

В І Д Г У К

офіційного опонента
кандидата юридичних наук, доцента
Маркіна Сергія Ігоровича
на дисертаційну роботу Джумутії Моніки Бежанівни
«Фармацевтичне забезпечення населення України: адміністративно-правовий аспект»,
подану на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право

Актуальність обраної теми дослідження не викликає заперечень з огляду на цілі та стратегії сталого розвитку нашої держави, ключовим суб'єктом яких виступає народ України. Сфера фармацевтичного забезпечення є складником соціального компоненту розвитку України, а її ефективне функціонування здатне зберегти людський потенціал нашої держави, що особливо важливим постає в умовах боротьби України за власну незалежність та територіальну цілісність. Запропонований вектор дослідження, а саме – адміністративно-правовий аспект фармацевтичного забезпечення, є новим для науки адміністративного права, що додатково підкреслює вчасність та актуальність обраної тематики.

Вчені-адміністративісти недостатньо приділяли уваги саме вивченню та дослідженню функціонування фармації в Україні. Пояснюється це наявністю більш термінових у частині потреби вирішення проблем, а також значною кількістю трансформаційних змін у сфері фармацевтичного забезпечення. До того ж, фармацевтичне забезпечення здебільшого розглядалося у якості додаткового предмету дослідження у роботах, присвячених з'ясуванню особливостей функціонування сфери охорони здоров'я загалом.

Варто зазначити, що проблематика адміністративно-правового аспекту фармацевтичного забезпечення також пояснюється відсутністю єдності наукових поглядів та підходів у визначенні ключових понять, які є новими для науки адміністративного права. Відсутність визначення системи суб'єктів

публічного управління та адміністрування фармацевтичним забезпеченням також підтверджує наявність потреби у проведенні глибокого теоретичного дослідження. До того ж, з огляду на європоорієнтовні настрої розвитку України у процесі її входження до політичного, економічного та соціального простору ЄС, дослідження міжнародного та європейського досвіду фармацевтичного забезпечення сприятиме формуванню нової системи взаємозв'язків між елементами досліджуваної системи запропонованого адміністративно-правового явища.

Вищезазначене дає обґрунтовані підстави стверджувати, що дисертаційна робота Джумутії Моніки Бежанівни є комплексним та завершеним науковим дослідженням. Наведені висновки у роботі свідчать про високу теоретичну та практичну цінність, а запропоновані зміни в частині теоретичних підходів та концептуального розуміння, а також в частині нормативно-правового забезпечення сфери фармацевтичного забезпечення зможуть стати основою для подальшого розвитку фармації та системи охорони здоров'я в Україні.

Дисертаційне дослідження Джумутії М. Б. здійснювалось в Запорізькому національному університеті в межах наукового проєкту «Дослідження проблем теорії адміністративного права в умовах глобалізаційних процесів» (номер державної реєстрації 0115U00711). Тематика дослідження також відповідає Перспективним напрямам кандидатських і докторських дисертацій за юридичними спеціальностями, затвердженим рішенням Президії Національної академії правових наук України від 18 жовтня 2013 р. № 86/11. Тема дослідження відповідає основним положенням Національної стратегії у сфері прав людини, затвердженої Указом Президента України від 24 березня 2021 р. № 119/2021, зокрема в частині реалізації стратегічної цілі – забезпечення права людини на охорону здоров'я.

Позитивної оцінки заслуговує логічна завершеність роботи, формування наповнених за змістом та суттю висновків, обґрунтованість наукових

положень та доцільність нормативних змін, які пропонуються. Структурна будова дисертації складається зі вступу, трьох розділів, дев'яти підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Вдало авторкою обрано методологічну базу дослідження, яка складається із сукупності методів наукового пізнання, спільне застосування яких дозволило досягти високої якості результатів. Дисертанткою правильно визначено об'єкт та предмет дослідження, проаналізовано та опрацьовано значний масив джерельної бази теоретичного та прикладного змісту.

Наведені і викладені наукові положення однозначно свідчать про самостійність виконання дисертаційної роботи та унікальність сформованих висновків, що свідчить про високий науковий рівень авторки. Усе вищезазначене підтверджує актуальність та обґрунтованість дослідження.

