

ВІДГУК

офіційного опонента – доктора юридичних наук, доцента Ховпуна Олексія Сергійовича на дисертацію Сімакової Наталі Михайлівни «Адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами», поданої на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право

Ступінь актуальності обраної теми. Сучасні глобальні тенденції цифровізації, посилення ролі інформаційних технологій у сфері охорони здоров'я та зміна споживчих уподобань спричинили необхідність правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. В умовах постійного розвитку фармацевтичного ринку, впровадження програм медичних гарантій та дистанційного доступу до медичних послуг актуальність теми дослідження є беззаперечною.

Зокрема, в Україні правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами набуло особливого значення після внесення змін до нормативно-правових актів, що передбачили можливість дистанційного продажу та доставки лікарських засобів. Ухвалення постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1002 та інших нормативно-правових актів засвідчило поступове визнання необхідності створення ефективних механізмів державного контролю за такою діяльністю. Однак залишається низка проблем, пов'язаних із дотриманням стандартів безпеки, гарантуванням якості лікарських засобів та захистом прав споживачів, що підтверджує актуальність дослідження адміністративно-правового регулювання цієї сфери.

Додаткової значущості темі надає той факт, що в умовах воєнного стану електронна торгівля лікарськими засобами забезпечує безперебійний доступ населення до життєво необхідних медикаментів. Це вимагає чітких адміністративно-правових механізмів контролю, визначення відповідальності суб'єктів господарювання та впровадження ефективних санкцій за порушення встановлених правил.

Таким чином, тема дисертації Сімакової Наталі Михайлівни є важливою не лише для науки адміністративного права, але й для удосконалення практичної діяльності суб'єктів господарювання зі здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Це дозволить забезпечити якісне вдосконалення медичного та фармацевтичного законодавства, а також підвищити рівень довіри до медичної системи України.

Обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації та їх достовірність не викликає сумнівів, оскільки вони ґрунтуються на усталених та апробованих положеннях адміністративно-правової науки.

Тематика дослідження відповідає Цілям сталого розвитку України на період до 2030 року, визначеним Указом Президента України від 30.09.2019 № 722/2019, Стратегії людського розвитку, затвердженій Указом Президента України від 02.06.2021 № 225/2021, Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки, затвердженій наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769, Концепції розвитку електронної охорони здоров'я, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28.12.2020 № 1671-р., Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17.01.2025 № 34-р, Стратегії розвитку наукових досліджень Національної академії правових наук України на 2021–2025 роки, затвердженої постановою загальних зборів Національної академії правових наук України від 26.03.2021 № 12-21.

Отримані авторкою наукові результати та висновки дисертації характеризуються високим рівнем обґрунтованості і достовірності, що забезпечено використанням комплексу філософських, загальнонаукових та спеціально-наукових методів, принципів та підходів, що відповідають визначеним меті та завданням наукового пошуку. Для досягнення мети та

вирішення поставлених завдань у роботі було використано комплекс методів наукового пізнання, зокрема сходження від абстрактного до конкретного, системно-структурний, компаративістський, індуктивний і дедуктивний, статистичний і емпіричний, аналізу і синтезу, наукового узагальнення та прогнозування, аксіологічний і гносеологічний, порівняльно-правовий, а також низку інших методів та засобів.

Про високий рівень обґрунтованості і достовірності наукових положень, висновків та рекомендацій дисертаційної роботи свідчить їх апробація на трьох міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях.

Наукова праця Н. М. Сімакової є самостійною і завершеною. Автор безперечно досяг мети, яка полягала в розкритті сутності та особливостей адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, розробленні комплексних практичних рекомендацій, спрямованих на її оптимізацію, вдосконалення обігу лікарських засобів в Україні та покращенні медичного та фармацевтичного законодавства

Дисертанткою успішно сформульовано перелік завдань, що пов'язані із необхідністю: висвітлити етапи становлення адміністративно-правового регулювання дистанційного продажу лікарських засобів; охарактеризувати сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; визначити поняття, мету та принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; розкрити форми і методи адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; визначити поняття, повноваження і вимоги до суб'єкта господарювання щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; охарактеризувати систему суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; з'ясувати особливості адміністративної відповідальності за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами; проаналізувати та узагальнити зарубіжний

досвід електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами щодо можливості його використання в Україні; окреслити й систематизувати перспективи вдосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Зміст дисертації відповідає поставленій меті та відображає логіку дослідження. Викладені в роботі наукові положення, висновки та рекомендації підкріплені результатами аналізу достатньої кількості джерел і наукових матеріалів. Крім врахування думок вітчизняних та зарубіжних науковців з досліджуваних питань, автор вміло викладає власне бачення важливих правових явищ, причин та умов, що на них впливають. Текст дисертації відповідає змісту, розкриває тему, засвідчує логічність і завершеність дослідження. Анотація дисертації відповідає встановленим вимогам та є узагальненим коротким викладом її основного змісту, в якій представлені основні результати дослідження із зазначенням наукової новизни та практичного значення, що дає повне уявлення про виконану роботу.

