ від 28.01.2019; акт впровадження Державної установи «Центр пробації» Міністерства юстиції України від

27.05.2019; акт впровадження Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика від 24.06.2019 № 39; акт впровадження Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» від 27.06.2019; акт впровадження КНП «Білгород-Дністровської ЦРЛ» Білгород-Дністровської районної ради від 28.06.2019; акт впровадження Департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації Одеської області від 18.06.2019);

- *правозастосовній діяльності* – під час опрацювання змін і доповнень до нормативно-правових актів, якими врегульовано сферу обігу лікарських засобів в Україні, зокрема щодо внесення змін та доповнень до Закону України «Про лікарські засоби», «Основ законодавства України про охорону здоров'я» та «Про відходи» – в частині здійснення контролю та нагляду за обігом лікарських засобів та особливостей утилізації лікарських засобів; Кодексу України про адміністративні правопорушення – в частині передбачення адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів (довідки про впровадження у законотворчу діяльність Верховної Ради України від 30.05.2019 № 138-10/4.1 та від 08 липня 2019 р. № 04-18/12-1183);

- *науково-дослідній діяльності* – для проведення подальших наукових досліджень обігу лікарських засобів (акт впровадження Національного педагогічного університету ім. М.П. Драгоманова від 28.06.2019; акт впровадження Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика від 29.05.2019).

Апробація результатів дисертації. Основні положення дисертації, теоретичні та практичні висновки і рекомендації оприлюднено на таких міжнародних науково-практичних конференціях: «Адміністративно-правова протидія корупції в Україні» (м. Київ, 19 лютого 2015 р.); «Роль та місце правоохоронних органів у розбудові демократичної правової держави» (м. Одеса, 30 березня 2017 р.); «Суспільство, право, психологія та педагогіка: поступ у майбутнє» (м. Київ, 21 квітня 2017 р.); «Єдність адміністративно-правової думки в умовах 100-річчя соборності України» (м. Київ, 18 лютого 2018 р.); «Інновації в управлінні соціально-економічним розвитком» (м. Харків 5 березня 2018 р.); «Корупційні ризики в публічній службі: компаративно-правовий аналіз досвіду країн Східної і Західної традицій права» (м. Запоріжжя, 28-29 березня 2018 р.); «Particularitățile adaptării legislației Republicii Moldova și Ucrainei la legislația Uniunii Europene» (Chișinău, 23-24 березня 2018 р.); «Актуальні проблеми публічного та приватного права» (м. Запоріжжя, 25 травня 2018 р.); «Здійснення та захист прав внутрішньо переміщених осіб» (м. Ужгород, 20 квітня 2018 р.); «Актуальні проблеми запобігання корупції в органах публічної влади в Україні в умовах євроінтеграції» (м. Запоріжжя, 10-11 квітня 2018 р.); «Правова система України: сучасні тенденції та фактори розвитку» (м. Запоріжжя, 23-24 березня 2018 р.); «Безпека на дорозі» (м. Кривий Ріг, 24 травня 2018 р.); «Теорія та

практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС» (м. Київ, 8 червня 2018 р.); «Публічне управління та публічна служба в Україні: стан проблем та перспективи розвитку» (м. Київ, 7-8 вересня 2018 р.); «Публічна служба і адміністративне судочинство: виклики і здобутки» (м. Київ, 5-6 липня 2018 р.); «Актуальні питання адміністративного права і процесу» (м. Київ, 24 травня 2018 р.); «Сучасний рух науки» (м. Дніпро, 1-2 жовтня 2018 р.); «Безпека дорожнього руху: правові та організаційні аспекти» (м. Кривий Ріг, 16 листопада 2018 р.); «Роль інституту викривачів у запобіганні та протидії корупції» (м. Київ, 2 листопада 2018 р.); «Сучасні проблеми правового, економічного та соціального розвитку держави» (м. Харків, 30 листопада 2018 р.); «Реалізація державної антикорупційної політики в міжнародному вимірі» (м. Київ, 7 грудня 2018 р.); «Психологічні засади забезпечення службової діяльності працівників правоохоронних органів» (м. Кривий Ріг, 7 лютого 2019 р.); «Захист прав людини: міжнародний та вітчизняний досвід» (м. Київ, 16 травня 2019 р.); «Роль юридичної науки в забезпеченні правоохоронної діяльності» (м. Київ, 25 квітня 2019 р.); «Актуальні теоретичні та практичні проблеми наближення законодавства України до права Європейського Союзу» (м. Київ, 15 березня 2019 р.).

Публікації. Основні положення дисертації знайшли своє відображення у п'ятдесяти чотирьох наукових публікаціях, зокрема одній одноосібній монографії, двадцяти восьми наукових статтях, з яких двадцять дві статті опубліковані у фахових виданнях України, шість статей – у наукових періодичних виданнях іноземних держав, а також двадцяти п'ятьох тезах виступів на науково-практичних конференціях, семінарах, круглих столах.

Структура та обсяг дисертації. Структура дисертації обумовлена її метою, задачами, об'єктом і предметом, а також логікою розкриття теми дослідження, викладанням його результатів. Робота складається із основної частини (вступу, п'яти розділів, що включають шістнадцять підрозділів, висновків), списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 518 сторінок, з яких 391 сторінка основного тексту. Список використаних джерел складається з 512-и найменувань і займає 50 сторінок, 5 додатків викладено на 47-и сторінках.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми дисертації; визначено зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами; охарактеризовано мету, задачі, об'єкт, предмет і методи дослідження; розкрито наукову новизну та практичне значення одержаних результатів; наведено відомості про їх апробацію та впровадження, а також щодо кількості публікацій, структури й обсягу роботи.

Розділ 1 «Сфера обігу лікарських засобів як об'єкт правового дослідження» складається з чотирьох підрозділів.

У підрозділі 1.1 «*Методологія дослідження сфери обігу лікарських засобів*» доведено, що методологія – це основоположна сукупність методів, принципів, теорій та парадигм, що характеризуються пізнавальною, практичною і оцінною діяльністю з метою утворення організованої системи, в якій всім процесом еволюції визначається місце кожного методу в їхній сукупності. Разом з тим методологічне підґрунтя дослідження доцільно визначати як фундаментальне, первинне положення, яке слугує основними засадами наукового дослідження. Обґрунтовано, що методологія публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це основоположна сукупність методів, принципів, засобів, теорій та парадигм, що характеризуються пізнавальною, практичною і оцінною діяльністю у сфері обігу лікарських засобів, з метою утворення організованої системи, в якій всім процесом еволюції визначається місце кожного методу в їхній сукупності. У роботі здійснено аналіз системи пізнавальних методів та наведено приклади їх застосування у процесі дослідження публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

У підрозділі 1.2 «*Генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів*» досліджено історичний розвиток та становлення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів на теренах України. Автором виокремлено та охарактеризовано такі періоди розвитку зазначеної сфери: період первісних часів, що розпочинався з XII-VI тис. до н.е. і тривав до 800-х років; IX-XIII ст. – період Київської Русі; XIV – перша половина XV ст. – період Литовської доби; XV – перша половина XVII ст. – період козацтва; далі періоди розвитку сфери обігу лікарських засобів датовано: XVIII ст. – період правління Катерини II, XIX ст. – період правління Миколи II, початок XX ст. визначається як радянський період; кінець XX ст. – період самостійної України. Останній – період сучасної доби, який розпочався у XXI ст. і триває дотепер. Автором розкрито особливості кожного зазначеного періоду становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів.

Підрозділ 1.3 «*Поняття та особливості обігу лікарських засобів*» присвячено безпосередньо дослідженню понять «лікарський засіб» та «обіг лікарських засобів». Автором розкрито, що під «лікарським засобом» треба вважати речовину або комплекс речовин органічного (наприклад, хлороформ, етилхлорид) та неорганічного (наприклад, кисень і одроген) походження, що дозволені для застосування уповноваженим суб'єктом публічної адміністрації, із відповідною фармакологічною дією, які застосовуються з метою профілактики, діагностики, лікування захворювань. Разом з тим визначено ознаки лікарського засобу. Запропоновано авторську дефініцію «обіг лікарських засобів» як різновид фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорту,

експорту, реалізації та утилізації лікарських засобів, якою необхідно доповнити ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби».

