

DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2019.6.67>

Олександр Миколенко,

докт. юрид. наук, професор,

завідувач кафедри адміністративного та господарського права

Одеського національного університету імені І. І. Мечникова

Рецензія на монографію Стрельченко Оксани Григорівни «РЕГУЛЮВАННЯ СФЕРОЮ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ»¹

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

Визначаючи ступінь важливості цієї монографічної праці для сучасних вищих навчальних закладів України, передусім необхідно акцентувати увагу на тому, що відповідно до Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю, а утвердження і забезпечення прав і свобод людини є головним обов'язком держави. Отже, гарантування захисту прав та свобод громадян від застосування неякісних, фальсифікованих та неефективних лікарських засобів є передумовою захищеності життєво важливих прав, інтересів громадян та їх здоров'я, за допомогою якої задовольняються визначальні потреби громадян, що є запорукою національної безпеки в Україні та збереження людського потенціалу і сталого розвитку суспільства.

В монографічному дослідженні автором розкрито теоретичні підходи до поняття публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів: визначено методологію дослідження сфери обігу лікарських засобів; розкрито генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів; поняття та особливості обігу лікарських засобів, а також визначено державну політику щодо обігу лікарських засобів.

Особливу увагу автором приділено механізму публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; досліджено суб'єктів публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів в цілому та безпосередньо, суб'єктів створення лікарських засобів.

Згруповано відповідно до їх функціонального призначення та класифіковано засоби публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів таким чином: сервісні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, до яких варто віднести реєстрацію, ліцензування, сертифікацію, стандартизацію; регулюючі засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, які забезпечують законність та дисципліну у цій сфері, а саме: контроль (фармакологічний нагляд); охоронні засоби публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, до яких слід віднести адміністративну відповідальність.

За допомогою двох концепцій запропоновано поняття «реєстрації лікарських засобів», де згідно з першою концепцією «реєстрація лікарських засобів» визначається як засіб публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою якого лікарські засоби набувають відповідного офіційного визнання; згідно ж другої концепції «реєстрація лікарських засобів» – це є порядок дій, який здійснюють уповноважені суб'єкти публічної адміністрації у сфері обігу лікарських засобів, за допомогою вчинення реєстраційних діянь шляхом внесення загальних відомостей про лікарський засіб до Єдиного державного реєстру, результатом якого є визнання легітимності лікарського засобу та видача відповідного офіційного сві-

¹ Стрельченко О.Г. Регулювання сферою обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження : монографія. Київ : Центр учбової літератури, 2019. 400 с.

доцтва про безпосередню державну реєстрацію відповідного лікарського засобу.

Досліджувані автором засоби публічного адміністрування реалізуються за допомогою відповідних проваджень, а саме: реєстраційного провадження у сфері обігу лікарських засобів; ліцензійного провадження у сфері обігу лікарських засобів та сертифікаційного провадження у сфері обігу лікарських засобів.

Також окреме місце в монографії отримало місце дослідження еволюції сфери обігу лікарських засобів в законодавстві зарубіжних країн. Запропоновано імплементацію окремих практик зарубіжних країн щодо обігу лікарських засобів в законодавство України.

Таким чином, монографія О.Г. Стрельченко «Регулювання сферою обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження» є справжнім науково-теоретичним надбанням у сучасній навчальній та науковій літературі, аналогів якому немає. Саме тому розробка та видання монографії академічного рівня Стрельченко Оксани Григорівни є важливою подією в науковому світі України.

Слід зазначити, що до основ названої монографії його автором були покладені ґрунтовні напрацювання попередніх років, зроблені докторами юридичних наук, професорами В.Б. Авер'яновим, Ю.П. Битяком, Т.О. Коломоєць, В.К. Колпаковим, О.В. Кузьменко, О.І. Миколенко, Н.М. Мироненко, Н.Р. Нижник, В.Ф. Опришко, О.І. Остапенко, І.М. Пахомовим, В.М. Пашко, В.П. Петковим, С.В. Петковим, В.Ф. Погорілко, О.П. Рябченко, А.О. Селівановим, В.М. Селівановим, В.Ф. Сіренком, С.С. Стеценко, М.М. Тищенком, В.І. Шакуном та іншими.

Чітко визначена мета та логічно продумана структура монографічного дослідження дали можливість вирішити поставлені конкретні завдання, а саме: дослідити генезис становлення та розвитку сфери обігу лікарських засобів; визначити поняття та особливості обігу лікарських засобів; сформулювати особливості державної політики щодо обігу лікарських засобів; розкрити сутність поняття та елементів механізму публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; охарактеризувати нормативно-правове адміністрування сфери обігу лікарських засобів; розкрити повноваження та компетенцію суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; виокремити та охарактеризувати суб'єктів створення лікарських засобів; розкрити порядок реєстрації як засобу публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; визначити

зміст дозволів як засобу публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; з'ясувати сутність та особливості контролю та нагляду як засобів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів; сформулювати поняття та зміст адміністративної відповідальності за порушення норм (правил) у сфері обігу лікарських засобів; визначити особливості адміністративного провадження у справах за правопорушення у сфері обігу лікарських засобів; охарактеризувати міжнародний досвід щодо публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів; визначити ефективність публічного адміністрування сфери обігу лікарських засобів.

Ознайомлення зі змістом монографічної роботи, дозволяє стверджувати, що добре продумана структура монографії, яка складається з п'яти розділів, що включають в себе тринадцять підрозділів, дозволяє викласти матеріал логічно та послідовно – починаючи від розкриття детермінанти «обіг лікарських засобів» до імплементації міжнародного досвіду щодо обігу лікарських засобів зарубіжних країн в законодавство України.

Дана робота є актуальною та необхідною для розвитку правової науки в цілому та адміністративної науки безпосередньо. Тому вважаю, що опублікування монографії О.Г. Стрельченко «Регулювання сферою обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження» є необхідним кроком до розбудови демократичної держави.

Наведена бібліографія, її обсяги та періодичність свідчить про те, що автор ґрунтував викладений матеріал на працях вчених різних країн та різних часів, що, безумовно, є свідченням про додержання вченим принципу плюралізму в наукових дослідженнях.

Загалом можна стверджувати, що рецензована монографія О.Г. Стрельченко «Регулювання сферою обігу лікарських засобів в Україні: адміністративно-правове дослідження» є вагомим внеском у розвитку адміністративно-правової науки України. Її поява здається більш ніж своєчасною, бо саме такі монографічні праці допомагають студентам, здобувачам, аспірантам, докторантам України здобути якісні знання щодо публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Репрезентована наукова монографічна праця є, безумовно, корисною для використання в навчальному та науково-дослідному процесі у вищих навчальних закладах.

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