

АНОТАЦІЯ

Птухіна О.В. Адміністративно-правові засади діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. – *Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.*

Дисертація на здобуття освітньо-наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право». Харківський національний університет внутрішніх справ. Харків, 2023.

Дисертацію присвячено дослідженню правової природи, змісту та особливостей діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками шляхом опрацювання інституціональної та функціональної складової діяльності останньої.

Доведено, що Держлікслужба за своєю юридичною природою, будучи представником державної виконавчої влади, входить до системи численних інших центральних органів виконавчої влади, реалізуючи при цьому закріплені за нею напрями державної політики, що формуються Міністерством охорони здоров'я України. З'ясовано особливе місце та роль Держлікслужби в системі органів публічної влади, що обумовлено декількома аспектами: є представником інших центральних органів виконавчої влади; реалізує декілька споріднених напрямів державної політики, сформовані Міністерством охорони здоров'я України; будучи утвореною в якості служби, крім функцій з надання адміністративних послуг, здійснює контрольно-наглядову та правоохоронну діяльність; входить до системи правоохоронних органів; наділена компетенцією та повноваженнями щодо здійснення провадження в справах про адміністративні правопорушення; є уповноваженим суб'єктом структури системи криві; будучи складовою системи органів публічної влади, одночасно є суб'єктом декількох її підсистем.

Наголошено, що правове регулювання діяльності Держлікслужби України є багатоаспектним процесом, у змісті якого виокремлено: сукупність правових актів, на підставі положень яких, з урахуванням їх юридичної сили,

здійснюється регулюючий вплив на таку діяльність; суб'єктів, уповноважених приймати такі нормативно-правові акти, правовий статус яких і обумовлює таку юридичну силу; мету правового регулювання – забезпечення реалізації державної політики в сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

З'ясовано, що принципи діяльності Держлікслужби становлять собою закріплену в нормативно-правових приписах сукупність керівних засад, у відповідності до яких органи та підрозділи Держлікслужби у визначеному законодавством напряму реалізують державну політику, обумовлену метою їх функціонування. Здійснено класифікацію принципів діяльності Держлікслужби в залежності від сфери їх поширення, що вказує як на їх зв'язок з іншими з таких принципів, так і визначає особливості здійснення діяльності Держлікслужби за окремими напрямами. До першої групи віднесено загальноправові принципи діяльності Держлікслужби, як-то: верховенство права; законність; рівність і недопущення дискримінації. Другу групу принципів досліджуваної діяльності становлять міжгалузеві принципи: об'єктивність і неупередженість; відкритість і прозорість; підконтрольність і підзвітність; неприпустимості дублювання повноважень; відповідальність; тощо.

Аргументовано сутність адміністративно-правового статусу Держлікслужби, що полягає у забезпечувальній мірі юридичної відповідальності та закріпленій в нормах адміністративного законодавства сукупності владних повноважень, що здійснюються даним органом державної влади в межах відповідних суспільних відносин за чітко окресленими напрямами діяльності задля реалізації державної політики в сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичної техніки, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, функціонування системи крові.

Доведено, що форми діяльності Держлікслужби вказують на декілька аспектів: на її суб'єктивне сприйняття, тобто на її зовнішнє вираження; на сферу суспільних відносин у межах якої застосовується відповідна форма; на напрям і спосіб реалізації такої діяльності; на коло суб'єктів суспільних відносин, що виникають і знаходять свій розвиток у межах реалізації відповідної форми; на обсяг владних повноважень, що можуть бути реалізовані Держлікслужбою в межах відповідної форми її діяльності. Виокремлено дві групи форми діяльності Держлікслужби в залежності від наслідків, які спричиняє їх реалізація: ті, що мають юридично значимі наслідки або ж правові форми діяльності Держлікслужби(прийняття організаційно-розпорядчих актів (акти із загальних питань діяльності й індивідуальні акти); укладання адміністративних договорів; вчинення інших юридично значимих дій); організаційні, тобто такі, що не мають своїм наслідком настання юридично значимих результатів, мають допоміжний характер і, як правило, передують застосуванню правових форм.

З'ясовано, що під методами діяльності Держлікслужби слід розуміти закріплену в нормативно-правових приписах сукупність прийомів і способів, за допомогою вчинення яких здійснюється регулюючий вплив на суспільні відносини у межах реалізації державної політики в сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, а також обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, функціонування системи крові.

