

РЕЦЕНЗІЇ

**РЕЦЕНЗІЯ
НА МОНОГРАФІЮ О.Г. СТРЕЛЬЧЕНКО
«РЕГУЛЮВАННЯ СФЕРИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ:
АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ»¹**

Личенко І.О.,
*доктор юридичних наук, доцент,
професор кафедри цивільного права та процесу
Інституту права та психології
Національного університету «Львівська політехніка»*

У передмові до монографії, що рецензується, автор справедливо зауважує на тому, що в даний час існує досить мало адміністративно-правових досліджень, які розглядають регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні.

Визначаючи ступінь важливості цієї монографічної праці для сучасних вищих навчальних закладів України, передусім необхідно акцентувати увагу на тому, що відповідно до проведення євроінтеграційних процесів сфера обігу лікарських засобів сьогодні відіграє важливу соціальну роль, забезпечуючи людей лікарськими засобами, що є одним із ключових елементів суспільної та національної безпеки України, оскільки наявність якісних та безпечних лікарських засобів та впровадження інноваційних лікарських засобів є важливою передумовою забезпечення здоров'я та продовження життєдіяльності населення України. Так, міжнародна організація економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) відзначає, що в Європейських країнах за 2010–2018 рр. саме використання інноваційних лікарських засобів стимулювало прогрес у лікуванні захворювань та продовжило тривалість життя на 73% [1].

Сьогодні на вітчизняному фармацевтичному ринку перебуває велика кількість небезпечних, фальсифікованих та неякісних лікарських засобів, що містять у собі токсичні речовини, неякісні активні фармацевтичні інгредієнти, які не приносять лікувального чи профілактичного ефекту, а призводять до непоправних наслідків в організмі людини, зумовлюють збільшення інфекційних захворювань під час застосування неякісних імунологічних засобів та спричинюють ріст онкологічних захворювань.

Відповідно, виникає потреба в комплексному дослідженні генезису становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів, сутності детермінант «лікарські засоби», «обіг лікарських засобів», «державна політика у сфері обігу лікарських засобів», «адміністративна відповідальність за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів» із позиції правового розуміння; дослідженні поняття та особливостей обігу лікарських засобів; засобів механізму публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів та суб'єктів адміністрування цієї сфери; а також у розробленні на цій основі пропозицій і рекомендацій стосовно вдосконалення державної політики в досліджуваній сфері та практики її реалізації на основі міжнародного досвіду.

Автор досліджує зміст та поняття обігу лікарських засобів та визначає його особливості: різновид фармацевтичної діяльності; наявність відповідних етапів їх обігу: а) створення лікарських засобів; б) виробництва лікар-

ських засобів; в) зберігання лікарських засобів; г) введення та вивезення лікарських засобів; д) реалізації лікарських засобів; е) утилізації лікарських засобів.

Уперше виокремлено та ґрунтовно охарактеризовано етапи обігу лікарських засобів, таких як: створення лікарських засобів, виробництво лікарських засобів, зберігання лікарських засобів, транспортування лікарських засобів, контроль якості лікарських засобів, імпорт лікарських засобів, експорт лікарських засобів, реалізація лікарських засобів та утилізація лікарських засобів.

Підтверджена доцільність створення інституту медичного права як структурного елемента системи медичного права, що характеризується сукупністю правових норм, які регулюють вид однорідних суспільних відносин у сфері медичної діяльності. Сформульовано, що інститут медичного права складається з таких підінститутів (підгалузей) права: управління у сфері охорони здоров'я, лікувально-профілактична допомога населенню, обіг лікарських засобів, надання платних медичних послуг тощо.

Обґрунтовано необхідність створення підінституту (підгалузі) сфери обігу лікарських засобів як структурного елемента медичного права, який включає в себе систему однорідних відносин щодо регулювання фармацевтичної діяльності, що виражається у створенні, виробництві, зберіганні, транспортуванні, контролі якості, імпорту та експорту, реалізації та утилізації.

В умовах проведення медичної реформи доведено, що «державна політика щодо обігу лікарських засобів» є комплексом різноманітних заходів, із використанням яких здійснюється цілеспрямований та організуючий вплив на регулювання суспільних відносин у сфері обігу лікарських засобів як складової частини охорони здоров'я, що виникають у зв'язку зі створенням, виробництвом, імпортом та експортом, транспортуванням, реалізацією, утилізацією та знищенням лікарських засобів у процесі публічного адміністрування.

В умовах сьогодення сформульовано, що «публічна адміністрація у сфері обігу лікарських засобів» – це функціонально-організаційна сукупність суб'єктів адміністрування сфери обігу лікарських засобів, які наділені владними повноваженнями щодо реалізації публічних інтересів, метою яких є створення, виробництво та забезпечення якісними та ефективними лікарськими засобами. Охарактеризовано основні ознаки публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів.

Згруповано суб'єктів адміністрування сфери обігу лікарських засобів у залежності від повноважень, що реалізуються в публічних інтересах у дві групи: із загальними повноваженнями та із спеціалізованими повноваженнями сфери обігу лікарських засобів.

