

## Відгук

офіційного опонента доктора юридичних, професора Коломоєць Тетяни Олександрівни на дисертацію Стрельченко Оксани Григорівни за темою: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів», подану на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук із спеціальності 12.00.07 «Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право».

**Актуальність теми дисертації та зв'язок її з науковими програмами, планами, темами.**

В умовах сучасних реформаційних державотворчих та правотворчих процесів в Україні, безпосередньо пов'язаних, в т.ч. й із докорінним оновленням підходів до нормативно-правового врегулювання засад забезпечення національної безпеки, складовою якої є збереження здоров'я нації за рахунок використання різних ресурсів, серед яких і ресурс лікарських засобів, питома увага зацікавленої спільноти (нормотворців, вчених-юристів, юристів-практиків, громадськості тощо) має концентруватися на формуванні сучасної концепції публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів, яка б передбачала засади функціонування оптимізованої системи суб'єктів публічної адміністрації без дублювання їх повноважень та надмірної кількості осіб, наділених публічно-владними повноваженнями, зорієнтованими на задоволення публічних інтересів у сфері охорони здоров'я нації, використання ресурсу інноваційних засобів такого адміністрування, які поєднували б регулятивні та охоронні засади й були б спрямовані на реалізацію унікального комплексного характеру такого адміністрування, яка, тим самим, слугувала б надійним підґрунтям для сучасних нормотворчих процесів, пов'язаних із врегулюванням відносин прозорого, спрощеного, контрольованого, безпечного для здоров'я нації, цілеспрямованого обігу лікарських засобів. Відсутність комплексних тематичних наукових робіт,

державний університет	
внутрішній документ	
Бух. №	3545
" 11 " 10	11 13
Основний док.	11 13
Додаток	

ускладненість, колізійність нормативно-правового регулювання відповідних відносин, варіативність (в т.ч. й із певною загрозою для здоров'я нації за рахунок «дефектності» багатьох елементів сучасного механізму публічного адміністрування у зазначеній сфері відносин) правозастосування, а також визначення новітніх пріоритетів державної політики щодо обігу лікарських засобів та активізація нормо проектної діяльності щодо зазначеної сфери суспільних відносин актуалізують дисертаційне до дослідження Стрельченко О.Г., зумовлюють її теоретичне та практичне значення.

### **Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.**

Дисертаційне дослідження Стрельченко О.Г. виконане відповідно до основних положень Указу Президента України «Про Стратегію сталого розвитку «Україна – 2020» від 12 січня 2015 р. № 5/2015, 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 затверджена «Концепція реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» від 07 березня 2019 р., Розпорядження Кабінет 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 затверджена «Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.» від 13 вересня 2010 р. № 769, Стратегії розвитку наукових досліджень Національної академії правових наук України на 2016–2020 роки, затвердженої постановою загальних зборів Національної академії правових наук України від 3 березня 2016 р., Пріоритетних напрямів наукових досліджень Науково-дослідного інституту публічного права на 2015–2019 рр., схваленим рішенням Вченої ради Науково-дослідного інституту публічного права (протокол № 28 від 29 жовтня 2014 р.).

## **Сутність обґрунтованості наукових положень, висновків, рекомендації.**

Дисертаційна робота ґрунтується на комплексному підході, характеризується достатнім рівнем наукових узагальнень, що певною мірою обумовлено й характером самої дослідницької бази. Безумовно, перевагою роботи є те, що автор, поряд із науковими працями з адміністративного права (щоправда, можна було б дещо розширити відповідну джерелу базу за рахунок акценту саме на новітні наукові фахові галузеві праці), аналізує наукові праці з теорії держави і права, конституційного та інших галузей права, державного управління, політології та ін., щоправда інколи навіть дещо захоплюється цитуванням робіт представників російських наукових шкіл адміністративного права. Дисертант аналізує роботи як вітчизняних, так і зарубіжних вчених, які вийшли друком у різні історичні періоди, намагається сформулювати авторську позицію, критичні положення є цілком коректними.

Робота базується на аналізі як раніше діючого, так і чинного вітчизняного та міжнародного, зарубіжного законодавства. Автором опрацьовано також політико-правову публіцистику, довідкові видання, аналітичні статті.