Ознайомлення з науковими положеннями, висновками та пропозиціями Н. М. Сімакової дає підстави стверджувати про дотримання наукового стилю викладу матеріалів, коректності формулювань, уваги до деталей та професіоналізму. Матеріал дисертації викладено грамотно, логічно, послідовно у зрозумілій і доступній формі. Це забезпечило обґрунтованість і достовірність сформульованих у дисертації наукових положень, висновків і рекомендацій.

Наукова новизна одержаних результатів. Зі змісту дисертації, а також опублікованих дисертанткою наукових праць вбачається, що основні наукові положення, висновки і пропозиції сформовані авторкою самостійно, відображають її особистий внесок щодо удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, характеризуються науковою новизною.

До найбільш вагомих з точки зору наукової новизни слід віднести сформульоване авторське визначення поняття «принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими», а також визначення понять «державний контроль» і «державний нагляд» у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Слід позитивно охарактеризувати авторське розуміння суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх поділ залежно від повноважень на дві групи: суб'єктів із загальними повноваженнями (Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України, місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування) та суб'єктів із спеціальними повноваженнями (Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національна служба здоров'я України).

Заслуговує на увагу комплексний підхід до вдосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні на нормативному та організаційному рівнях, що дозволило не лише визначити та запропонувати новели до національного законодавства, а й внести конкретні пропозиції щодо оптимізації процесу організації та здійснення такої торгівлі.

На підставі аналізу чинних нормативно-правових актів здобувачка справедливо виявила певну неузгодженість щодо назви документа, який надає право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та запропонувала віднести документ, що надає право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами до документів дозвільного характеру – «ліцензій».

Слушною є пропозиція здобувачки внести зміни до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виклавши абзац 3 пункту 184-1 у такій редакції: «Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами, які

відпускаються без рецепта, та їх доставка здійснюється лише особам, які досягли 18 річного віку». Також доцільною є пропозиція змінити назву статті 81 Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX та викласти її в такій редакції: «Вимоги до електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами».

Обґрунтованою є позиція автора щодо усунення наявних законодавчих та організаційних прогалин шляхом реалізації таких кроків: по-перше, внести зміни та доповнення до Основ у частині визначення правового статусу закладів охорони здоров'я з метою узгодження кола суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зокрема, уточнити правовий статус фізичної особи – суб'єкта підприємницької діяльності у цій сфері; по-друге, посилити контроль за використанням ліцензіатом інших вебсайтів, дозволяючи їх використання виключно для розміщення актуальної інформації про лікарські засоби в конкретному аптечному закладі із зазначенням гіперпосилання на сайт ліцензіата, інформація про який міститься у відповідному Переліку; по-третє, запровадити ефективний механізм зупинення або анулювання ліцензій у разі порушення та невиконання Ліцензійних умов.

Вагому, на мій погляд, наукову цінність має розуміння того, що електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами не можна зводити до складу адміністративного правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 42-4 «Порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів» КУпАП, адже прояви різноманітних порушень пов'язаних із зазначеним видом господарської діяльності є значно ширшими. Здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може передбачати вчинення таких адміністративних правопорушень, як: дистанційний продаж лікарських засобів малолітній особі, яка не досягла 14 років (ч. 3 і ч. 4 ст. 42-4 КУпАП); порушення професійних вимог провізором щодо інформування споживача про наявність лікарських засобів за нижчою ціною (ст. 44-2 КУпАП); здійснення електронного дистанційного продажу лікарських засобів без

ліцензії (ч. 1 ст. 164 КУпАП); подання недостовірних відомостей у документах для отримання ліцензії для електронної роздрібної реалізації лікарських засобів (ч. 3 ст. 164 КУпАП); електронна торгівля неякісними лікарськими засобами (ст. 167 КУпАП); недодержання умов транспортування лікарського засобу, яке спричинило зниження його якості (ст. 170 КУпАП).

Слід підтримати висновок автора про збільшення ролі блокчейн-технологій для удосконалення засобів моніторингу за зберігання й транспортування лікарських засобів з урахуванням діючих зарубіжних моделей і технологій (iSolve; TraceRX; Walmart, IBM, Merck та KPMG).

Дисертантка справедливо звернула увагу на необхідність законодавчого врегулювання порядку здійснення попереднього державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних вимог суб'єктами господарювання під час процедури ліцензування діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Грунтовним є проведений аналіз зарубіжного досвіду адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами у розвинених країнах світу та країнах, які розвиваються, що дозволило сформулювати напрями вдосконалення чинного законодавства України у досліджуваній сфері.

