

Відгук

офіційного опонента доктора юридичних, професора Кузьменко Оксани Володимирівни 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 докорівним 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, а 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, 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

Дніпропетровський державний університет	
внутрішніх справ	
Е.р. №	105410
71	105410
Основний док.	749
Додаток	

державної політики щодо обігу лікарських засобів та активізація нормопроектної діяльності щодо зазначеної сфери суспільних відносин актуалізують дисертаційне 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 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 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, рекомендацій. Дисертаційна робота ґрунтується на комплексному підході, характеризується достатнім рівнем наукових узагальнень, що певною мірою обумовлено її характером самої дослідницької бази. Безумовно, перевагою роботи є те, що автор, поряд із науковими працями з адміністративного права (щоправда можна було б децю 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.

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

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. Авторем 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.

Дисертаційне дослідження Стрельченко О.Г. доцільно розглядати її як одну із перших досліджень у когорті вітчизняних наукових праць, що присвячених ґрунтовному дослідженню публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, де акцент робиться на елементи механізму публічного адміністрування, засади використання яких регламентовані адміністративно-правовими нормами, із формулюванням сучасної авторської концепції такого адміністрування в умовах сучасних модернізаційних доктринальних, нормотворчих та правозастосовчих процесів.

Досить успішним виглядає підхід автора щодо позиції впровадження інституту обігу лікарських засобів, який 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, імпорту, експорту, реалізація та утилізація лікарських засобів.

Необхідно відзначити й те, що підрозділі 2.2. дисертант ґрунтовно дослідив нормативно-правові засади публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, де вполював специфіку відповідних джерел, їх розмаїття, багаточисельність, що й ускладнює правозастосування у зазначеній сфері суспільних відносин. Досить актуальним є те, що автор здійснив імплементацію міжнародно-правових стандартів, визначив колізійні моменти щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів тощо.

Позитивним внеском у дисертаційній роботі є характеристика засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів таких як сертифікація, ліцензування, контроль, нагляд, під час якої сформульовані особливості та порівняння їх із іншими засобами.

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 новачійних засобів адміністрування та кардинальної модифікації системи суб'єктів останнього. Для позитивного вирішення відповідного питання передумовою є формування новітньої науково-обґрунтованої 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).

Новота викладання наукових положень, висновків і рекомендацій в опублікованих працях. Основні положення й результати дисертації викладено у 54 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.

Дискусійні положення, зауваження та пропозиції за змістом дисертації. Не дивлячись на загальний високий рівень актуальності, обґрунтованості та практичності результатів дисертаційного дослідження по дисертаційній роботі слід зробити наступні зауваження:

1. Дисертант на стор 389-390 дисертації пропонує схарактеризувати країни світу 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 тощо); децентралізованим адмініструванням обігу лікарських засобів (Швейцарія, Австралія тощо); сумарним адмініструванням обігу лікарських засобів (Данія, Швеція тощо).

По-перше, не зовсім зрозумілим є те, що в цьому є нового, так як це є загальнотеоретична класифікація країн зі видами адміністрування?

По-друге, у чому допоможе застосування даного поділу країн для розкриття сутності обігу лікарських засобів?

По-третє, який позитивний досвід цих країн доцільно впровадити в Україні?

2. Автором пропонується система маркування лікарських засобів. Так, дана пропозиція є дійсно інноваційною та необхідною, але, при цьому, виникає питання яким чином автор пропонує запроваджувати дану систему маркування лікарських засобів щоб вона запрацювала, а не лише залишилася як яскрава пропозиція?

3. Дисертантом на стор. 423 запропоновано Реєстр лікарських засобів, які найбільш часто підлягають підробленню та реєстру юридичних осіб, котрі за рішенням суду несли юридичну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів.

Вимагає пояснення, яким чином в системі публічного адміністрування допоможе зазначений Реєстр лікарських засобів, які найбільш часто підлягають підробленню та реєстру юридичних осіб, котрі за рішенням суду несли юридичну відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, якщо юридичні особи уже було притягнуто до відповідальності уже за виготовлення фальсифікованих лікарських засобів і сама компанія мала б бути закрита при виявленні фальсифікованого продукту?

4. Не зрозумілим є механізм та наслідки відповідальності за розповсюдження електронних даних пацієнта, яку запропоновано автором?

5. Не зрозуміла є позиція автора щодо запровадження електронної системи охорони здоров'я у частині, яка стосується медичної якості освіти та фармацевтичних працівників?

б. Потребує деталізації поняття щодо порядку, умов утилізації неякісних лікарських засобів та контролю за порушенням її процедури.

Висновок

Дисертаційна робота Стрельченко Оксани Григорівни на тему «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів» виконана вперше та поглиблює існуючі знання в галузі науки адміністративного права.

Не дивлячись на наведені недоліки дисертація Стрельченко О.Г. є структурною, цілісною, завершеною науково-дослідною роботою, а отримані в ній результати вирішують задачу удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Представлена 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», 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,
професор кафедри теорії та історії права
Київського національного економічного університету
імені Вадима Гетьмана

О. В. Кузьменко



Кузьменко О.В.
ВІДЧУЮ
...аділу кадрів
...навчальний заклад
...національний економічний
...імені Вадима Гетьмана"
Детальний