Аргументовано, що *інститут медичного права* є структурним елементом галузі права, який характеризується сукупністю правових норм, що регулюють характерний комплекс однорідних суспільних відносин у сфері охорони здоров'я. Відповідно, *підінститут медичного права* – це упорядкована сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні, предметно пов'язані суспільні відносини, які перебувають у межах інституту медичного права.

Обґрунтовано необхідність запровадження *інституту обігу лікарських засобів* – як структурного елемента медичного права, що включає в себе систему однорідних суспільних відносин, які регулюють фармацевтичну діяльність за допомогою підінститутів обігу лікарських засобів, якими є: створення, виробництво, зберігання, транспортування, контроль якості, імпорту, експорту, реалізація та утилізація лікарських засобів.

Разом з тим під підінститутом обігу лікарських засобів розуміється упорядкована сукупність юридичних норм, що регулюють однорідні взаємопов'язані суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів та виражаються у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорту та експорту, реалізації та утилізації лікарських засобів.

У *підрозділі 1.4 «Державна політика щодо обігу лікарських засобів»* доводиться, що державна політика – це цілеспрямована діяльність держави щодо забезпечення публічних інтересів за допомогою методів публічного адміністрування, спрямованих на досягнення поставлених цілей як у суспільстві в цілому, так і у визначених сферах публічного адміністрування.

Обґрунтовано, що державна політика щодо обігу лікарських засобів є невід'ємним елементом соціальної політики держави, завдання та сутність якої тісно переплітаються з інтересами державної політики у соціальній сфері, а також є невід'ємною складовою державної політики охорони здоров'я України. Доводиться, що державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості, реалізації та утилізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва інноваційних високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення лікарськими засобами належної якості та в необхідному асортименті через реалізацію відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо. Встановлено, що державна політика щодо обігу лікарських засобів у сучасних умовах має два основних вектори розвитку: сучасний та майбутній.

Розділ 2 «Механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» складається з чотирьох підрозділів.

У *підрозділі 2.1 «Поняття та елементи механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»* доведено, що публічне

адміністрування у сфері обігу лікарських засобів реалізується за допомогою системного застосування відповідних засобів через сформований механізм, який спрямований на отримання якісного та продуктивного результату. Відповідно, публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів є різновидом публічного адміністрування в цілому. У свою чергу, публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це урегульована законодавством діяльність суб'єктів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, що реалізується за допомогою методів адміністрування з метою забезпечення виконання законів і підзаконних актів через прийняття адміністративних рішень щодо реалізації обігу лікарських засобів. Наведено авторське поняття «механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» та визначено його елементи, якими є: система нормативно-правових актів, якими урегульовано правовий статус суб'єкта, об'єкта адміністрування та засоби адміністрування.

У підрозділі 2.2 «Нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» здійснено ґрунтовний аналіз нормативно-правових актів, які регулюють суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів, та запропоновано ряд змін і доповнень до окремих нормативно-правових актів. Доведено, що нормативно-правову систему сфери обігу лікарських засобів становить комплекс юридичних норм, за допомогою яких держава регулює та реалізує права громадян на доступне та якісне забезпечення лікарськими засобами з метою забезпечення збереження здоров'я та підтримання життєдіяльності.

З метою систематизації і упорядкування нормативно-правової системи сфери обігу лікарських засобів та підвищення якості, безпечності, доступності лікарських засобів запропоновано розроблення та прийняття Кодексу України про обіг лікарських засобів (проект якого представлено у додатках до роботи), де конкретизовано усю фармацевтичну індустрію і регламентовано усю професійну діяльність фармацевтичних працівників. Доведено необхідність затвердження Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Порядку маркування лікарських засобів унікальним ідентифікатором (штрих-кодом) і спеціальним «стікером контролю відкриття» (проект структури якого міститься у додатку до дисертації), особливістю якого є те, що зазначений ідентифікатор (штрих-код) може зчитуватися за допомогою мобільних пристроїв, за допомогою програми, яка відразу визначатиме походження лікарського засобу (фальсифікат, генерик тощо).

Автором в результаті дослідження виокремлено основні заходи запобігання обігу фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, за допомогою яких зменшиться їх кількість у вільному обігу. Такими заходами є: по-перше, створення таких механізмів впливу на незаконний обіг лікарських засобів, щоб потрапляння їх на ринок було унеможливленим через запровадження системи електронного контролю (на мобільних засобах через

відповідні програми); по-друге, запровадження санкцій у вигляді ліквідації ліцензії, яка не підлягатиме поновленню; по-третє, скасування лінії виробництва фальсифікованого лікарського засобу; по-четверте, відсторонення від професійної діяльності суб'єктів, які видали дозволи на зайняття підприємницькою діяльністю щодо виробництва фальсифікованих лікарських засобів; по-п'яте, запровадження на виробництві контролю за якістю та ефективністю лікарських засобів. Відповідно до зазначеного дисертантом представлено результати інтерв'ювання пересічних громадян, згідно з якими 15 % підтримують створення механізмів впливу на незаконний обіг лікарських засобів через запровадження системи електронного контролю; 45 % – ліквідацію ліцензії, яка не підлягатиме поновленню; 35 % – запровадження на виробництві суворіших методів контролю за якістю та ефективністю лікарських засобів; 5 % – утрималися від відповіді.

Доведено, що ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» потрібно доповнити поняттям «обіг лікарських засобів» – як різновид фармацевтичної діяльності, що полягає у створенні, виробництві, контролі якості, імпорті та експорті, використанні, реалізації та утилізації лікарських засобів.

У підрозділі 2.3 «Суб'єкти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» встановлено, що публічна адміністрація – це функціонально-організаційна сукупність суб'єктів адміністрування, наділених владними повноваженнями щодо реалізації публічних інтересів. Відповідно, публічна адміністрація у сфері обігу лікарських засобів є функціонально-організаційною сукупністю суб'єктів адміністрування сфери обігу лікарських засобів, наділених владними повноваженнями щодо реалізації публічних інтересів, метою яких є створення, виробництво та забезпечення якісними і безпечними лікарськими засобами. Виокремлено основні ознаки публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів.

Класифіковано суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів залежно від повноважень, що реалізуються в публічних інтересах, у дві групи: суб'єкти із загальними повноваженнями: Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування; суб'єкти із спеціалізованими повноваженнями у сфері обігу лікарських засобів загалом: Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, Національна служба здоров'я України, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками. У роботі здійснено ґрунтовну характеристику зазначених суб'єктів та їх повноважень, в результаті чого запропоновано ряд доповнень до нормативно-правових актів, які регулюють їх діяльність. Доведено необхідність створення Державної епідеміологічної служби України та визначено її повноваження щодо забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення, яку підтримало 86 % громадян України, 12 % – не підтримують дану пропозицію і вбачають її недоцільною; 2 % – утрималися від відповіді.

У підрозділі 2.4 «Суб'єкти створення лікарських засобів як об'єкт публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» доведено, що категорія «створення» є набагато ширшою за «виробництво», яке, власне, є складовою «створення», відтак запропоновано співвідносити категорії «створення» та «виробництво» як родо-видові поняття, де створення – це процес виготовлення фізичною або юридичною особою будь-якого предмета (товару, засобу та інших суспільних благ та послуг) та його легітимізації відповідно до технічних умов або інших передбачуваних настанов, а виробництво, відповідно, – процес виготовлення виробником матеріальних та соціальних благ, які виникають у результаті суспільних виробничих відносин. Обґрунтовано, що «виробництво лікарських засобів» – це безпосередній процес виготовлення виробником лікарських засобів, відповідно до технологічного регламенту з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів, де «виробник лікарських засобів» є одним із суб'єктів створення лікарського засобу (фізична та юридична особа), який здійснює виробничу діяльність на одному з етапів створення лікарського засобу на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої в належному порядку та відповідно до вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов, з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У свою чергу, створення лікарських засобів – це діяльність суб'єктів, які займаються виготовленням лікарських засобів від етапу розроблення до їх реєстрації на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої в належному порядку та відповідно до вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов із урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів. Сформульовано, що створення лікарського засобу може бути двох видів: 1) серійно-промислове; 2) внутрішньо-аптечне.