Обґрунтовано, що під процедурами ліцензування в діяльності Держлікслужби слід розуміти регламентований нормами адміністративного права порядок послідовно вчинюваних процедурних дій та прийнятих рішень, спрямованих на видачу суб'єкту господарювання документа дозвільного характеру (ліцензії), яким засвідчується право такого суб'єкта щодо провадження визначеного виду господарської діяльності з дотриманням обов'язкових вимог, необхідних для виконання того чи іншого виду діяльності, передбачених відповідними ліцензійними умовами.

Виокремлено види процедур ліцензування в діяльності Держлікслужби:

а) процедури ліцензування у сфері обігу лікарських засобів: процедури ліцензування промислового виробництва лікарських засобів; процедури ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; процедури ліцензування імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); б) процедури ліцензування у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів; в) процедури ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Обґрунтовано, що квотування в діяльності Держлікслужби тісно пов'язано як з процедурами ліцензування у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, так і з дозвільними процедурами щодо вивезення (ввезення) з території України, наркотичних засобів, психотропних речовин.

Встановлено, що дозвільні процедури в діяльності Держлікслужби – це регламентований нормами адміністративного права порядок послідовно вчинюваних процедурних дій та прийнятих рішень щодо надання суб'єкту господарювання дозволу вчиняти окремі дії щодо здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за наявності у них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності.

Під контрольними процедурами в діяльності Держлікслужби запропоновано розуміти нормативно визначений порядок розгляду та вирішення адміністративних справ щодо встановлення відповідності діяльності підконтрольного суб'єкта вимогам законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів (у тому числі медичних імунобіологічних препаратів), донорської крові та компонентів крові на всіх етапах обігу, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також застосування заходів щодо усунення виявлених під час здійснення контролю

порушень, недопущення подальшого обігу підконтрольних речовин, що не відповідають установленим законодавством вимогам.

Узагальнено, що контрольні процедури в діяльності Держлікслужби спрямовані на: забезпечення законності у сфері якості та безпеки лікарських засобів (у тому числі медичних імунобіологічних препаратів), донорства крові та компонентів крові на всіх етапах обігу, функціонування системи крові, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; запобігання, виявлення, припинення та усунення виявлених під час здійснення заходів контролю порушень; вжиття заходів щодо недопущення обігу підконтрольних речовин, що не відповідають установленим законодавством вимогам; виявлення та аналіз причин і умов, що сприяють порушенню правових норм; притягнення винних до відповідальності в межах своєї компетенції.

Визначено, що адміністративні процедури нагляду в діяльності Держлікслужби спрямовані на забезпечення відповідності продукції у межах сфер відповідальності Держлікслужби законодавчо встановленим вимогам безпечності, ефективного захисту прав споживачів та користувачів такої продукції, забезпечення безпеки життя і охорони здоров'я, а також забезпечення умов розвитку добросовісної конкуренції шляхом застосування заходів державного ринкового нагляду, спрямованих на недопущення реалізації продукції, що є небезпечною, становить ризик або не відповідає встановленим вимогам.

Виокремлено види адміністративних процедур нагляду в діяльності Держлікслужби за такими критеріями: 1) за видом продукції; 2) за суб'єктами у яких здійснюється перевірка характеристик продукції; 3) за типом здійснення; 4) за місцем проведення; 5) за змістом заходів ринкового нагляду.

Акцентовано увагу, що мета гарантування прав учасників адміністративно-правових відносин у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу наразі характеризується особливістю сфери застосування. Остання виходить за межі охорони здоров'я

та включає в себе й інші види діяльності. Доведено, що структура завдань гарантування прав учасників відповідних відносин має складну систему «гарантій», які можуть бути упорядковані ієрархічно. Вищі рівні складають: гарантування «життя» та «здоров'я» людини, а також забезпечення «законності». Щодо основних учасників відповідних адміністративно-правових відносин, то вони передбачають: «гарантування прав суб'єктів господарювання» та «забезпечення реалізації державної політики, реалізація якої покладена на Держлікслужбу». Всі перелічені «гарантії», ґрунтуються на сукупності нормативно-правових актів відповідної спрямованості й різного ступеня юридичної сили.