У роботі аналізується сучасне чинне законодавство, що дозволяє на основі аналізу визначити загальну характеристику обігу лікарських засобів та визначити та усунути

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

недоліки в законодавстві з метою його вдосконалення.

Слід зазначити що дана робота акцентує увагу на загальних правових категоріях, визначає обіг лікарських засобів як адміністративно-правову категорію та визначає його місце в адміністративному праві.

Актуальність монографії Стрельченко О.Г. зумовлена ще й тим, що в ній ґрунтовно досліджуються теоретичні проблеми використання державою засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, що дає можливість цілеспрямовано розвивати та вдосконалювати галузеву та функціональну сфери, а також той чи інший напрямок діяльності публічного адміністрування, що спрямований на реалізацію публічно-правових цінностей. Автором сформульовано та охарактеризовано види проваджень у сфері обігу лікарських засобів і їх етапи, а саме: реєстраційні провадження, дозвільні провадження, ліцензійні провадження, сертифікаційні провадження тощо.

Аргументовано, що поняття «створення» породжує в собі таку видову категорію, як «виготовлення», де родовою категорією є створення, а видовою – виробництво. Саме тому пропонуємо співвідносити категорії «створення» та «виробництво» як родо-видові поняття. Сформульовано категорію «виробництво лікарських засобів» як 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.

Виділено, що етапами виробництва лікарських засобів є: ліцензування підприємницької діяльності щодо виробництва дозволених лікарських засобів; безпосереднє

виробництво лікарських засобів у відповідності до чинного законодавства; маркування лікарських засобів тощо.

Доведено, що «виробник лікарських засобів» є одним із суб'єктів створення лікарського засобу (фізична та юридична особа), який здійснює виробничу діяльність одного з етапів створення лікарського засобу на основі ліцензії на виробництво лікарських засобів, виданої в належному порядку та у відповідності до вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Безумовно, робота Стрельченко О.Г. не є ідеальною. На нашу думку, її оцінки щодо особливостей обігу лікарських засобів не є достатньо обґрунтованими і не завжди співпадають з поглядами фахівців у галузі адміністративного права, але містять власні докази та обґрунтування авторської позиції.

У той же час не може бути сумнівів, що монографія є досить актуальною у світлі проведених реформ фармацевтичної сфери та здійснює визначальний вплив на розвиток права та правової науки. Це принципово новий напрямок в адміністративному праві.

Вважаю, що опублікування монографії Стрельченко О.Г. «Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження» є необхідним та важливим кроком для подальшого розвитку адміністративно-правової теорії.

Результати дослідження можуть бути використані в подальших наукових розробленнях із цієї проблематики, в навчальному та науково-дослідному процесі, практичній діяльності, законодавчому процесі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Бачення 2020: план дій у сфері розвитку фармацевтичного сектору в Україні. URL : http://www.chamber.ua/Content/Documents/1613326644Vision2020_ukr.pdf.

РЕЦЕНЗІЯ НА МОНОГРАФІЮ В.М. СТОЛБОВОГО «СЛУЖБОВІ ПРАВОВІДНОСИНИ У СФЕРІ НАЦІОНАЛЬНОЇ БЕЗПЕКИ: АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ»¹

Марущак А.І.,

*доктор юридичних наук, професор,
директор*

*Навчально-наукового інституту перепідготовки
та підвищення кваліфікації кадрів Служби безпеки України
Національної академії Служби безпеки України*

Відповідно до Конституції України захист суверенітету і територіальної цілісності України, забезпечення її економічної та інформаційної безпеки є найважливішими функціями держави, справою всього Українського народу. Забезпечення державної безпеки і захист державного кордону України покладаються на відповідні військові формування та правоохоронні органи держави, організація і порядок діяльності яких визначаються законом. Відтак недосконалість теоретико-практичних аспектів розуміння службових правовідносин у діяльності органів державної влади та їх вплив на стан національної безпеки держави, необхідність підвищення якості функціонування державної служби зумовлює актуальність даної монографії.

У монографії здійснено комплексне дослідження теоретико-прикладних засад службових правовідносин у сфері національної безпеки. Здійснено узагальнення та нове вирішення наукової проблеми, що полягає в розкритті сутності організації й функціонування службових правовідносин сфери національної безпеки та формулюванні пропозицій щодо вдосконалення чинного законодавства в досліджуваній сфері.

Монографія складається зі вступу, п'яти розділів, а також висновків. У вступі автор обґрунтовує актуальність обраної ним теми, підкреслює важливість уваги до її концептуальних та методологічних аспектів, дає стислий огляд основних складових частин свого внеску у вирішення проблеми адміністративно-правового регулювання службових правовідносин у сфері національної безпеки.

У першому розділі монографії розкрито історичні аспекти, охарактеризовано сутність поняття та елементи,

¹ Столбовий В.М. Службові правовідносини у сфері національної безпеки: адміністративно-правове регулювання : монографія. Київ : Нац. акад. СБУ, 2019. 344 с. ISBN 978-966-8916-71-7.