

*До спеціалізованої вченої ради Д 26.004.16
Національного університету біоресурсів і
природокористування України*

ВІДГУК

**офіційного опонента доктора юридичних наук, професора
Логвиненка Бориса Олексійовича
на дисертацію Сімакової Наталі Михайлівни
«Адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі
лікарськими засобами», поданої на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне
право і процес; фінансове право; інформаційне право**

Актуальність теми дисертації та зв'язок її з науковими програмами, планами, темами. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами в Україні має порівняно нетривалий період свого існування, проте в сучасних умовах набуває все більшого значення. Здійснення ефективної державної політики щодо електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами дає можливість спростити доступ споживачів до лікарських засобів, зробити їх придбання більш зручним та швидким, поліпшити ефективність забезпечення населення фармацевтичною допомогою та обмежити контакти між громадянами у аптечних закладах, що особливо актуально в період зростання епідемічних загроз.

Серед обставин, які засвідчують своєчасність та актуальність теми дисертаційного дослідження Н. М. Сімакової в контексті сучасної адміністративно-правової науки, можна вказати на наступні: 1) значущість доступності лікарських засобів як складової права кожного на охорону здоров'я; 2) недостатня ефективність адміністративно-правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні; 3) триваюча дія дестабілізуючих чинників, що обумовлюють обмеження права на охорону здоров'я в умовах воєнного стану в цілому та на територіях, наближених до зони бойового зіткнення зокрема; 4) недосконалі інструменти державного контролю і нагляду у фармацевтичному секторі.

Відповідно, дисертант справедливо наголошує на тому, що здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами вимагає належної уваги з боку держави, адже розвиток ІТ-технологій та збільшення ролі цифровізації у сфері охорони здоров'я потребують перегляду засад її адміністративно-правового регулювання. Саме наведеними обставинами обумовлено необхідність проведення окремого комплексного дослідження, присвяченого адміністративно-правовому регулюванню електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Актуальність проблеми адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами також обумовлена необхідністю розробки дієвих організаційних змін для її ефективного здійснення в триваючих умовах воєнного стану та у післявоєнний період. Відповідно, дисертаційне дослідження Н. М. Сімакової видається своєчасним і затребуваним як у теоретико-правовому, так і у практичному аспектах.

Дисертаційна робота виконана відповідно до Цілей сталого розвитку України на період до 2030 року, визначених Указом Президента України від 30.09.2019 № 722/2019, Стратегії людського розвитку, затвердженої Указом Президента України від 02.06.2021 № 225/2021, Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки, затвердженої 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, а також 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.

Мета дисертаційного дослідження полягала у розкритті сутності та особливостей адміністративно-правового регулювання електронної

роздрібної торгівлі лікарськими засобами, розробленні комплексних практичних рекомендацій, спрямованих на її оптимізацію, вдосконаленні обігу лікарських засобів в Україні та покращення медичного й фармацевтичного законодавства.

У цілому мета дисертаційного дослідження досягнута, предмет роботи належно сформульований та кореспондується з об'єктом.

Обґрунтованість і достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Узагальнюючи наведене можна констатувати, що дисертація Н. М. Сімакової написана на належному науковому рівні, її структура логічно побудована, ключові проблеми чітко сформульовані, наукові положення характеризуються достатнім рівнем обґрунтованості та достовірності, а висновки та рекомендації мають значення для адміністративно-правової науки. Наукові положення, висновки та рекомендації дисертації, викладені у авторефераті, відповідають змісту дисертаційної роботи та повністю відображають структуру, основні положення та результати проведеного нею дослідження.

Високий ступінь обґрунтованості результатів дослідження зумовлений раціональною та внутрішньо узгодженою структурою дисертаційної роботи. Науково-теоретичним підґрунтям дисертації стали праці вітчизняних і зарубіжних дослідників з адміністративного та інших галузей права, публічного управління, медичних наук та фармації. Емпіричну основу дисертації становлять статистичні дані та інформація щодо діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, правова публіцистика, довідкові видання, публікації з фармацевтичної тематики в медіа тощо.

Методологічну основу дослідження складає сукупність загальнонаукових і спеціальних методів пізнання. Їхнє застосування обумовлене системним підходом, що дало дисертанту можливість дослідити проблеми в єдності їх соціального змісту та юридичної форми.

Зміст дисертації у цілому характеризується належним теоретичним і

науково-методологічним рівнем вирішення поставлених завдань. Чітко виражений теоретичний підхід, зокрема, вдало розроблені дефініції, та класифікації дозволили автору аргументовано визначити власну позицію щодо багатьох дискусійних проблем правового регулювання охорони здоров'я у адміністративно-правовому аспекті.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що робота Н. М. Сімакової є одним із перших у вітчизняній юридичній науці системних досліджень, у якому з урахуванням її новітніх досягнень розкрито сутність та особливості адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та сформульовано науково обґрунтовані висновки й пропозиції щодо його удосконалення. У результаті проведеного дослідження автором сформульовано низку нових наукових положень, що характеризуються науковою новизною.

Становлять інтерес виявлені Н. М. Сімаковою пропозиції віднести документ, що надає право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами до документів дозвільного характеру – «ліцензій» (с. 6).