Робота, запропонована Стрельченко О.Г., характеризується системним аналізом предмету дослідження, що дозволило комплексно проаналізувати публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів із акцентом на ресурс всіх його елементів, засади використання яких регламентовані нормами адміністративного права, запропонувати авторську його нову концепцію. Структура дисертаційної роботи достатньо логічна, що дозволило дослідити проблематику, починаючи від загальнотеоретичних, історико-правових аспектів й поступово посилити спеціалізацію дослідження. Мета (в цілому), завдання дослідження сформульовані достатньо коректно, у відповідності до вимог, визначених у законодавстві. Достатній рівень результативності дослідження забезпечується використанням автором різноманітних загальних та спеціальних методів наукового пізнання.

Автором запропоновано узагальнення кількісних тематичних показників, що дозволило конкретизувати авторські положення роботи.

**Наукова новизна положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.**

Дисертаційна робота Стрельченко О.Г. є однією із перших спроб комплексно, із використанням сучасних методів наукового пізнання, урахуванням новітніх досягнень вітчизняної науки адміністративного права дослідити феномен публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, що в кінцевому підсумку дозволило запропонувати відповідну авторську концепцію, обґрунтувати низку нових теоретичних положень і висновків, надати практичні рекомендації та пропозиції з досліджуваних питань, що і є характерним саме для дисертаційних робіт, що подаються на здобуття наукового ступеня доктора наук.

Роботу Стрельченко О.Г. цілком можна розглядати в якості однієї із перших у вітчизняній правовій науці робіт, присвячених комплексному аналізу публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів із акцентом на ресурс кожного із елементів його механізму, засади використання яких регламентовані нормами адміністративного права, із формулюванням новітньої авторської концепції такого адміністрування в умовах сучасних модернізаційних доктринальних, нормотворчих та правозастосовчих процесів.

Варто підтримати запропоновані дисертантом пріоритетні напрями удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, зокрема у частині організаційно-правового аспекту (оптимізації системи суб'єктів та посилення засад спеціалізації їх формування і діяльності (наприклад, с. 6, 32, 31, 161, 342, 457, 459 дисертації), максимального використання ресурсу ліцензування, сертифікації, контролю, нагляду як «базових» його інструментів, із деталізацією нормативно-правових засад такого використання, імплементацією основних європейсько-правових та міжнародно-правових стандартів регулювання (наприклад, с. 7, 32, 341-342, 456 дисертації).

Цілком вдалим виглядає підхід дисертанта до висвітлення періодизації генези сфери обігу лікарських засобів як об'єкту публічного адміністрування та об'єкту правового регулювання (наприклад, с. 60-89, 449 дисертації), із висвітленням специфіки кожного із етапів, що дозволяє простежити тенденції до «ускладнення» механізму такого адміністрування, використання ресурсу різних елементів, формування правового підґрунтя із акцентом на задоволення національних потреб, набуття ознак унікальності.

Варто підтримати дисертанта у прагненні проаналізувати нормативно-правові засади публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів із виокремленням специфіки відповідних джерел, їх розмаїття, багаточисельності, що й ускладнює правозастосування у зазначеній сфері суспільних відносин (підрозділ 2.2). Цілком слушним є положення, сформульовані автором щодо багаторівневості регулювання, імплементації міжнародно-правових стандартів, колізійності регулювання певних відносин (наприклад, с.168-190 дисертації). Щоправда, аналіз нормативно-правових джерел подається у роботі, на жаль, без урахування новітніх доктринальних положень щодо розуміння джерел адміністративного права, їх особливостей на їх системи (наприклад, тематичний випуск *Юридичного журналу «Право України» (2019, №5)*, а також збірка наукових праць *«Питання адміністративного права: Кн.№ 3/ [відп.за вип. Н.Б.Писаренко]. Харків: Право, 2019.372с.»*)

Варто погодитися із тим, що нагальною є потреба максимального використання ресурсу таких засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, як сертифікація, ліцензування, контроль, нагляд (наприклад, с.243-245 дисертації) з одночасним з'ясуванням їх особливостей у порівнянні із суміжними засобами, деталізацією нормативно-правових засад використання їх та уніфікацією практики останньої (підрозділи 3.2-3.4). Цілком слушним є підхід автора до детального аналізу їх процедурного

аспекту, що дозволяє з'ясувати проблемні питання використання їх та сформулювати пропозиції щодо їх врегулювання.

В умовах загальнодержавної діджиталізації відносин публічного адміністрування в цілому, слухними, своєчасними виглядають пропозиції дисертанта стосовно модифікації моделей відносин із залученням приватних осіб у сфері обігу лікарських засобів шляхом впровадження інноваційних засобів, що підвищує ефективність такого адміністрування, усуває передумови для вчинення протиправних діянь уповноваженими особами суб'єктів публічного адміністрування.

