

І.О. ЛИЧЕНКО

Ірина Олександрівна Личенко, доктор юридичних наук, доцент, професор кафедри цивільного права та процесу Інституту права та психології Національного університету «Львівська політехніка»

ОСОБЛИВІСТЬ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ РЕГУЛЮВАННЯ СФЕРИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ*

У передмові до рецензованої монографії автор справедливо зауважує на тому, що в даний час 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 нині відіграє важливу соціальну роль, забезпечуючи людей лікарськими засобами, що є одним із ключових елементів суспільної та національної безпеки України, так як 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) зазначає, 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.

Нині на вітчизняному фармацевтичному ринку є велика кількість небезпечних, фальсифікованих та неякісних лікарських засобів, що містять у собі токсичні речовини, неякісні активні фармацевтичні інгредієнти, які не дають лікувального чи профілактичного ефекту, а призводять до непоправних наслідків в організмі людини, зумовлюють збільшення інфекційних захворювань при застосуванні 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», «адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів» з 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 в розробленні на цій основі пропозицій і рекомендацій стосовно удосконалення 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 як: різновид фармацевтичної діяльності; наявність відповідних етапів їх обігу: а) створення лікарських засобів; б) виробництва лікарських засобів; в) зберігання лікарських засобів; г) ввезення та вивезення лікарських засобів; д) реалізації лікарських засобів; е) утилізації лікарських засобів.

Вперше 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 утилізації лікарських засобів.

Підтверджена доцільність створення інституту медичного права як структурного елементу 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 наступних 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 елементу медичного права, який включає в себе систему однорідних відносин щодо регулювання

© І.О. Личенко, 2019

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

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 комплекс 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 недоліки у законодавстві, з метою його удосконалення.

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

Актуальність монографії О.Г. Стрельченко 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 удосконалювати галузеву та функціональну сфери, а також той чи інший напрям діяльності публічного адміністрування, що направлений 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 є виробництво. Саме тому, пропоную 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 дотриманням 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 чинному законодавству; 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, праця О.Г. Стрельченко 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 у розвиток права та правової науки. Це принципово новий напрямок у адміністративному праві.

Вважаю, що опублікування монографії О.Г. Стрельченко «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 розробках з цієї проблематики, у навчальному та науково-дослідному процесі, практичній діяльності, законодавчому процесі.

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