

РЕЦЕНЗІЇ

Ю. Д. Кунєв

доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри адміністративного та митного права
Університету митної справи та фінансів

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

У Видавництві «Центр учбової літератури» у 2019 р. вийшла друком монографія Стрельченко О.Г. «Регулювання сфери обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження», яка є комплексним дослідженням публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів.

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; 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 практиці її реалізації на основі міжнародного досвіду.

Автор досліджує зміст та поняття обігу лікарських засобів та визначає такі його особливості, як: різновид фармацевтичної діяльності; наявність відповідних етапів їх обігу: а) створення лікарських засобів; б) виробництво лікарських засобів; в) зберігання лікарських засобів; г) ввезення та вивезення лікарських засобів; д) реалізація лікарських засобів; е) утилізація 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 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, імпорті та експорті, 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

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

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 сьогодишніх реаліях впроваджується електронна система охорони здоров'я (eHealth) як інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними та документами в електронному вигляді. Необхідно зосередити увагу на тому, що із квітня 2019 року в Україні впроваджено «e-Recipe» згідно з Урядовою програмою «Доступні ліки». Виписувати їх мають право всі лікарі первинної ланки за допомогою електронної медичної системи, яка встановлена в медичному закладі, де має бути наявний відповідний модуль.

Автор вважає, що необхідно в електронній системі з обігу лікарських засобів прийняти такі ефективні рішення: запровадити серйозний захист персональних даних пацієнтів; впровадити відповідальність за розповсюдження електронних даних пацієнтів; ввести фіксацію ліквідації декларацій між лікарем і пацієнтом та створювати історію переукладання декларацій та їх причини; внести особливості збереження декларацій у разі відпустки/звільнення/смерті лікаря; здійснити впровадження фіксації змін у цій системі (П.І.П. осіб, які вносили зміни).

Слід зазначити, що дана робота акцентує увагу на загальних правових категоріях та визначає обіг лікарських засобів як адміністративно-правову категорію, 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: рестраційні

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.

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 є визначальним впливом в розвиток права та правової науки. Це принципово новий напрямок в адміністративному праві.

Немає сумнівів, що робота Стрельченко О.Г. «Регулювання сферою обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження» є змістовною та актуальною. Вона відкриває нову сторінку в дослідженні адміністративного права та процесу, отримані результати дають можливість більш ґрунтовно дослідити дане явище. Вони відкривають можливості для теоретичного обґрунтування нової правової галузі – адміністративно-процесуального права.

Вважаю, що опублікування монографії Стрельченко О.Г. є доцільним, актуальним та необхідним кроком, який суттєво вплине на розвиток правової науки та практики.