Варто підтримати позицію дисертанта стосовно потреби оновленого підходу до розгляду обігу лікарських засобів як складової сучасної національної безпеки, перегляду нормативно-правових засад публічного адміністрування відповідно відносин із акцентом на урахування позитивного зарубіжного правотворчого та правозастосовного досвіду, міжнародно-правових стандартів та нагальних потреб сьогодення в Україні, впровадження новаційних засобів адміністрування та кардинальної модифікації системи суб'єктів останнього. Для позитивного вирішення відповідного питання передумовою є формування новітньої науковообґрунтованої концепції такого адміністрування із акцентом на використання її як наукового базису для сучасних вітчизняних реформаційних процесів.

#### **Практичне значення одержаних результатів дослідження.**

Отримані результати можуть бути використані у науково-дослідній сфері, нормотворчості, правозастосовній діяльності, навчальному процесі, вони вже використовуються, що підтверджується актами впровадження, які містяться у роботі (додатки до дисертації).

**Повнота викладання наукових положень, висновків і рекомендацій в опублікованих працях.**

Основні положення й результати дисертації викладено в наукових працях, у тому числі 1 одноосібній монографії, наукових статтях, з яких 22 опубліковані у виданнях, що визнані як фахові з юридичних наук, і 6 статей – у зарубіжних наукових виданнях, а також у 25 тезах доповідей на науково-практичних конференціях.

Автореферат відповідає змісту дисертації та повністю відображає основні положення та результати дослідження.

Автореферат, дисертація та монографія оформлені відповідно до встановлених для такого виду наукових робіт вимог.

У запропонованій роботі не використовувалися результати авторського дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук (*Стрельченко О.Г. Заохочення як метод управління у сфері охорони здоров'я: автореферат дис.. ... к.ю.н. К., 2008.17с.*)

В цілому позитивно оцінюючи дисертаційне дослідження, слід зазначити, що в наявності положення, які відрізняються суперечливим змістом, є недостатньо аргументованими, логічними, потребують уточнення позиції здобувача.

#### **Зауваження та дискусійні положення.**

1) Підтримуючи в цілому прагнення дисертанта сформулювати авторський тематичний ряд (наприклад, «обіг лікарських засобів», «публічне адміністрування обігу лікарських засобів», «створення лікарських засобів», «державна політика щодо обігу лікарських засобів» тощо), в той же час дещо дискусійною вбачається доцільність використання оціночних положень для формулювання деяких із них (наприклад, «належна аптечна практика» (с. 143, 456 дисертації), «належна виробнича практика» (наприклад, с. 142, 456 дисертації), тавтологічність їх формулювань (наприклад, «аптечна практика» (с. 115 дисертації), «фармакопейний контроль» (наприклад, с. 317 дисертації), а також достатньо поширеного довільного використання «базових» правових понять у авторських формулюваннях, які не

узгоджуються у повній мірі із «традиційними» для вітчизняної правової, в тому числі й адміністративно-правової, науки, положеннями що й актуалізує потребу уточнення позиції дисертанта щодо їх тлумачення (наприклад, «нормативно-правове адміністрування» (с. 21, 148 дисертації), «міжнародно-регульовані елементи виробництва» (с. 108 дисертації), «фармакологічно-адмініструючі акти» (с. 162 дисертації), «адміністративні засоби» (с. 244 дисертації), «фундаментальні засоби» (с. 274 дисертації) як, до речі, й щодо використання термінології, у більшості своїй, сприйнятої представниками російської адміністративно-правової науки (наприклад, «адміністративне покарання» (с. 377 дисертації), «скоєння адміністративного проступку» (с. 377 дисертації) тощо.

2) Обґрунтовуючи доцільність виокремлення інституту обігу лікарських засобів як «структурного елементу медичного права» (с. 32, 97 дисертації), його інституту (с. 32, 97 дисертації) й відзначаючи комплексний характер медичного права (с. 97 дисертації), дисертант, на жаль, залишає поза увагою «гостру дискусію» у середовищі сучасних вчених-юристів щодо місця і ролі медичного права у системі права України, його можливого зв'язку із адміністративним правом, фармацевтичним правом (наприклад, роботи Р. Мельника, П. Сарибасової, С. Стеценка, Р. Стефанчука та інших), що, на жаль, не дозволяє з упевненістю стверджувати, що запропонована сукупність норм права, яка регулює відповідні суспільні відносини, є саме інститутом медичного права (враховуючи «надмірну гостроту» наукової дискусії щодо цього питання.

