

*До спеціалізованої вченої ради Д 08.727.02  
у Дніпропетровському державному університеті внутрішніх справ*

**ВІДГУК**

**офіційного опонента – доктора юридичних наук, професора**

**Легези Євгена Олександровича – на дисертацію**

**Стрельченко Оксани Григорівни за темою: «Публічне адміністрування  
у сфері обігу лікарських засобів», подану на здобуття наукового ступеня  
доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і  
процес; фінансове право; інформаційне право**

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.

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

Дніпропетровський державний університет внутрішніх справ	
В. №	2544
" 21 " 10	2013 р.
Основний док.	13
Додаток	-

засобів у вигляді міжнародних директив, настанов і норм надасть можливість вивести на європейський рівень якість медикаментів, їхню безпечність та доступність для пацієнтів.

На сьогодні на вітчизняному фармацевтичному ринку наявна 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 %, а іноземного виробництва – 18 %.

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, коли було ратифіковано Належні медичні практики GXP, додержання яких обов'язкове на усіх стадіях життєвого циклу лікарських засобів. Ці настанови побудовані на принципах та 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 вищезазначене не призвело до вирішення наявних проблем, пов'язаних із якістю та безпечністю лікарських засобів в Україні так як на 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; не чітко 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.

Відповідно, недостатня теоретична розробленість проблематики публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, її неспростовна наукова цінність, актуальність, недосконалість механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, а також безперервний розвиток правовідносин між державою, в особі органів публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів, зумовили потребу у ґрунтовному дослідженні визначеної теми.

У зв'язку із зазначеним у дисертаційному дослідженні **Стрельченко Оксани Григорівни за темою: «Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»** приділено увагу проблемним питанням щодо зазначеної категорії осіб в контексті адміністративно-правової доктрини, а також запропоновано низку шляхів вирішення існуючих проблем, які варті уваги науковців-адміністративістів.

У контексті зазначеного є великі сподівання, що отримані дисертантом результати дослідження, які було донесено до уповноважених суб'єктів публічної адміністрації, сприятимуть певному результативному поступу, а також що в найближчій перспективі в Україні буде забезпечено публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів на європейському рівні.

За результатами опрацювання змісту дисертації Оксани Григорівни цілком справедливим буде висновок щодо її значимості для сучасної адміністративно-правової науки з огляду на узагальнене вивчення дисертантом теоретичних і практичних питань, які стосуються проблемних адміністративних аспектів

публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та, відповідно, вироблення концептуального підходу на рівні наукового дослідження.

Фундаментальною базою підготовки дослідження стали, передусім, праці вітчизняних та зарубіжних учених-правознавців і фахівців з теорії права, адміністративного й міжнародного права, публіцистична література тощо.

Необхідно зазначити, що досліджуване автором питання є багатоаспектним і потребує виокремлення в його рамках низки важливих питань, які потребують нагального і, безумовно, глибокого вивчення. До їх числа належать: розкриття сутності поняття та особливостей обігу лікарських засобів; дослідження особливостей державної політики щодо обігу лікарських засобів; визначення сутності поняття та елементів механізму публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; характеристика нормативно-правового адміністрування сфери обігу лікарських засобів; розкриття повноважень та компетенції суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; виокремлення та характеристики суб'єктів створення лікарських засобів як об'єктів публічного адміністрування; аналізу засобів публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; розкриття порядку реєстрації як засобу публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; визначення змісту дозволів як засобу публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; з'ясування сутності та особливостей контролю та нагляду як засобів публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; формулювання понять та змісту адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів; визначення особливостей адміністративного провадження у справах за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів; характеристика міжнародного досвіду щодо публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів та, в результаті зазначеного, визначення ефективності публічного адміністрування сфери обігу

лікарських засобів тощо.

Резюмуючи, слід зазначити таке. На сьогодні проблемність сфери охорони здоров'я України, передусім публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів зумовлена існуючою ланцюговою реакцією: неусвідомлення повною мірою нагальних проблем – відсутність політичної волі – недостатність фінансування – відторгнення непопулярних рішень щодо реалізації державної політики у фармацевтичній сфері в цілому. І цей перелік невичерпний. Та навіть якщо одна з перелічених ланок стає на визначене для неї місце, знаходить правильний вектор ланцюг залишається непридатним. У цьому випадку одним із небагатьох виходів є саме пошук наукових рішень існуючих проблем, адже наука й практика нерозривні та взаємопов'язані.

Вищевказане і фрагментарність наукових пошуків у досліджуваній сфері, у тому числі й крізь призму адміністративного права, та, очевидно, потреба змін у законодавстві й практиці його реалізації, свідчать на користь необхідності, відповідності вимогам теорії та практики, актуальності і своєчасності теми та змісту дослідження Оксани Григорівни.