Наукова новизна одержаних результатів дисертації полягає в тому, що дана робота дисертація є одним із перших у вітчизняній правовій науці цілісних комплексних досліджень фармацевтичного забезпечення населення України як адміністративно-правової категорії. У результаті проведеного дослідження сформульовано авторські висновки, рекомендації та пропозиції нормативного та теоретичного змісту, які можуть бути використані в науково-дослідній, практичній, навчально-науковій діяльності.

Запропонована до розгляду проблематика становить високий науковий інтерес та має дослідницький потенціал з огляду на поточні державотворчі та суспільно-орієнтовані потреби. Дослідження в цілому сприяє розвитку науки адміністративного права та має вплив на практичну реалізацію повноважень публічних суб'єктів, що підтверджує практичну спрямованість дисертації.

У результаті проведеного дисертаційного дослідження удосконалено теоретичне осмислення ознак адміністративних правовідносин у сфері фармацевтичного забезпечення, якими є: публічна природа і публічний характер, переслідування публічного інтересу; формування та реалізація таких відносин за умови обов'язкової участі суб'єктів владних повноважень з

використанням імперативного методу; формування таких відносин на зовнішньому рівні, тоді як внутрішній рівень пов'язаний із сферою задоволення приватних інтересів учасників таких відносин; наукове розуміння системи суб'єктів публічного управління та адміністрування у сфері фармацевтичного забезпечення, яких слід класифікувати наступним чином: загальні суб'єкти публічного управління фармацевтичним забезпеченням; спеціальні суб'єкти публічного управління та адміністрування фармацевтичним забезпеченням; інші суб'єкти публічного управління та адміністрування фармацевтичним забезпеченням; наукове обґрунтування особливостей міжнародного досвіду публічного адміністрування та управління у сфері фармацевтичного забезпечення.

Дисертанткою було запропоновано наукове розмежування понять публічного управління та публічного адміністрування фармацевтичним забезпеченням, відповідно до якого публічне управління слід вважати адміністративно-правовою категорією, що реалізує політичний зміст діяльності держави в конкретному часовому та історичному вимірі, а публічне адміністрування - адміністративно-правовою категорією, що спрямована на задоволення суспільного інтересу та потреб соціуму і полягає у реалізації усіма учасниками відносин фармацевтичного забезпечення своїх повноважень задля досягнення суспільно-корисних цілей, таких як надання якісний медичних послуг, забезпечення населення лікарськими засобами, здійсненні нагляду та контролю у галузі охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення тощо.

Набули подальшого розвитку наукові обґрунтування щодо доповнення законодавства України про лікарські засоби визначенням фармацевтичного забезпечення, врегулювання безоплатної роздачі ліків населенню та відпуск ліків без рецепта у період дії правового режиму воєнного стану, перегляду процедур фармаконагляду та спрощення порядку допуску на ринок України лікарських засобів з поетапним переходом до участі у процедурі взаємного визнання державної реєстрації лікарських засобів з державами - членами ЄС;

пропозиції щодо узагальнення міжнародного досвіду публічного управління та адміністрування у сфері фармацевтичного забезпечення з перспективами його використання в Україні для спрощення механізму доступу населення до лікарських засобів; виокремлення основних напрямків удосконалення реалізації сфери фармацевтичного забезпечення з урахуванням пропозицій щодо імплементації основних (засадничих) положень первинного права ЄС.

Позитивної оцінки варті висновки щодо формування та реалізації державної політики у сфері фармацевтичного забезпечення, які пропонується розглядати у якості пріоритетного напрямку діяльності держави у розрізі формування її завдань в короткостроковому та довгостроковому періодах. Фармацевтичне забезпечення як складник державної політики охорони здоров'я пропонується вважати уповноваженою діяльністю суб'єктів публічної влади, їх службових та посадових осіб, громадянського суспільства, що направлена на забезпечення населення лікарськими засобами з урахуванням вимог та стандартів якості, обігу, виробництва та контролю і нагляду за використанням лікарських засобів.

Дисертанткою вдало обґрунтовано доцільність дотримання підходу, відповідно до якого публічна політика держави реалізується через державну політику з урахуванням соціального складника, що позитивно відображається на її варіативності та гнучкості до потреб та запитів, які виникають в означеній сфері. Основними формами вираження державної політики фармацевтичного забезпечення у роботі запропоновано вважати фіксацію основних загальнообов'язкових положень на рівні державних цільових програм; міждержавну та міжнародну діяльність Уряду України, яка реалізується через укладення міжнародних договорів та угод у визначеній сфері; формування державних критеріїв, вимог, стандартів у сфері охорони здоров'я; контрольно-наглядову і виконавчо-розпорядчу діяльність центральних органів виконавчої влади у сфері охорони здоров'я; реалізацію державної політики на місцевому рівні, яка здійснюється місцевими органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування.