У результаті дослідження повноважень, покладених на Департамент реєстраційних матеріалів та Департамент експертизи матеріалів клінічних і доклінічних випробувань, запропоновано з метою виключення дублювання їх повноважень об'єднати їх у Департамент експертизи матеріалів клінічних і доклінічних випробувань та реєстраційних матеріалів, наслідком якого стане оптимізація його діяльності, скорочення кадрового потенціалу, зменшення фінансування, налагодиться чітка взаємодія і розподіл повноважень, що підвищить ефективність функціонування створеного Департаменту. Зазначену авторську пропозицію підтримало 98 % опитаних громадян.

Розділ 3 «Засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» складається з чотирьох підрозділів.

У підрозділі 3.1 «Види засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» визначено поняття «засоби публічного адміністрування у

сфері обігу лікарських засобів» як сукупність юридичних інструментів (способів та прийомів), за допомогою яких суб'єкти публічної адміністрації здійснюють адміністрування обігу лікарських засобів відповідно до законодавства. Виділено та охарактеризовано ознаки засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Класифіковано засоби публічного адміністрування відповідно до їх функціонального призначення на: сервісні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, до яких відносяться реєстрація, ліцензування, сертифікація, стандартизація; регулюючі засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, які забезпечують законність та дисципліну у цій сфері, а саме контроль (фармакологічний нагляд) та охоронні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, до яких належить адміністративна відповідальність.

У підрозділі 3.2 «Реєстрація як засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» розкрито поняття «реєстрації» з двох позицій. Перша позиція визначає її як засіб публічного адміністрування, за допомогою якого юридичні факти набувають відповідного офіційного визнання; згідно з другою – це порядок діяльності, яку здійснюють уповноважені суб'єкти публічної адміністрації шляхом учинення реєстраційних дій. У свою чергу, державна реєстрація – це нормативно-правовий порядок дій органів публічної адміністрації (посадових осіб), змістом яких є вчинення певних реєстраційних дій шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру з метою засвідчення дійсності й надання їм законного (легітимного) статусу та видача офіційного свідоцтва про його державну реєстрацію. Так, державна реєстрація лікарських засобів реалізовується за допомогою реєстраційного провадження. Автором сформульовано об'єкти державної реєстрації сфери обігу лікарських засобів: нові вітчизняні лікарські засоби; імунологічні лікарські засоби; іноземні лікарські засоби; лікарські засоби «in bulk» (нефасовані); активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ). Обґрунтовано, що реєстраційне провадження у сфері обігу лікарських засобів – це сукупність взаємопов'язаних та взаємообумовлених дій уповноважених органів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, спрямованих на реєстрацію об'єктів виробництва зазначеної сфери на підставі заяви фізичної чи юридичної особи для видачі офіційного документа. Визначено стадії реєстраційного провадження у сфері обігу лікарських засобів та розкрито їх зміст.

У підрозділі 3.3 «Дозволи як засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» розкрито поняття дозволу як право особи (фізичної або юридичної) здійснювати ту чи іншу діяльність, у результаті якої видається документ дозвільного характеру в межах предмета дозволу щодо відповідної сфери.

Автором розкрито поняття дозволу у сфері обігу лікарських засобів та

виокремлено його види.

Запропоновано розглядати дозвільне провадження у сфері обігу лікарських засобів як сукупність логічно здійснюваних дій компетентних суб'єктів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, яка відбувається за зверненням суб'єкта господарювання щодо видачі, переоформлення та анулювання дозвільного документа на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності (наприклад, дозвіл на заняття народною медициною, на імпорту/експорт наркотичних засобів) тощо. Дозвільне провадження у сфері обігу лікарських засобів складається з таких стадій: 1) порушення дозвільної справи у сфері обігу лікарських засобів; 2) розгляд дозвільної справи щодо обігу лікарських засобів; 3) прийняття рішення про видачу дозволу або відмову у видачі дозволу; 4) оскарження прийнятого рішення щодо видачі чи відмови у видачі дозвільного документа на право провадження певних дій щодо здійснення господарської діяльності; 5) виконання прийнятого рішення.

Автором обґрунтовано, що ліцензія у сфері обігу лікарських засобів – це документ затвердженого зразка, що вноситься до Єдиного державного реєстру лікарських засобів, який дозволяє провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів з дотриманням ліцензійних умов, який стосується виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) тощо.

Розкрито поняття ліцензійного провадження у сфері обігу лікарських засобів, яке розмежовано на два різновиди: 1) ліцензійне провадження щодо фармацевтичної діяльності як різновиду господарської діяльності; 2) ліцензійне провадження щодо виробництва лікарських засобів. Ліцензійне провадження у сфері обігу лікарських засобів складається з таких стадій: 1) порушення ліцензійної справи у сфері обігу лікарських засобів; 2) безпосередній розгляд ліцензійної справи у сфері обігу лікарських засобів; 3) прийняття попереднього рішення у справі у сфері обігу лікарських засобів; 4) оскарження прийнятого рішення щодо видачі чи відмови у видачі ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів (факультативна стадія); 5) виконання прийнятого рішення у формі видачі ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

Автором сформульовано поняття сертифікації лікарських засобів та визначено її різновиди, якими є: сертифікація виробництва (відповідність правилам GMP); сертифікація якості лікарського засобу; сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, на відповідність вимогам GDP. Визначено, що стадіями сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів є: 1) формування сертифікаційної справи; 2) обробка та опрацювання поданої заявки та документів, які подав заявник сертифікаційного провадження у сфері

обігу лікарських засобів для з'ясування відповідності усіх документів встановленим вимогам; 3) інспектування виробництва лікарських засобів щодо відповідності вимогам Належної виробничої практики; 4) прийняття рішення за заявкою у сертифікаційній справі; 5) аналіз результатів проведеної діяльності та прийняття рішення про видачу або відмову у видачі сертифіката відповідності лікарських засобів; 6) оскарження прийнятого рішення щодо проведеної сертифікації лікарських засобів; 7) виконання прийнятого рішення щодо сертифікації лікарських засобів.

Запропоновано внести доповнення до Постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», а саме: п. 3 – авторською дефініцією «ліцензування у сфері обігу лікарських засобів»; п. 17 – таким змістом: «підставою для анулювання ліцензії на право оптової торгівлі лікарськими засобами є виявлення відсутності в ліцензіатів документів первинної звітності щодо закупівель та торгівлі лікарськими засобами, а також факти відпускання лікарських засобів з аптечного складу за готівку» (з метою ліквідації фірм-одноденок).

У підрозділі 3.4 «Контроль та нагляд як засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» визначено поняття та ознаки контролю та нагляду як засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Доведено, що контроль у сфері обігу лікарських засобів – це засіб забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого здійснюється діяльність уповноважених суб'єктів публічного адміністрування (посадових осіб) відносно підпорядкованих їм суб'єктів, яка здійснюється на постійній основі у вигляді спостереження за якістю, безпечністю та доступністю лікарських засобів, збору інформації щодо порядку їх створення, виробництва і реалізації, та діяльність, яка потребує зразків продукції для лабораторних досліджень з метою контролю. Відповідно, нагляд у сфері обігу лікарських засобів – це підвид контролю, який визначається як засіб забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів, що здійснюється з метою забезпечення відповідності встановленим вимогам, нормам та стандартам у частині реалізації і додержання вимог нормативно-правових актів щодо обігу лікарських засобів та, у разі виявлення порушень цих норм, притягнення правопорушників до відповідальності із застосуванням заходів адміністративного впливу щодо непідпорядкованих об'єктів.