Загалом наукові положення, що сформульовані в дисертації та в опублікованих працях Н. М. Сімакової, містять елементи наукової новизни та в значній мірі вдосконалюють сучасне наукове пізнання змісту й особливостей адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Оцінка змісту дисертації та її оформлення.

Вивчення змісту дисертації та наукових публікацій автора засвідчують достатній рівень компетентності здобувачки у ключових питаннях обраної теми; обґрунтованість її підходів до визначеної мети, завдань, об'єкта, предмета, структури та методів дослідження.

Висновки та пропозиції, представлені в дисертації, визначаються

високим рівнем їх обґрунтованості та системності викладення, що свідчить про високий рівень науково-практичної підготовки здобувачки та значні здобутки у самостійному науковому пошуку.

Зміст автореферату ідентичний основним положенням дисертації.

Зміст і структура дисертаційного дослідження відповідає меті та завданням, сформульованим дисертанткою у вступі, а також відображають актуальність дослідження та його наукову новизну. Дисертація характеризується логічним змістовним наповненням, структура якого забезпечує комплексність та системність отриманих науково цінних результатів.

Жодних порушень академічної доброчесності не виявлено.

Дисертація Н. М. Сімакової містить вагомі результати, які в сукупності вирішують важливе наукове завдання, а також забезпечують розв'язання цілого ряду практичних питань. Викладені у ній положення створюють підґрунтя для подальших наукових досліджень, вдосконалення праворозуміння та правозастосування.

Беззаперечним є і практичне значення дисертації, оскільки висновки і пропозиції проведеного дослідження можуть бути використані у правозастосовній діяльності, зокрема для удосконалення практичної діяльності суб'єктів господарювання зі здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих працях. Результати дослідження повною мірою відображені в наукових статтях і тезах доповідей автора на конференціях та семінарах, що загалом свідчить про достатній рівень апробації. Основні теоретичні положення, висновки і практичні результати, отримані в процесі роботи над дисертацією, опубліковано у 8 наукових публікаціях за темою дослідження: чотирьох статтях, опублікованих у фахових наукових виданнях України, одній статті в іноземному науковому періодичному виданні та трьох доповідях на міжнародних та всеукраїнських науково-практичних конференціях.

Дискусійні положення дисертаційного дослідження.

Надаючи загальну позитивну оцінку дисертаційному дослідженню, слід вказати на окремі недоліки та дискусійні положення, що містяться в тексті роботи.

1. У підрозділі 1.2 «Сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» автором детально розглянуто чинні нормативно-правові акти, що врегульовують відносини, які виникають у сфері обігу лікарських засобів взагалі та електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами зокрема. Водночас поза увагою залишено міжнародно-правові акти, що посідають важливе місце у системі національного права України.

2. Попри триваючу вже четвертий рік повномасштабну збройну агресію, розв'язану Російською Федерацією проти України, у змісті дисертації відсутній окремий підрозділ, присвячений особливостям адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в умовах дії правового режиму воєнного стану.

3. У підрозділі 2.3 «Адміністративна відповідальність за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами» дисертанткою проведено аналіз складів адміністративних правопорушень у цій сфері. Водночас доцільно було б доповнити дослідження статистичними даними щодо притягнення до відповідальності за відповідні правопорушення.

4. Незважаючи на наявність у тексті дисертації пропозицій щодо удосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні, було б доцільно їх систематизувати і розмістити в окремому додатку до дисертації.

5. Потребує додаткової аргументації позиція автора щодо проведення державного контролю за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів у вигляді проведення планових і позапланових перевірок.

Однак, незважаючи на наявність дискусійних положень в дисертації, що свідчить про складність та актуальність досліджуваної теми та авторський підхід до розв'язання окреслених науково-практичних проблем, викладені зауваження суттєво не впливають на позитивну оцінку дисертаційної роботи.

Загальний висновок. На підставі викладеного можна зробити такий висновок.

Дисертація «Адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами», подана на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право, є завершеною працею, в якій отримано нові науково-обґрунтовані результати, що вирішують конкретне наукове завдання, яке має суттєве значення для науки адміністративного права, у зв'язку з чим відповідає паспорту спеціальності 12.00.07 «Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право» та вимогам п.п. 9, 11, 12 Порядку присудження наукових ступенів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 р. № 567, а її автор – Сімакова Наталя Михайлівна заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право.

Офіційний опонент:

**проректор з міжнародної та
науково-педагогічної роботи
Національної академії керівних
кадрів культури та мистецтв,
доктор юридичних наук, доцент**



Олексій ХОВПУН