3) Формулюючи пропозицію щодо інституційного кодифікації відповідних норм права (наприклад, с.32), дисертант одночасно пропонує прийняти й цілу низку інших законодавчих та підзаконних нормативно-правових актів (наприклад, с. 33, 119, 142, 161, 178, 182 дисертації), а також внести доповнення до чинних нормативно-правових актів (наприклад, с. 33, 119, 142-143, 166 тощо), не зазначаючи авторського обґрунтування доцільності такого розпорощення «нормотворчих зусиль та ефективності їх



результату ( щоправда, це могли б бути першочерговими та перспективними напрямками), а також не зазначає, яким чином узгоджуються авторські пропозиції із вже наявними на сьогоднішній день результатами нормопроектної діяльності (в тому числі й кодифікаційної) діяльності щодо врегулювання відповідних відносин. Тим більше, що це питання достатньо деталізовано висвітлюється у вітчизняних сучасних фахових публіцистичних та наукових джерелах.

4) Аналізуючи «елементи механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» (розділ II, підрозділ 2.1), дисертант фактично висвітлює позицію щодо «вузького розуміння» механізму та його елементів (наприклад, с. 153, 235 дисертації), залишаючи одночасно поза увагою «широке його розуміння», а отже й ті елементи, які також формують механізм відповідного адміністрування (наприклад, принципи, мета, завдання, функції) і які достатньо детально висвітлюються у новітніх наукових навчальних джерелах з адміністративного права (наприклад, роботи Р. Мельника, В. Бевзенка, А.Комзюка, С. Мосьондза тощо.)

5) Розглядаючи суб'єкти публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів (підрозділ 2.3), дисертант неодноразово зазначає про те, що вони представляють собою певну систему(наприклад, с.191,194 дисертації), з чим варто погодитися. Проте аналіз змісту роботи свідчить про те, що системний аналіз цього елемента механізму публічного адміністрування автор, на жаль, залишає поза увагою, що й не дозволяє у певній мірі висвітлити специфіку саме цього елемента механізму. Окрім того, погоджуючись із запропонованим варіантом розподілу суб'єктів відповідного публічного адміністрування (наприклад, с. 196 дисертації), все ж таки перелік «суб'єктів спеціальних повноважень» виглядає дещо звуженим, оскільки залишає поза увагою тих суб'єктів, які «дотичні» до цієї сфери відносин, однак відіграють достатньо важливу роль.

6) Дещо дискусійною виглядає запропонована дисертантом класифікація засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських

засобів на: «сервісні», «регулюючі», «охоронні» (наприклад, с. 34, 336 дисертації) у частині вибору критерію для такого розподілу, оскільки в наявності передумови для одночасного «включення» кожного із засобів до кількох груп. Більше того, поза увагою дисертанта залишаються такі засоби, які вже протягом тривалого часу виокремлюються вітчизняними вченими-адміністративістами, аналізуються у галузевих джерелах, є цілком притаманними й публічному адмініструванню у сфері обігу лікарських засобів (наприклад, адміністративні договори, акти-дії публічної адміністрації, акти планування тощо).

7) Цілком доречним для посилення засад відмежування розгляду публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів в аспекті акценту уваги на використанні ресурсу адміністративно-правового регулювання від розгляду цього ж питання як феномену суто управлінського змісту, зорієнтованого на забезпечення задоволення публічних інтересів, виглядає уточнення формулювань назв деяких складових роботи (зокрема підрозділів 2, 3, 5) за рахунок вказівки на галузеві правові засади (або аспекти), як, до речі, й при формулюванні предмету роботи (наприклад, с. 29 дисертації).

## **Висновок**

Дисертація **Стрельченко Оксани Григорівни на тему «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»**, подана на здобуття наукового ступеня доктора юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 «Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право», є завершеною науковою працею, що вирішує певну наукову проблему, відповідає Порядку присудження наукових ступенів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 року № 567 (із змінами), а її автор Стрельченко Оксана Григорівна заслуговує на присудження їй наукового ступеня доктора

юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 «Адміністративне право і процес;  
фінансове право; інформаційне право».

**Офіційний опонент:**

**Доктор юридичних наук, професор,**

**Член-кореспондент НАПрН України,**

**Заслужений юрист України,**

**Декан юридичного факультету**

**Запорізького національного університету**

**Т.О. Коломєєць**

Підпис Коломєєць Т.О. засвідчую:

**Проректор з науково-педагогічної роботи**

**Запорізького національного університету**



**Ю.О. Каганов**