Сформульовано ознаки контролю та нагляду як засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Встановлено також відмінності між контролем і наглядом у сфері обігу лікарських засобів: по-перше, нагляд у сфері обігу лікарських засобів є видовою категорією відносно

контролю, який є, відповідно, категорією родовою; по-друге, суб'єкт нагляду у сфері обігу лікарських засобів наділений повноваженнями стосовно втручання в діяльність щодо обігу лікарських засобів організаційно не підпорядкованих йому суб'єктів, а контроль у сфері обігу лікарських засобів здійснюється щодо підпорядкованих йому суб'єктів; по-третє, суб'єкт нагляду у сфері обігу лікарських засобів має право застосовувати лише заходи адміністративного впливу до порушників щодо обігу лікарських засобів, а суб'єкти контролю мають право застосовувати ще й дисциплінарні заходи; по-четверте, під час адміністративного нагляду щодо обігу лікарських засобів предметом є спеціальні вимоги, стандарти, правила та норми, які висуваються до лікарських засобів, а під час контролю його предметом є діяльність підконтрольних об'єктів взагалі чи її окремі аспекти тощо.

Розділ 4 «Адміністративна відповідальність за порушення правил у сфері обігу лікарських засобів» складається з двох підрозділів.

У підрозділі 4.1 *«Поняття адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів»* встановлено, що правопорушення (проступок) у сфері обігу лікарських засобів – це протиправна, винна (умисна або необережна) дія чи бездіяльність, яка посягає на встановлений порядок управління у сфері обігу лікарських засобів і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність. Встановлено та охарактеризовано ознаки складу правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. Разом з тим правопорушення у сфері обігу лікарських засобів класифіковано у дві групи: 1) правопорушення, які стосуються безпосереднього обігу лікарських засобів (наприклад, продаж без рецептів лікарських засобів); 2) суміжні правопорушення (наприклад, порушення порядку провадження господарської діяльності, введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів тощо), де безпосереднім об'єктом або ж предметом посягання адміністративного проступку є лікарські засоби.

Сформульовано авторське визначення службової та посадової особи у сфері обігу лікарських засобів.

Встановлено, що адміністративна санкція за порушення норм у сфері обігу лікарських засобів – це застосування до осіб, які порушили встановлені норми щодо обігу лікарських засобів, заходів примусу у вигляді адміністративних стягнень, що супроводжуються необхідністю для винного зазнати певних втрат особистого, організаційного або майнового характеру тощо. Відповідно, адміністративне стягнення у сфері обігу лікарських засобів – це захід адміністративної відповідальності, який застосовується уповноваженими суб'єктами публічної адміністрації за негативний правовий наслідок неправомірної поведінки особи, яка вчинила адміністративний проступок у сфері обігу лікарських засобів, у вигляді певних несприятливих заходів морального, матеріального та фізичного характеру.

Запропоновано доповнити КУпАП главою 5.1 з обґрунтованою назвою «Адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів», наповнивши її відповідними статтями, що визначатимуть протиправні діяння у цій сфері та регулюватимуть відповідальність за їх вчинення від етапу створення до етапу використання / знищення лікарського засобу, таким змістом: ст. 46-3 «Недодержання стандартів у сфері обігу лікарських засобів»; ст. 46-4 «Порушення вимог видачі сертифіката відповідності у сфері обігу лікарських засобів»; ст. 46-5 «Порушення умов ліцензування лікарських засобів»; ст. 46-7 «Невиконання норм установчих документів (постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів) державної санітарно-епідеміологічної служби»; ст. 46-8 «Недодержання вимог щодо якості та безпечності лікарських засобів у процесі виробництва»; ст. 46-9 «Правопорушення щодо здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів»; ст. 46-10 «Порушення встановлених законом вимог щодо заняття приватною фармацевтичною діяльністю», а також доповнити КУпАП ст. 42-5 «Незаконний обіг лікарських засобів».

У підрозділі 4.2 «Особливості адміністративного провадження у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів» визначено, що адміністративне провадження у справах про адміністративні правопорушення складається з таких стадій: 1) адміністративне розслідування у сфері обігу лікарських засобів; 2) розгляд справи про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів; 3) перегляд постанови у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів (факультативна стадія); 4) виконання постанови у справі про адміністративне правопорушення у сфері обігу лікарських засобів.

Автором класифіковано суб'єктів, які уповноважені складати протоколи за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів, що охоплює сферу стандартизації, сертифікації, ліцензування, санітарно-епідеміологічну та сферу контролю лікарських засобів, а саме: Міністерство економічного розвитку і торгівлі (ст. 172-1, 188-9 КУпАП); Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ст. 164, 167, 170, 188-9, 188-10 КУпАП); Державна санітарно-епідеміологічна служба України (щодо випуску або реалізації медичних виробів, їх зберігання, перевезення з порушенням вимог санітарного законодавства) (ст. 42, 167, 170 КУпАП), а також у разі невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків посадових осіб органів Державної санітарно-епідеміологічної служби щодо усунення порушень санітарного законодавства, ненадання їм необхідної інформації або надання неправдивої інформації, створення інших перешкод для виконання покладених на них обов'язків (ст. 188-11 КУпАП).

Запропоновано внести зміни до ст. 251, 255, 278, ч. 1 ст. 284 Кодексу України про адміністративні правопорушення.

Розділ 5 «Шляхи удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» складається з двох підрозділів.

У підрозділі 5.1 «Міжнародний досвід щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» з'ясовано, що причинами виникнення різновекторних міжнародних систем обігу лікарських засобів є розміри територій країн, їх економіко-географічне положення, державний лад, устрій, державне управління, рівень розвитку та вплив релігій. Обіг лікарських засобів обумовлений передусім національними, регіональними особливостями та загальними тенденціями.

Автором класифіковано міжнародні країни згідно з ієрархічною системою публічного адміністрування та за характером публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Так, за ієрархічною системою публічного адміністрування обігу лікарських засобів виокремлено країни із: централізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Австрія, Бельгія, Великобританія, Італія, Німеччина, Норвегія, Португалія, Словаччина, Латвія, Литва, Фінляндія, Франція та ін.), з практики яких доцільно взяти за основу у вітчизняний обіг лікарських засобів чітку відповідність лікарських засобів Національному списку препаратів, обіг котрих та їх ціноутворення контролюватимуться на державному рівні, а також, на їх зразок, доцільно б створювати ряд законодавчих перешкод з метою запобігання відкриттю комунальних аптек, що попереджуватиме неврегульовану державну цінову політику у цій сфері; децентралізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Швейцарія, Австралія, Італія та ін.), з якого доцільно запровадити у вітчизняне законодавство те, що обслуговування в аптеках та аптечних пунктах має здійснюватися лише фахівцями-фармацевтами, які мають пройти реєстрацію на зразок зазначених країн у Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також впровадити утилізацію лікарських засобів, які набули статус відходів, у межах аптек; сумарним адмініструванням обігу лікарських засобів (Данія, Швеція та ін.), практику яких доцільно імплементувати у вітчизняне законодавство у частині того, щоб заборонити продаж лікарських засобів у лікарнях, що обмежить корупційні діяння між лікарями та фармацевтами, а також впровадити заборону щодо обмеження відкриття більше однієї аптеки на одного власника. За характером впливу публічного адміністрування обігу лікарських засобів виділено країни з: ліберальним типом публічного адміністрування обігу лікарських засобів (Польща, Бельгія, Швейцарія); жорстким (Австрія, Великобританія, Норвегія, Нідерланди, Португалія, Словенія, Угорщина, Швеція, Фінляндія тощо); середнім (Німеччина, Словаччина, Латвія, Литва, Данія, Італія, Іспанія, США, Австралія тощо).

Відповідно до особливостей обігу лікарських засобів усі країни можна згрупувати таким чином: перша група – провідні країни Європейського союзу у цій сфері: Великобританія, Франція, Німеччина, Італія та Іспанія (EU-5);

друга група – «наймолодші» країни Європейського союзу, країни колишнього соціалістичного табору: Угорщина, Польща, Чехія, Румунія, Болгарія, Словаччина, Словенія, країни Балтії тощо; третя група – країни СНД з низьким рівнем розвитку сфери обігу лікарських засобів: Азербайджан, Казахстан, Білорусь, Вірменія, Киргизія, Туркменістан тощо. Позитивними основними елементами публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів, які доцільно впровадити в Україні, є: нормування кількості державних дозволів (ліцензій) на обіг лікарських засобів, відповідно до яких на одного фахівця-фармацевта дозволятиметься лише одна ліцензія; обмеження кількості призначених лікарських засобів; наявність єдиної референтної ціни на лікарські засоби по всій країні; регулювання співвідношення кількості аптек відповідно до чисельності населення та до їх розташування.