Виокремлено науково-теоретичні висновки та практичні рекомендації, спрямовані на вдосконалення законодавства, норми якого регламентують основні напрямки діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Ключові слова: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, органи публічної влади, публічна адміністрація, правове регулювання, правові засади, систематизація законодавства, повноваження, нагляд, державний ринковий нагляд, лікарські засоби, медичні засоби, контроль, контроль за якістю лікарських засобів, обіг наркотичних засобів, система крові, суб'єкти системи крові, заходи адміністративного припинення, адміністративний примус, адміністративна відповідальність, заходи відповідальності, адміністративні процедури, ліцензійно-дозвільні процедури, контрольні процедури, підтвердження відповідності, сертифікація, гарантії.

SUMMARY

Ptukhina, O.V. Administrative and legal framework for the State service of Ukraine on medicines and drugs control. – *Qualification scientific work on the rights of the manuscript.*

Thesis for obtaining a scientific degree of Doctor of Philosophy in specialty 081 “Law.” – Kharkiv National University of Internal Affairs. Kharkiv, 2023.

The thesis studies the legal nature, content and particularities of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) by focusing on the institutional and functional components of the latter's activities.

The author proves that the SMDC, by its legal nature, being a representative of the state executive power, is a part of the system of numerous other central executive authorities, implementing public policy directions assigned to it by the Ministry of Health of Ukraine. The author clarifies the special place and role of the SMDC in the system of public authorities, which is due to several aspects: it is a representative of other central executive authorities; it implements several related areas of public policy formed by the Ministry of Health of Ukraine; being established as a service, in addition to administrative services, it carries out control and supervisory and law enforcement activities; it is part of the law enforcement system; it is vested with the competence and authority to conduct proceedings in cases of administrative offences; it is an authorised entity of the blood system structure; being a component of the system of public authorities, it is simultaneously an actor of several of its subsystems.

The author emphasises that regulatory framework for the activities of the SMDC is a multifaceted process, which includes: a set of legal regulations, on the basis of the provisions thereof, allowing for their legal force, a regulatory impact on such activities is exercised; actors authorised to adopt such legal regulations, legal status thereof determines such legal force; the purpose of regulatory framework – ensuring the implementation of public policy on quality control and safety of medicines, including medical immunobiological products, medical equipment and medical devices, and the circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and

precursors, combating their illicit trafficking, blood and blood components donation, and the functioning of the blood system.

The author proves that the principles of activities of the SMDC are a set of guiding principles enshrined in the regulatory and legal provisions, according to which the bodies and subdivisions of the SMDC directly implement public policy determined by the purpose of their functioning. The author classifies the principles of the SMDC depending on the scope of their application, which indicates both their connection with other such principles and defines the specifics of the SMDC's activities in certain areas. The first group includes the general legal principles of the SMDC, such as the rule of law; legality; equality and non-discrimination. The second group of principles of activities being studied is made up of cross-sectoral principles: objectivity and impartiality; openness and transparency; control and accountability; inadmissibility of duplication of powers; responsibility; etc.

The author argues that the essence of the administrative and legal status of the SMDC is a measure ensuring legal liability and a set of powers enshrined in the administrative law, exercised by this public authority within the framework of relevant social relations in clearly defined areas of activity for the implementation of public policy on quality control and safety of medicines and medical equipment, circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors, and functioning of the blood system.

The author proves that the forms of activities of the SMDC indicate several aspects: its subjective perception, i.e., its external expression; the area of social relations within which the respective form is applied; the direction and method of implementation of such activities; the range of participants of public relations that arise and develop within the framework of the relevant form; the scope of powers that can be exercised by the SMDC within the relevant form of its activities. The forms of activities of the SMDC depending on the consequences of their implementation are grouped into: those with legally significant consequences or legal forms of activities of the SMDC (adoption of organisational and administrative regulations (regulations on general issues of activities and individual regulations); conclusion of

administrative contracts; performance of other legally significant actions); organisational, i.e. those that do not result in legally significant results, are auxiliary in nature and usually precede the use of legal forms.

The author proves that the methods of activities of the SMDC should be understood as a set of techniques and methods enshrined in the regulatory and legal provisions which are used to exert a regulatory influence on public relations within the scope of public policy on quality control and safety of medicinal products, medical devices, as well as circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors, and functioning of the blood system.