#### **Достовірність та наукова новизна одержаних результатів.**

Дисертація є одним із перших в науці адміністративного права України комплексним дослідженням сфери обігу лікарських засобів. Цього автору вдалося досягти завдяки чіткому визначенню: об'єкта дослідження, яким є суспільні відносини, які виникають у сфері обігу лікарських засобів; також й предмета дослідження, яким є публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Зазначене дозволило скласти цілісний план дисертації. Як наслідок, тему дослідження розглянуто в п'яти її основних аспектах: правові засади сфери обігу лікарських засобів як об'єкта адміністративно-правового дослідження; механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; системи засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; адміністративної

відповідальності за порушення правил у сфері обігу лікарських засобів та шляхи удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

**Наукова новизна одержаних результатів.** Дослідження Оксани Григорівни є пізнанням, з урахуванням новітніх досягнень науки адміністративного права визначено теоретичні та практичні засади публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. У результаті проведеного дослідження сформульовано низку нових наукових положень, висновків і пропозицій, запропонованих особисто здобувачем. Відтак відповідні висновки й пропозиції характеризуються новизною і мають важливе теоретичне та практичне значення.

Схвальними є переважна більшість положень наукової новизни, які виносяться на захист. Передусім це стосується наступних наукових положень:

— удосконалення системи принципів та гарантій публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів і стосовно подальшого розвитку підходів щодо систематизації суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів;

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

— аргументовано доцільність запровадження в структурі центральних органів виконавчої влади Державної епідеміологічної інспекції як

безпосереднього суб'єкта здійснення санітарно-епідеміологічного нагляду у сфері обігу лікарських засобів;

— обґрунтована необхідність виокремлення 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

— 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, які виражаються у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролю якості, імпорті та експорті, реалізації та утилізації лікарських засобів;

— аргументовано доцільність впровадження сертифікації лікарських засобів в он-лайн режимі, у результаті чого буде досягнуто ефект щодо виключення прямого спілкування між суб'єктом звернення та уповноваженою особою, де виключається можливість корупційних проявів з метою пришвидшення процесу сертифікації, а також сертифікаційна процедура буде мати регламентовані терміни та її підсумок буде надіслано на електронну пошту заявника, який зекономить при цьому свій власний час;

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

— доведена необхідність прийняття таких актів як: Закону України «Про утилізацію лікарських засобів, медичних відходів, засобів медичного призначення та інших біологічних матеріалів»; «Концепції реформування проведення клінічних досліджень» (проект структури зазначених нормативних актів розроблено автором та наведено у додатках до дисертації);

— обґрунтовані пропозиції щодо внесення змін та доповнень 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 та доступності лікарських засобів.

Отже, результатам дослідження притаманний належний рівень наукової новизни. Положення з різним ступенем наукової новизни містяться в усіх розділах дисертації.

Загалом перший розділ дисертації дає уявлення про методологію дослідження у сфері обігу лікарських засобів; генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів; поняття та особливості обігу лікарських засобів; державну політику щодо обігу лікарських засобів тощо.

Другий розділ розкриває поняття та елементи механізму публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; систему нормативно-правових актів, якими регламентується публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; характеризує суб'єкти публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та суб'єкти створення лікарських засобів.



Третій розділ дисертації присвячено питанням видів засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; реєстрації у сфері обігу лікарських засобів; характеристиці дозволів у сфері обігу лікарських засобів, а також характеристиці контролю і нагляду у сфері обігу лікарських засобів

Четвертий розділ дослідження визначає адміністративну відповідальність за порушення норм у сфері обігу лікарських засобів та визначає адміністративні стягнення за порушення норм у сфері обігу лікарських засобів.

У п'ятому розділі визначені шляхи удосконалення публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; досліджено міжнародний досвід щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та визначено ефективність публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

Підсумовуючи слід зазначити, що дослідження містить нові науково обґрунтовані результати проведених здобувачкою досліджень, які розв'язують конкретне наукове завдання, що має істотне значення для науки адміністративного права.

**Наукове та практичне значення представленої дисертації.** Сформульовані висновки та пропозиції є значущими для законодавчої діяльності, оскільки можуть бути використані під час підготовки відповідних законопроектів, а також для практичної діяльності під час реалізації державної політики в напрямі публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Підтвердженням цьому є акти впровадження компетентних органів публічної адміністрації.

**Повнота викладення в публікаціях положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації.** Основні теоретичні положення і висновки, сформульовані в дисертації, знайшли своє відображення в 55 наукових публікаціях, з яких одноособово монографія, 22 статті опубліковані у фахових виданнях України, 7 статей – у наукових періодичних виданнях іноземних

держав, а також 25 тезах виступів на науково-практичних конференціях, семінарах, круглих столах.