У підрозділі 5.2 «Ефективність публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» автором запропоновано дефініцію «ефективність публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» як наслідок досягнення поставленої мети та запитів суспільства щодо забезпечення населення якісними і безпечними лікарськими засобами шляхом здійснення адміністрування у цій сфері. Обґрунтовано необхідність створення Реєстру фальсифікованих лікарських засобів, який допоможе боротися з підробками, вдосконалювати систему захисту фармацевтичного ринку від їх проникнення та стане основним джерелом інформації для фармацевтичних компаній та громадян.

Автором доведено потребу у зменшенні відкритої реклами лікарських засобів, що призведе до зменшення випадків самолікування населення і, відповідно, зменшення рівня виробництва фальсифікату шахраями.

Обґрунтовано доцільність впровадження програми з контролю ліків для мобільних засобів зв'язку, за допомогою якої зазначений номер маркування лікарського засобу можна буде прочитати не лише спеціалізованими засобами, а й з підтримкою мобільних носіїв, що дасть можливість з'ясувати, чи є лікарський засіб оригінальним, аналогом, підробленим засобом чи генериком (непатентованим), в результаті чого пацієнти зможуть самостійно знизити ризики придбання таких лікарських засобів.

Виокремлено напрямки удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів: 1) впровадження на рівні держави й усіх учасників ринку обігу лікарських засобів системи маркування лікарських засобів, що використовуватиметься для автоматичного відстеження їх руху від виробника до кінцевого споживача, яка буде побудована відповідно до рекомендацій Європейської федерації фармацевтичної промисловості та профільних фармацевтичних асоціацій і використовуватиме двовимірні коди стандарту GS1 ECC200; 2) координація дії фармацевтичних компаній із суб'єктами публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та забезпечення їх належного взаємозв'язку з метою посилення заходів боротьби

щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів; 3) створення в Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відкритої Інтернет-системи контролю за лікарськими засобами через мобільні додатки з метою виявлення фальсифікатів лікарських засобів; 4) формування чіткого механізму реалізації законодавчої та нормативної бази у сфері утилізації лікарських засобів для населення (пацієнтів); 5) систематичне проведення інформаційної роботи серед населення щодо фактів і доступних методів виявлення фальсифікатів з метою запобігання негативним наслідкам їх вживання; 6) імплементація в законодавство України «положення Болар»; 7) створення Реєстру фальсифікованих лікарських засобів; 8) розроблення механізму для завантаження всієї медичної документації в електронну систему в рамках проведення медичної реформи; 9) удосконалення електронної системи з обігу лікарських засобів через: запровадження надійного захисту персональних даних пацієнтів; впровадження відповідальності за розповсюдження електронних даних пацієнтів; введення фіксації ліквідації декларацій між лікарем і пацієнтом та створення історії переукладання декларацій та їх причин; збереження декларацій у разі відпустки/звільнення/смерті лікаря за наявності власного ключа входу; впровадження фіксації змін у цій системі (П.І.Б. осіб, які вносили зміни); 10) заборона реклами лікарських засобів; 11) удосконалення системи відшкодування вартості лікарських засобів «Доступні ліки»; 12) упровадження в систему освіти медичних та фармацевтичних працівників та в систему підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників навчання щодо застосування Електронної системи охорони здоров'я (eHealth); 13) запровадження он-лайн сертифікації, яка дозволить пришвидшити діяльність щодо сертифікаційної процедури; 14) урегулювання порядку та умов утилізації неякісних лікарських засобів; 15) удосконалення юридичної відповідальності за порушення правил поводження з неякісними та небезпечними лікарськими засобами.

Запропоновано доповнити п. 17 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) таким змістом: «підставою для анулювання ліцензії на право оптової торгівлі лікарськими засобами є виявлення відсутності в ліцензіатів документів первинної звітності щодо закупівель та торгівлі лікарськими засобами, а також факти відпускання лікарських засобів з аптечного складу за готівку» (з метою ліквідації фірм-одноденок).

ВИСНОВКИ

У висновках дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової проблеми, що полягає у публічному адмініструванні сфери обігу лікарських засобів. Визначається низка нових наукових положень та висновків, тлумачиться чинне національне законодавство, міжнародно-правові акти, сформульовано пропозиції та рекомендації удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, а саме:

1. Методологія публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це основоположна сукупність методів, принципів, засобів, теорій та парадигм, що характеризуються пізнавальною, практичною й оцінною діяльністю у сфері обігу лікарських засобів з метою утворення організованої системи, в якій всім процесом еволюції визначається місце кожного методу в їхній сукупності.

2. Генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів в Україні пройшов тернистий шлях, відповідно до якого можна виокремити періоди історичного розвитку: первісних часів (XII-VI тис. до н. е – 800 років тому); Київської Русі (IX-XIII ст.); литовської доби (XIV – перша пол. XV ст.); козацтва (XV – перша половина XVII ст.); період правління Катерини II (XVIII ст.); період правління Миколи II (XIX ст.); радянський період (початок XX ст.); період самостійної України (кінець XX ст.); сучасної доби (XXI ст. – дотепер). Кожен із зазначених періодів генезису обігу лікарських засобів має свої особливості.

3. Сформульовано поняття «обіг лікарських засобів» та визначено його особливості, зокрема: по-перше, це різновид фармацевтичної діяльності; по-друге, це діяльність, яка проявляється у створенні, виробництві, реалізації та утилізації лікарських засобів; по-третє, характеризується своєрідними умовами зберігання та транспортування лікарських засобів; по-четверте, забезпечується контролем якості лікарських засобів; по-п'яте, має характерні умови при реалізації лікарських засобів як на території України, так і під час їх імпорту та експорту; по-сьоме, має визначені умови утилізації лікарських засобів.

4. Обґрунтовано авторську дефініцію «державна політика щодо обігу лікарських засобів» та визначено її напрями, якими є: відповідний відбір лікарських засобів; доступність лікарських засобів; повне фінансування системи забезпечення лікарськими засобами; постачання лікарських засобів; систематизоване, повне державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів; стимулювання розробки інноваційних лікарських засобів.

5. Доведено, що механізм публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів – це система взаємопов'язаних та взаємозалежних елементів, за допомогою яких здійснюється вплив на суспільні відносини

щодо обігу лікарських засобів з метою реалізації адміністративних зобов'язань публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів. Сформульовано елементи механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

6. Доведено, що нормативно-правову систему сфери обігу лікарських засобів становить комплекс юридичних норм, за допомогою яких держава регулює та реалізує права громадян на доступне та якісне забезпечення лікарськими засобами з метою забезпечення збереження здоров'я та підтримання життєдіяльності.

7. Обґрунтовано поняття «суб'єкти створення лікарських засобів» та, відповідно до виконуваних функцій на відповідних стадіях, їх узагальнено у такі групи: 1) суб'єкти, які здійснюють розроблення нових лікарських засобів (обґрунтовують наукову ідею створення лікарського засобу та безпосередньо його виготовляють); 2) суб'єкти, які здійснюють розробку серійної технології та методів контролю, а саме: суб'єкти, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів; суб'єкти, які впроваджують клінічні випробування лікарських засобів; суб'єкти, які здійснюють пробний маркетинг; 3) суб'єкти, які проводять державну реєстрацію лікарських засобів; 4) суб'єкти здійснення промислового виробництва лікарських засобів.

8. Сформульовано поняття засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та виокремлено їх ознаки, а саме: 1) виражаються через юридичні інструменти (способи та прийоми) у сфері обігу лікарських засобів; 2) наявною є діяльність суб'єктів публічної адміністрації адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; 3) задовольняється публічний інтерес суб'єктів права та досягається поставлена мета щодо обігу лікарських засобів; 4) є складовою частиною механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; 5) приводять до юридичних наслідків у сфері обігу лікарських засобів; 6) дотримання засобів публічного адміністрування забезпечується публічною адміністрацією у сфері обігу лікарських засобів; 6) регламентуються законодавчими актами, які регулюють сферу обігу лікарських засобів.