It is proved that licensing procedures in the activities of the SMDC should be understood as the procedure regulated by administrative law for successive procedural actions and decisions aimed at issuing a permit document (licence) to a business entity, which certifies the right of such an entity to carry out a certain type of business activity in compliance with the mandatory requirements necessary to perform a particular type of activities provided for by the relevant licence conditions.

The types of licensing procedures in the activities of the SMDC are identified as follows: a) licensing procedures for circulation of medicinal products: licensing procedures for industrial production of medicinal products; licensing procedures for the production (manufacturing) of medicinal products in pharmacies, wholesale and retail trade in medicinal products; licensing procedures for the import of medicinal products (except for active pharmaceutical ingredients); b) licensing procedures for circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors; c) licensing procedures for economic activities related to the procurement and testing of donor blood and blood components regardless of their final destination, processing, storage, distribution and sale of donor blood and blood components intended for transfusion.

It is proved that quotas in the activities of the SMDC are closely related to both licensing procedures for circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors, and licensing procedures for the export (import) of narcotic drugs and psychotropic substances from the territory of Ukraine.

The author establishes that licensing procedures in the activities of the SMDC are a procedure regulated by administrative law for sequential procedural actions and decisions on granting a business entity with a permit to perform certain actions in the field of circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors, provided that they have a licence to carry out the relevant activities.

It is proposed to understand control procedures in the activities of the SMDC as a statutory procedure for consideration and resolution of administrative cases to establish compliance of the controlled entity with the requirements of the legislation on ensuring the quality and safety of medicinal products (including medical immunobiological products), donor blood and blood components at all stages of circulation, circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors, as well as taking measures to eliminate violations detected during the control, preventing further circulation of controlled substances that do not meet the requirements established by law.

The review reveals that the control procedures in the activities of the SMDC are aimed at: ensuring the legality in the field of quality and safety of medicinal products (including medical immunobiological products), blood and blood components donation at all stages of circulation, functioning of the blood system, circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors; prevention, detection, deterrence and elimination of violations detected in the course of control measures; taking measures to prevent the circulation of controlled substances that do not meet the requirements established by law; identification and analysis of the causes and conditions that contribute to the violation of legal provisions; bringing the perpetrators to justice within their competence.

It is determined that administrative supervision procedures in the activities of the SMDC are aimed at ensuring that products within the scope of responsibility of the SMDC meet the legally established safety requirements, and effective protection of the rights of consumers and users of such products, ensuring the safety of life and health, as well as ensuring the conditions for the development of fair competition through the application of state market supervision measures aimed at preventing the

sale of products that are dangerous, pose a risk or do not meet the established requirements.

The types of administrative supervision procedures in the activities of the SMDC are identified by the following criteria: 1) the type of product; 2) the entities subject to the check of the product characteristics; 3) the type of implementation; 4) the place of conduct; 5) the content of market surveillance measures.

The author emphasises that the purpose of guaranteeing the rights of participants to administrative and legal relations in the fields of quality control and safety of medicines, medical devices and circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors, and combating their illicit trafficking is currently characterised by a specific scope. The latter goes beyond healthcare and includes other activities. The author proves that the structure of the tasks of guaranteeing the rights of participants to the relevant relations has a complex system of "guarantees" which can be arranged hierarchically. The highest levels are: guaranteeing "life" and "health" of a person, as well as ensuring "legality". The main participants in the relevant administrative and legal relations provide: "guarantees of the rights of business entities" and "ensuring of the implementation of public policy, entrusted to the SMDC". All of the above "guarantees" are based on a set of regulations of the relevant orientation and varying degrees of legal force.

The scientific and theoretical conclusions and practical recommendations aimed at improving the legislation regulating the main activities of the SMDC are made.

Keywords: State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, public authorities, public administration, regulatory framework, legal principles, systematisation of legislation, full powers, supervision, state market supervision, medicines, medical products, control, quality control of medicines, drug trafficking, blood system, blood system entities, administrative deterrence measures, administrative coercion, administrative liability, liability measures, administrative procedures, licensing and permitting procedures, control procedures, conformity assessment, certification, guarantees.