На особливу увагу заслуговує позиція автора щодо класифікації суб'єктів публічного управління та адміністрування у сфері фармацевтичного забезпечення класифікувати наступним чином: загальні суб'єкти публічного управління фармацевтичним забезпеченням; спеціальні суб'єкти публічного управління та адміністрування фармацевтичним забезпеченням; інші суб'єкти публічного управління та адміністрування фармацевтичним забезпеченням.

У висновках авторкою обґрунтовано, що запропонована класифікація є доцільною з огляду на: дуальне застосування в межах досліджуваної сфери правовідносин публічного управління та публічного адміністрування; наявність публічного інтересу та високого рівня соціальної значимості сфери фармацевтичного забезпечення дозволяють припустити, що публічне управління є прерогативою вищих органів державної влади, тоді як функції публічного адміністрування покладаються на спеціальні органи у сфері охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення; доречне виокремлення інших суб'єктів в окрему групу, оскільки повноваження та завдання даних органів відображають публічно-приватні зв'язки, що формуються та реалізуються в межах фармацевтичного забезпечення, відповідають за формування державної політики у окреслених сферах відносин, регулюють діяльність суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку, впливають на реальний стан фармацевтичного забезпечення як рівня забезпечення населення лікарськими засобами.

Заслуговує на схвалення висновок здобувачки, щодо необхідних напрямів та шляхів вдосконалення вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення з урахуванням специфіки та особливостей розвитку даної сфери у світі та ЄС є. До таких напрямків та шляхів Джумутією М. Б. віднесено повну імплементацію «правила Болар», що дозволить уникнути колізій між виробниками оригінальних лікарських засобів та виробниками генериків і усунути штучно залишену перешкоду подачі заявок на реєстрацію лікарських засобів, що суттєво спростить доступ до лікарських засобів для споживачів; нормативне врегулювання безоплатної роздачі ліків населенню та відпуск

ліків без рецепта у період дії правового режиму воєнного стану, встановивши додаткові вимоги контролю та нагляду до суб'єктів, які можуть роздавати такі ліки; перегляд процедур фармаконагляду, спрощення порядку допуску на ринок України лікарських засобів з поетапним переходом до участі у процедурі взаємного визнання державної реєстрації лікарських засобів з державами - членами ЄС; створення УМА у найкоротші можливі строки як нового регуляторного органу, який повністю замінить собою Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і відповідатиме за державну реєстрацію ліків і технічне регулювання медичних виробів та косметики, таким чином залишивши за Міністерством охорони здоров'я України функцію формування політики, що відповідає науковим підходам про функціонування центральних органів виконавчої влади; прийняття законопроекту в частині виключення пункту 3-4 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» Закону «Про публічні закупівлі», що матиме позитивний вплив на реалізацію фармацевтичного забезпечення з урахуванням економічних обґрунтувань та збереження конфіденційності ціни на лікарські засоби; розробка та схвалення плану заходів щодо закупівель лікарських засобів та медичних виробів, який би діяв на період з 2022 року з урахуванням дії особливих умов правового режиму воєнного стану.

Повнота викладу наукових положень дисертації в опублікованих працях підтверджується викладенням основних положень та результатів дисертації в 4 наукових статтях, з них 3 статті опубліковані у виданнях, що визнані як фахові з юридичних наук, та 1 стаття – у зарубіжному науковому виданні, а також у 3 тезах доповідей на науково-практичних конференціях («Правове регулювання суспільних відносин: перспективні напрями на шляху до сталого розвитку (28–29 жовтня 2022 р., м. Київ), «New approaches and current legal research» (November 3–4, 2022. Riga, the Republic of Latvia), «Теоретичні та практичні проблеми реалізації норм права» (м. Кременчук, 2–3 грудня 2022 року).