9. Розкрито поняття реєстрації лікарських засобів за допомогою двох підходів: перший – це засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого лікарські засоби набувають відповідного офіційного визнання; згідно з другим підходом «реєстрація лікарських засобів» – це порядок дій, який здійснюють уповноважені суб'єкти публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів через учинення реєстраційних діянь шляхом внесення загальних відомостей про лікарський засіб до Єдиного державного реєстру, результатом якого є визнання легітимності лікарського засобу та видача відповідного офіційного свідоцтва про безпосередню державну реєстрацію відповідного лікарського засобу.

10. Встановлено, що дозвіл у сфері обігу лікарських засобів – це право,

надане уповноваженою особою центрального органу виконавчої влади суб'єкту звернення здійснювати фармацевтичну та фармакологічну діяльність на підставі документа дозвільного характеру щодо виконання відповідної господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів. Виокремлено види дозволів у зазначеній сфері, а саме: на ввезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності на них ліцензії; на ввезення в Україну для реєстрації зразків наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; на одноразове ввезення в Україну незареєстрованих наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; на ввезення в Україну як гуманітарної допомоги наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і лікарських засобів; на вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, за наявності на них ліцензії; на транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності на них ліцензії; на зайняття народною медициною тощо.

11. Визначено, що сертифікація лікарських засобів – це один з ефективних механізмів управління якістю, за допомогою якого компетентні органи публічного адміністрування через видання сертифіката підтверджують якість лікарських засобів відповідно до встановлених стандартів і технічних умов. Визначено види сертифікації лікарських засобів, якими є: 1) сертифікація виробництва (відповідність правилам GMP); 2) сертифікація якості лікарського засобу; 3) сертифікація підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, на відповідність вимогам GDP.

12. Сформульовано авторські дефініції контролю та нагляду у сфері обігу лікарських засобів. Класифіковано три фундаментальні групи контролю у сфері обігу лікарських засобів, а саме: 1) контроль якості лікарських засобів: фармакопейний контроль якості лікарських засобів; 2) контроль виробництва лікарських засобів: ліцензійний контроль за провадженням господарської діяльності; 3) контроль реалізації лікарських засобів: контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі; контроль якості лікарських засобів під час роздрібною торгівлі; контроль якості дистрибуції.

13. Встановлено, що адміністративна відповідальність у сфері обігу лікарських засобів – це примусове застосування суб'єктом публічної адміністрації сфери обігу лікарських засобів заходів адміністративного впливу до особи, яка вчинила адміністративне правопорушення щодо обігу лікарських засобів, передбаченого законодавством за вчинення адміністративного проступку у цій сфері.

14. Обґрунтовано, що провадження у справах про адміністративні правопорушення – це нормативно врегульована діяльність суб'єктів публічної адміністрації, уповноважених згідно з чинним законодавством застосовувати за скоєний адміністративний проступок заходи адміністративної відповідальності, метою яких є запобігання, попередження, припинення

правопорушень та покарання осіб за його скоєння.

15. Обґрунтовано необхідність створення Державної епідеміологічної інспекції як безпосереднього суб'єкта нагляду у сфері обігу лікарських засобів, основною діяльністю якого буде здійснення санітарно-епідеміологічного нагляду, котрий сьогодні анульовано.

16. Запропоновано розроблення та прийняття Кодексу України про обіг лікарських засобів (проект якого розроблено та представлено у додатках до роботи).

Розроблено та запропоновано прийняття таких актів:

Закону України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення (термометрів тощо) та інших біологічних матеріалів»;

Концепції реформування проведення клінічних досліджень;

Порядку сертифікації лікарських засобів, які ввезені на митну територію України, яким спрощено процедуру сертифікації лікарських засобів іноземного виробництва (проекти структури зазначених нормативних актів розроблено автором та наведено у додатках до дисертації).

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

Монографії, рецензії:

1. Стрельченко О.Г. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження: монографія. Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2019. 400 с.

Рецензії:

Миколенко О.І. Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження. *Підприємництво, господарство і право*. 2019. № 6. С. 360-361.

Личенко І.О. Особливості адміністративно-правового дослідження регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні. *Часопис Київського університету права*. 2019. № 1. С. 315-316.

Кунєв Ю.Д. Адміністративно-правове дослідження регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2019. № 1 (26). С. 226-228.

Статті у наукових фахових виданнях України:

2. Стрельченко О.Г. Суб'єкти публічного адміністрування сфери охорони здоров'я. *Юридичний часопис Національної академії внутрішніх справ*. 2011. № 2. С. 11-16.
3. Стрельченко О.Г. Центральні органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я як суб'єкти публічного адміністрування. *Наука і правоохорона*. 2012. № 2. С. 171-177.
4. Стрельченко О.Г. Контроль як засіб забезпечення законності у сфері охорони здоров'я. *Адміністративне право і процес: науково-практичний журнал Київського національного університету ім. Тараса Шевченка*. Науково-практичний журнал. 2012. № 2 (2). С. 66-73. URL: <http://aplaw.knu.ua/index.php/arkhiv-nomeriv/2-2-2012/item/49-kontrol-yak-zasib-zabezpechennya-zakonnosti-u-sferi-okhorony-zdorov-ya-strelchenko-o-h>.
5. Стрельченко О.Г. Природа надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я. *Вісник Запорізького національного університету*. 2012. № 2. С. 127-132.
6. Стрельченко О.Г. Надання адміністративних послуг у сфері охорони здоров'я. *Наука і правоохорона*. 2012. № 3. С. 5-15.
7. Стрельченко О.Г. Історичний аспект визначення детермінанти «здоров'я». *Наука і правоохорона*. 2012. № 4. С. 71-78.
8. Стрельченко О.Г. Генезис категорії «методологія» у сфері обігу лікарських засобів. *Юридичний науковий електронний журнал Запорізького національного університету*. 2018. № 2. С. 160-162. URL: http://www.lsej.org.ua/2_2018/44.pdf.
9. Стрельченко О.Г. Систематизація періодів історичного розвитку сфери обігу лікарських засобів та характеристика періоду первісних часів. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. 2018. № 49. Т. 2. С. 78-82.
10. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика давньокитайського та давньогрецького періоду розвитку сфери обігу лікарських засобів: порівняльний аспект. *Правові новели. Науковий юридичний журнал*. 2018. № 4. С. 232-238.
11. Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 1. С. 215-217. URL: http://www.pap.in.ua/1_2018/63.pdf.
12. Стрельченко О.Г. Тенденції розвитку правової категорії «обіг лікарських засобів» у умовах євроінтеграційних та глобалізаційних процесів. *Держава та регіони. Серія: «Право»*. 2018. № 3. С. 112-117.
13. Стрельченко О.Г. Природа та перспективи державної політики обігу лікарських засобів. *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія: «Юридичні науки»*. 2018. № 3. С. 90-94.

14. Стрельченко О.Г. Тенденції розвитку засобів публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів. *Південноукраїнський правничий часопис: науковий журнал*. 2018. № 4. С. 81-85.

15. Стрельченко О.Г. Особливості реєстраційного провадження лікарських засобів в Україні. *Правові горизонти*. 2018. № 13 (26). С. 18-24.

16. Стрельченко О.Г. Співвідношення правових категорій «створення лікарських засобів» та «виробництво лікарських засобів». *Держава і регіони. Серія: «Право»*. 2019. № 1 (63) С. 100-106.

17. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика стадій та уповноважених суб'єктів створення лікарських засобів. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: «Юриспруденція»*. 2018. № 36. Т. 1. С. 59-63.

18. Стрельченко О.Г. Доктринальна характеристика адміністративної відповідальності у сфері обігу лікарських засобів. *Підприємство, господарство і право*. 2019. № 3 (277). С. 179-184.

19. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правовий статус Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів. *Вчені записки Таврійського національного університету імені В.І. Вернадського. Серія: «Юридичні науки»*. 2019. Том 30 (69). № 2. С. 90-95.

20. Стрельченко О.Г. Доктринальна характеристика проваджень у справах про адміністративні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. *Право і суспільство: науковий журнал*. 2019. № 2. С. 174-180.

21. Стрельченко О.Г. Доктринальна характеристика суб'єктів публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів. *Публічне управління та митне адміністрування*. 2019. № 1 (20). С. 7-13.

22. Стрельченко О.Г. Характеристика дозволів як різновиду засобів забезпечення законності у сфері обігу лікарських засобів. *Правова позиція. Серія: «Право»*. 2019. № 2 (23). С. 84-89.

23. Стрельченко О.Г. Доктринальні особливості генезису сфери обігу лікарських засобів у період незалежності України. *Актуальні проблеми держави та права*. 2019. № 82. С. 229-235.

***Статті у наукових періодичних виданнях інших держав з напрямку,
з якого підготовлено дисертацію:***

24. Стрельченко О.Г. Гармонізація національних лікарських політик відповідно з європейськими стандартами. *Journal World Sciencer. Multidisciplinary Scientific Edition*. 2018. № 3 (31). Vol. 4. С. 21-24. URL: <http://archive.ws-conference.com/garmonizaciya-nacionalnix-likarskix-politik-vidpovidno-z-yevropejskimi-standartami>.

25. Strelchenko O.H. Administrative and legal frameworks for the formation of principles of state policy of drug trafficking. *International Academy Journal. Web*

of Scholar. 2018. 7 (25). Vol. 3. P. 3-7. URL: http://archive.ws-conference.com/category/wos2018-7_25.

26. Стрельченко О.Г. Концептуальные основы формирования принципов государственной политики в сфере оборота лекарственных средств. *Leges si Viata: Revista stintifico-practica*. 2018. № 8/2 (320). С. 118-121.

27. Стрельченко О.Г. Доктринальні засади дослідження етапів обігу лікарських засобів. *Jurnalul Juridic National: Teorie si practical*. 2018. № 4 (32). С. 54-58.

28. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика суб'єктів, уповноважених складати протоколи за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. *Jurnalul juridic national: teorie și practică. National law journal: theory and practice*. 2019. № 2 (36). С. 65-68.

29. Стрельченко О. Г. Доктринальная характеристика полномочий субъектов создания лекарственных средств как непосредственных субъектов публичной администрации. *Leges si viata: Revista stintifico-practica*. 2019. № 4/2 (328). С. 183-188.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

30. Стрельченко О.Г. Основні види корупції у сфері медицини. *Адміністративно-правові засади протидії корупції в Україні: матеріали наук.-практ. семінару* (Київ, 19 лют. 2015 р.). Київ: ТОВ «Центр учбової літератури», 2015. С. 39-43.

31. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика реформування сфери охорони здоров'я в умовах децентралізації. *Роль та місце правоохоронних органів у розбудові демократичної правової держави: матеріали ІХ міжнар. наук.-практ. інтернет-конф.* (Одеса, 30 бер. 2017 р.). Одеса: ОДУВС, 2017. С. 87-88.

32. Стрельченко О.Г. Особливості реформування сфери охорони здоров'я в умовах децентралізації. *Суспільство, право, психологія та педагогіка: поступ у майбутнє: матеріали міжнар. курсантсько-студентського форуму «STUDIO ВЕСНА 2017»* (Київ, 21 квіт. 2017 р.). Київ: Ін-т крим.-викон. служби, 2017. С. 271-273.

33. Стрельченко О.Г. Генеологічно-правовий аналіз детермінанти «фармацевтична діяльність» в Україні. *Єдність адміністративно-правової думки в умовах 100-річчя соборності України: матеріали круг. столу* (Київ, 18 лют. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. С. 19-23.

34. Стрельченко О.Г. Співвідношення категорій «адміністративна послуга», «адміністративна послуга у сфері охорони здоров'я» та «фармакологічна послуга». *Інновації в управлінні соціально-економічним розвитком: матеріали І міжн. наук.-практ. Інтернет-конф., присв. 95-річчю Харківського національного університету міського господарства імені О.М. Бекетова* (Харків, 5 бер. 2018 р.). С. 277-280. URL:

https://mmgh.kname.edu.ua/images/Zbirnik_tez_konf_stal_rozv_2018.pdf.

35. Стрельченко О.Г. Ліцензування у сфері обігу лікарських засобів. *Корупційні ризики в публічній службі: компаративно-правовий аналіз досвіду країн Східної і Західної традиції права: матеріали регіон. наук.-практ. круг. столу* (Запорожжя, 28-29 бер. 2018 р.). Запоріжжя, 2018. С. 201-203.

36. Стрельченко О.Г. Феноменологія поняття «фармацевтична послуга». *Particularitățile adaptării legislației Republicii Moldova și Ucrainei la legislația Uniunii Europene: conferință internațională științifico-practică* (Chișinău, 23-24 mart. 2018). С. 167-170.

37. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика історичного періоду доісторичних часів щодо розвитку сфери обігу лікарських засобів. *Актуальні проблеми публічного та приватного права: матеріали V міжн. наук.-практ. конф.* (Запоріжжя, 25 трав. 2018 р.). Запоріжжя, 2018. С. 63-66.

38. Стрельченко О.Г. Особливості обігу лікарських засобів на період проведення антитерористичної операції або запровадження воєнного стану. *Здійснення та захист прав внутрішньо переміщених осіб: матеріали II міжн. наук.-практ. конф.* (Ужгород, 20 квіт. 2018 р.). Ужгород, 2018. С. 93-95.

39. Стрельченко О.Г. Особливості контрольної діяльності як один із засобів запобігання та протидії корупції у сфері обігу лікарських засобів. *Актуальні проблеми запобігання корупції в органах публічної влади в Україні в умовах євроінтеграції: матеріали міжн. наук.-практ. конф.* (Запоріжжя, 10-11 квіт. 2018 р.). Запоріжжя: ЗНУ, 2018. С. 234-236.

40. Стрельченко О.Г. Періодизація розвитку сфери обігу лікарським України. *Правова система сучасні тенденції та фактори розвитку: матеріали міжн. наук.-практ. конф.* (Запоріжжя, 23-24 бер. 2018 р.). Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація «Істина», 2018. С. 83-85.

41. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика державної політики у сфері обігу лікарських засобів. *Безпека на дорозі: матеріали круглого столу* (Кривий Ріг, 24 трав. 2018 р.). Кривий Ріг, 2018. С. 152-154.

42. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правові тенденції розвитку медичних технологій в сфері обігу лікарських засобів у світлі євроінтеграційних процесів. *Теорія та практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС: матеріали міжн. наук.-практ. конф.* (Київ, 8 чер. 2018 р.). Київ: Видавничий дім «Гельветика», 2018. С. 186-188.

43. Стрельченко О.Г. Генезис відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів в контексті сучасних реформ. *Публічне управління та публічна служба в Україні: стан проблем та перспективи розвитку: матеріали наук.-практ. конф. за міжнародною участю.* (Київ, 7-8 вер. 2018 р.). Київ: Вид-во Ліра-К, 2018. С. 435-442.

44. Стрельченко О.Г. Дослідження актуальних питань відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів. *Публічна служба і*

адміністративне судочинство: виклики і здобутки: матеріали наук.-практ. конф. (Київ, 5-6 лип. 2018 р.). Київ: ВД «Дакор», 2018. С. 399-403.

45. Стрельченко О.Г. Природа та особливості відповідальності публічних службовців сфери обігу лікарських засобів. *Актуальні питання адміністративного права і процесу: матеріали наук.-практ. сем.* (24 трав. 2018 р.). Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2018. С. 154-158.

46. Стрельченко О.Г. Сучасні тенденції розвитку детермінанти «засоби публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів». *Сучасний рух науки: матеріали III міжнар. наук.-практ. інтернет-конф.* (Дніпро, 1-2 жов. 2018р.). Дніпро, 2018. С. 608-611.