**Дискусійні положення та зауваження до дисертації.** Загалом дослідження заслуговує позитивної оцінки. Однак слід зазначити і про наявність у ньому низки дискусійних та недостатньою мірою аргументованих положень, що зумовило виникнення до дисертації таких зауважень і запитань:

1. На сторінці 86-88; 131; 163 дисертації дисертантом охарактеризовано систему виплата компенсацій лікарських засобів згідно Урядової програми «Доступні ліки», де здійснено характеристику реімбурсації з позитивної сторони. Проте автором необхідна аргументована позиція щодо наступних положень: по-перше, чому перелік лікарських засобів для виплати компенсацій є досить обмеженим; по-друге, чи усі аптеки та інші аптечні заклади спроможні відпускати лікарські засоби за зазначеною Урядовою програмою; по-третє, які завдання реалізуються Урядовою програмою «Доступні ліки» щодо виплати компенсацій.

2. На сторінці 279 дисертації автором наведене визначення «ліцензійного провадженням у сфері обігу лікарських засобів як сукупності дій уповноважених суб'єктів публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, які здійснюють регулювання діяльності суб'єкта господарювання у сфері обігу лікарських засобів, що включає в себе виробництво, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), на підставі прийнятого рішення про наявність у зазначеного суб'єкта господарювання права на визначену ним діяльність, яка підлягає ліцензуванню та видачу відповідного письмового документа». Виходячи із поняття автору бажано навести характеристику етапів та стадії ліцензійного провадженням у сфері обігу лікарських засобів.

3. У дисертаційній роботі дисертантом сформульовані визначення

«ліцензія у сфері обігу лікарських засобів» та «сертифікат у сфері обігу лікарських засобів». Хоча із тексту дослідження не наводиться співвідношення зазначених понять.

4. Не зовсім є вдалою назва розділу 5 дисертації «Шляхи удосконалення публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів» та підрозділу 5.2 дослідження «Ефективність публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів», а саме, по-перше, назва та зміст підрозділу 5.1. «Міжнародний досвід щодо публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів» ніяк не може бути частиною удосконалення публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів у зв'язку з тим що метою нашого дослідження не є удосконалення міжнародного досвіду зазначеної тематики, по-друге, виходячи із зміст підрозділу 5.2, автор робить висновок щодо напрямків удосконалення публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів, тому виникає питання в чому тоді полягає ефективність публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів. Як пропозиція автору необхідно було назвати розділ 5 «Публічне адміністрування сфери обігу лікарських засобів: зарубіжний досвід та шляхи удосконалення» та підрозділ 5.2. «Напрямки удосконалення публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів».

5. На стор. 435 дослідження дисертант пропонує заборонити розповсюджену та відкриту фармацевтичну рекламу, яка є ваговою проблемою у сфері обігу лікарських засобів. Проте зазначена наукова теза потребує аргументації, а саме, в чому є проблемні питання щодо транслявання лікарських засобів у засобах масової інформації у відкритому доступі.

Водночас зазначені зауваження та рекомендації жодною мірою не впливають на загальне позитивне враження від змісту дисертації та не зменшують її наукового і практичного значення. Більше того, відповідні спірні положення

свідчать про наявність чіткої авторської позиції з досліджуваного питання, а також про складність досліджуваної теми.

## ВИСНОВОК

Підготовлена Стрельченко Оксаною Григорівною дисертація за темою **«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»** є кваліфікаційною науковою працею, виконаною особисто здобувачкою на належному науково-теоретичному рівні. Вона містить низку висунутих авторкою науково обґрунтованих положень, що вирішують важливе для науки адміністративного права питання стосовно визначення змісту публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів та формулювання науково обґрунтованих пропозицій і рекомендацій щодо перспектив удосконалення правового регулювання і практики в цій сфері.

Дослідження характеризується єдністю змісту. Структурні елементи дисертації скомпоновано правильно та розміщено логічно, а положення викладено науковою мовою, лаконічно, з належною правильністю.

Зміст автореферату дисертації відповідає її основному змісту та повною мірою відображає ключові результати дослідження. Дисертацію та автореферат виконано з урахуванням вимог до обсягу та оформлення відповідного виду наукових робіт. Відтак дослідження є вагомим особистим внеском Оксани Григорівни Стрельченко в науку адміністративного права.

Отже, дисертація за темою **«Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів»** відповідає вимогам, що пред'являються до відповідного різновиду наукових робіт у положеннях Порядку присудження наукових ступенів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 р. № 567, а її автор – Стрельченко Оксана Григорівна – заслуговує на

присудження їй наукового ступеня доктора юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право.

**Офіційний опонент:**

**професор кафедри адміністративного та митного права**

**Університету митної справи та фінансів,**

**доктор юридичних наук, професор**



**Є.О. Легеза**

Підпис <i>Легеза Є.О.</i>
<b>ЗАСВІДЧУЮ</b>
<b>УЧЕНИЙ СЕКРЕТАР</b>
<b>УНІВЕРСИТЕТУ МИТНОЇ</b>
<b>СПРАВИ ТА ФІНАНСІВ</b>