В цілому оцінюючи позитивно дисертацію Джумутії Моніки Бежанівни, варто зазначити окремі *зауваження та дискусійні положення до дисертаційної роботи*:

1. У підрозділі 1.1 «Охорона здоров'я та фармацевтичне забезпечення в контексті публічного управління та адміністрування» здобувачкою проведено аналіз змісту та значення категорій публічного управління та публічного адміністрування у сфері фармацевтичного забезпечення. Зокрема, зазначено, що «публічне управління та публічне адміністрування є двома окремими видами діяльності та співпраці держави і громадянського суспільства. Розглядаючи детально дані дві категорії, варто зауважити, що державне управління полягає у наступному: визначенні основних цілей, мети діяльності; формуванні напрямків, політики діяльності; визначенні меж можливої поведінки учасників суспільних відносин кожної конкретної сфери. Натомість, адміністрування покликане забезпечувати догляд, піклування та обслуговування сфер, які підлягають в тому числі державному управлінню».

Використання понять «публічне управління» та «державне управління» у сфері фармацевтичного забезпечення потребує додаткового пояснення, оскільки в подальшому у змісті роботи значення державного управління у сфері фармацевтичного забезпечення не розкривається.

2. У підрозділі 1.2 дисертаційної роботи «Фармацевтичне забезпечення населення України як складник державної політики охорони здоров'я» частково аналізуються положення міжнародних нормативно-правових актів у сфері фармацевтичного забезпечення. Зокрема, зазначається, що формування та реалізація державної політики фармацевтичного забезпечення не відбувається без врахування міжнародних стандартів та вимог. Проте, розділ 3 дисертаційної роботи присвячений комплексному дослідженню міжнародного та європейського досвіду публічного управління та адміністрування фармацевтичним забезпеченням.

З огляду на запропоновану структуру роботи, потребує додаткового пояснення і обґрунтування дисертанткою потреби у дослідженні в межах

визначення теоретико-правових основ фармацевтичного забезпечення як адміністративно-правової категорії елементів міжнародного фармацевтичного забезпечення, оскільки чіткої позиції дисертанткою не надано.

3. Видається дискусійною позиція автора стосовно наведеної класифікації суб'єктів публічного управління та публічного адміністрування у сфері фармацевтичного забезпечення. Так, до групи інших суб'єктів відповідно до запропонованої класифікації здобувачем віднесено Національну службу здоров'я України, Державну регуляторну службу України, Міністерство економіки України та Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, оскільки повноваження та завдання даних органів відображають публічно-приватні зв'язки, що формуються та реалізуються в межах фармацевтичного забезпечення, відповідають за формування державної політики у окреслених сферах відносин, регулюють діяльність суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку, впливають на реальний стан фармацевтичного забезпечення як рівня забезпечення населення лікарськими засобами.

Чи обмежується коло інших суб'єктів публічного управління та адміністрування фармацевтичним забезпеченням лише переліченими суб'єктами?

4. У висновках (п. 11) дисертаційної роботи одним з необхідних напрямів та шляхів вдосконалення вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення з урахуванням специфіки та особливостей розвитку даної сфери у світі та ЄС є перегляд процедур фармаконагляду.

Дана пропозиція, на думку опонента, потребує додаткового обґрунтування та пояснення, оскільки не є достатньо розкритою.

Проте, дані зауваження не впливають негативно на ступінь обґрунтованості та актуальності дисертаційної роботи Джумутії М. Б., а лише підтверджують важливість та вчасність запропонованої проблематики та високий інтерес до неї в наукових колах сучасності. Викладені зауваження є підґрунтям для наукової дискусії та можуть бути додатково

обговоренні в процесі публічного захисту дисертації і пояснені здобувачем особисто.

ВИСНОВОК

Зміст дисертаційної роботи Джумутії Моніки Бежанівни «Фармацевтичне забезпечення населення України: адміністративно-правовий аспект» викладений повно. Запропоновані у роботі висновки ґрунтуються на опрацюванні широкої бази нормативних і наукових вітчизняних та міжнародних джерел, які безпосередньо пов'язані з проблематикою дослідження. Висновки, викладені у роботі, характеризуються самостійністю, актуальністю, відповідають поставленій меті та визначеним завданням у роботі. Про апробацію результатів дослідження та високий науковий рівень роботи та здобувача свідчать публікації результатів дослідження у фахових виданнях та участь у конференціях.

Дисертація «Фармацевтичне забезпечення населення України: адміністративно-правовий аспект» відповідає вимогам п. п. 9, 11 та 12 Порядку присудження наукових ступенів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567 (зі змінами), а її авторка – Джумутія Моніка Бежанівна – заслуговує на присудження їй наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право.

Офіційний опонент:
кандидат юридичних наук, доцент,
адвокат



С. І. Маркін