47. Стрельченко О.Г. Нормативно-правове адміністрування сфери обігу лікарських засобів як необхідна складова забезпечення безпеки дорожнього руху. *Безпека дорожнього руху: правові та організаційні аспекти: матеріали XIII міжнар. наук.-практ. конф.* (Кривий Ріг, 16 лист. 2018 р.). Кривий Ріг, 2018. С. 156-160.

48. Стрельченко О.Г. Адміністративно-правова характеристика корупційних діянь у сфері обігу лікарських засобів. *Роль інституту викривачів у запобіганні та протидії корупції: матеріали кругл. столу* (Київ, 2 листоп. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. С. 142-145.

49. Стрельченко О.Г. Нормативно-правове регулювання стандартизації сфери обігу лікарських засобів. *Сучасні проблеми правового, економічного та соціального розвитку держави: матеріали міжнар. наук.-практ. конф.* (Харків, 30 листоп. 2018 р.). Харків: Харківськ. нац. ун-т внутр. справ, 2018. С. 347-349.

50. Стрельченко О.Г. Корупційні правопорушення у сфері обігу лікарських засобів. *Реалізація державної антикорупційної політики в міжнародному вимірі: матеріали III міжнар. наук.-практ. конф.* (Київ, 7 груд. 2018 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2018. Ч. 2. С. 263-267.

51. Стрельченко О.Г. Особливості застосування інтерактивної дошки під час рекламування та презентування лікарського засобу. *Психологічні засади забезпечення службової діяльності працівників правоохоронних органів: матеріали II всеукр. наук.-практ. конф.* (Кривий Ріг, 07 лют. 2019 р.). Кривий Ріг, 2019. С. 469-471.

52. Стрельченко О.Г. Особливості реалізації професійних прав та свобод працівників сфери обігу лікарських засобів. *Захист прав людини: міжнародний та вітчизняний досвід: матеріали I міжнар. наук.-практ. конф.* (Київ, 16 трав. 2019 р.). Київ: Нац. акад. прокуратури України, 2019. С. 602-606.

53. Стрельченко О.Г. Державний реєстр лікарських засобів як різновид сервісних засобів публічного адміністрування в Україні. *Роль юридичної науки в забезпеченні правоохоронної діяльності: матеріали підсумк. наук.-практ. конф.* (Київ, 25 квіт. 2019 р.). Київ: Нац. акад. внутр. справ, 2019. С. 391-392.

54. Стрельченко О.Г. Особливості впровадження медичних технологій у сферу обігу лікарських засобів на зразок європейських стандартів. *Актуальні*

теоретичні та практичні проблеми наближення законодавства України до права Європейського Союзу: матеріали міжн. наук.-практ. конф. (Київ, 15 бер. 2019 р.). Київ: Видавничий центр «Кафедра», 2019. С. 120-124.

АНОТАЦІЯ

Стрельченко О.Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. – *На правах рукопису.*

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 «Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право» – Дніпропетровський державний університет внутрішніх справ. Дніпро, 2019.

У роботі розглянуто сферу обігу лікарських засобів як об'єкта правового дослідження. Визначено генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів. Розкрито поняття та особливості обігу лікарських засобів. Виокремлено напрямки державної політики щодо обігу лікарських засобів та сформульовано вектори її розвитку.

Сформульовано поняття механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та визначено його елементи. Досліджено нормативно-правове адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Визначено повноваження та компетенцію суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Досліджено суб'єкти створення лікарських засобів як об'єкти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Досліджено засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Визначено поняття реєстрації як засобу публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та визначено порядок реєстраційного провадження у сфері обігу лікарських засобів. Розкрито поняття дозволу як засобу публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та визначено порядок дозвільного, ліцензійного і сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів. Сформульовано поняття, особливості та відмінності контролю і нагляду у сфері обігу лікарських засобів.

Встановлено поняття та особливості адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів. Визначено особливості адміністративних проваджень за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів.

Опрацьовано міжнародний досвід щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та сформульовано його ефективність через виокремлення напрямків вдосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Ключові слова: *лікарський засіб, обіг лікарських засобів, публічне адміністрування, створення лікарських засобів, суб'єкт створення лікарських засобів, реєстрація, дозвіл, контроль, нагляд, сервісні засоби публічного*

адміністрування, регулюючі засоби публічного адміністрування, охоронні засоби публічного адміністрування.

SUMMARY

Strelchenko O.H. Public administration in the field of drug circulation. – *The manuscript.*

Thesis for a Doctor of Law Degree by specialty 12.00.07 – Administrative Law and Process; finance law; Information Law – Dnipropetrovsk State University of Internal Affairs. Dnipro, 2019.

The methodology of public administration of the drug circulation is a fundamental set of methods, principles, tools, theories and paradigms, characterized by cognitive, practical and evaluative activity in the field of drug circulation, with the aim of forming an organized system in which the whole process of evolution evolves their totality.

The periodization of the sphere of circulation of medicinal products was carried out: 1. "The period of primitive times" (800 years before XII-VI thousand BC); 2. "The Period of Kievan Rus" (IX ст. до XIII ст); 3. "The period of the Lithuanian era" (XIV to the first half of the sixteenth century); 4. The Cossack Period (XV to the first half of the seventeenth century); 5. "The Period of Catherine II's Reign" (dates from the 18th century); 6. "The reign of Nicholas II" (XIX century.); 7. "Soviet period" (beginning of XX century); 8. "The Period of Independent Ukraine" (end of XX century); 9. "The period of modern times" (XXI century. To the present day).

It is argued that the Institute for the Circulation of Medicines is a structural element of the medical law, which includes a system of homogeneous social relations that regulate pharmaceutical activity through the sub-institutes of the circulation of medicinal products, which are the creation, production, storage, transportation, quality control, import, export, sale and disposal of medicines. A sub-institute as a structural part of a drug circulation institute is an orderly set of legal rules governing homogeneous interconnected public relations concerning the circulation of medicinal products and which are expressed in the created, produced, stored, transported, quality control, imported and exported, sold and disposed of medicines

It is stated that state policy on the circulation of medicines is an activity of the state which, through the introduction of various measures, has a deliberate and organizing influence on the regulation of public relations in the sphere of the circulation of medicines as an integral part of healthcare in connection with the creation, production, import, export, transportation, sale, disposal and disposal of medicinal products in the course of public administration.

It has been proved that the public administration in the sphere of medicines circulation is a functional and organizational set of subjects of administration of the

sphere of circulation of medicines, endowed with the power of authority for realization of public interests, the purpose of which is the creation, production and provision of high quality and effective medicines. The main features of the public administration in the field of drug circulation are described.

Establishment of medicinal products is the activity of subjects engaged in the manufacture of medicinal products from the stage of development to their registration on the basis of a license for production of medicinal products, issued in due order and in accordance with technological normative documents (relevant standards, conditions, guidelines, etc.) for the manufacture of a suitable drug and the like.

The subjects of drug creation are identified, which are: 1) subjects that carry out the development of new drugs (substantiate the scientific idea of creating drugs and produce them directly); 2) subjects that develop serial technology and methods of control, namely: subjects conducting pre-clinical study of medicinal products; subjects conducting clinical trials of medicinal products; test marketing entities); 3) entities conducting state registration of medicinal products; 4) subjects of industrial production of medicines.

The registration of medicinal products is presented first as a means of public administration in the field of circulation of medicinal products, through which medicinal products obtain appropriate official recognition; secondly, as a procedure for actions performed by authorized public administration entities in the field of drug circulation through registration activities by entering general information about the medicinal product in the Unified State Register, which results in recognition of the legitimacy of the medicinal product and the issuance of the relevant official certificate of direct state registration of the relevant medicinal product.

It is stated that the licensing procedure in the field of drug circulation is a set of logically performed actions of competent public administration entities in the field of drug circulation, which is carried out at the request of the economic entity to issue, re-issue and annul the permit document for the right to carry out certain actions for implementation business activities (such as authorization to practice folk medicine, import / export of drugs), etc.

Keywords: *medicinal product, drug circulation, public administration, creation of medical products, subject of drug creation, registration, authorization, control, supervision, service tools, public administration, regulatory means of public administration, means of security, public administration.*