Автором вдало запропоновано розуміти під принципами електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами розуміти основоположні засади здійснення суб'єктами державного управління діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також основні правила поведінки суб'єктів договірних відносин при здійсненні операцій з купівлі продажу лікарських засобів (с. 6).

Слід погодитись із висновком дисертанта щодо визначення понять «державний контроль» і «державний нагляд» у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також необхідності їх чіткого розмежування. Зокрема, державний нагляд запропоновано розглядати як окремий вид (форму) контролю в системі заходів, спрямованих на забезпечення законності у сфері господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (с. 6).

Варто звернути увагу на пропозиції Н. М. Сімакової щодо поділу суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами залежно від їх 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) (с. 7).

Вельми цікавим вбачається обґрунтування Н. М. Сімаковою підходу щодо 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 (с. 9).

Таким чином, дисертантом враховано не лише новели вітчизняного законодавства у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а й запропоноване власне бачення перспектив його удосконалення на правовому та організаційному рівнях.

Структурно робота Н. М. Сімакової складається зі вступу, трьох розділів, що об'єднують дев'ять підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації з додатками становить 260 сторінок, з яких 206 – основного тексту. Перелік використаних джерел є доволі широким та охоплює 316 найменувань, викладених на 38 сторінках.

Перший розділ дослідження розкрив теоретичну складову адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні. В його межах розглянуті становлення адміністративно-правового регулювання дистанційного продажу лікарських засобів, сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, поняття, мета і принципи її здійснення та форми і методи такої діяльності.

Другий розділ дослідження стосувався практичної складової адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні. У цьому розділі роботи були розкриті поняття, повноваження і вимоги до суб'єкта господарювання щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, система суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у цій сфері та адміністративна відповідальність за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами.

Третій розділ дослідження був присвячений удосконаленню адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. У ньому було висвітлено зарубіжний досвід електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також визначені перспективи вдосконалення адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні.

Крім викладеного, у своїй дисертації здобувач дотримався правил академічної доброчесності, оскільки його дослідження містить посилання на відповідні джерела інформації при використанні ідей, розробок, тверджень, відомостей інших дослідників. Автор не допускав порушень вимог законодавства про авторське право, надав достовірну інформацію про результати наукової діяльності, використані методики дослідження та джерела інформації. У дисертації Н. М. Сімакової не виявлено ознак академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації чи фальсифікації.

Загальний аналіз змісту дисертації свідчить про її системний, цілісний та самостійний характер, а сама робота відзначається високим науковим рівнем.

Дискусійні положення та зауваження до дисертації. Високо оцінюючи зміст дисертації Н. М. Сімакової, необхідно визнати, що рецензована наукова робота містить низку спірних й недостатньо обґрунтованих положень, які можуть слугувати підставою для виникнення наукової дискусії та дороговказами подальших наукових розвідок за

досліджуваною проблемою. До таких віднесені наступні:

1. У підрозділі 1.2 дисертаційного дослідження автор розкриває сучасний стан адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. В межах підрозділу здобувач неодноразово вказує на те, що розвиток електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні став важливим кроком у цифровій трансформації фармацевтичного ринку. У зв'язку із цим виникає питання, чому у змісті підрозділу не були враховані новели вітчизняного законодавства у сфері забезпечення кібербезпеки які також стосуються електронної торгівлі лікарськими засобами?

2. Розглядаючи у підрозділі 1.3 «Поняття, мета і принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» дослідження спеціальні принципи електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, дисертант згадує про принцип мінімізації шкоди. Цей спеціальний принцип, на думку автора, передбачає системне усунення або зменшення негативних наслідків для здоров'я людини, що можуть виникати внаслідок діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Цікаво дізнатися, про які саме негативні наслідки для здоров'я людини тут іде мова?

3. В межах підрозділу 2.2 «Система суб'єктів контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» роботи, здобувач багато уваги приділяє розкриттю сутності контролю та нагляду у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Відповідно, потребує уточнення позиція здобувача, який саме вид діяльності суб'єктів владних повноважень у досліджуваній сфері слід вважати визначальним і важливішим у порівнянні до іншого?

4. У підрозділі 2.3 «Адміністративна відповідальність за правопорушення, пов'язані з електронною роздрібною торгівлею лікарськими засобами» дослідження автор переконливо стверджує, що електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами не можна зводити до складу адміністративного правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 42-4

КУПАП, оскільки прояви різноманітних порушень пов'язаних із зазначеним видом господарської діяльності є значно ширшими. Водночас, у роботі не знайшло належного висвітлення те, наскільки ефективним є механізм притягнення до адміністративної відповідальності за порушення цієї норми. Отже, цікаво дізнатися позицію здобувача з цього приводу.

5. Враховуючи триваючу дію особливого правового режиму воєнного стану в Україні було б доцільно висвітлити у роботі особливості правового регулювання проведення публічних закупівель лікарських засобів, а також надходження лікарських засобів і товарів медичного призначення як гуманітарної допомоги від міжнародних (зарубіжних) організацій.

У той же час висловлені зауваження мають переважно дискусійний характер та суттєво не впливають на наукову цінність рецензованої роботи й позитивну оцінку проведеного автором дослідження.

Практичне значення одержаних результатів дослідження полягає в тому, що вони можуть бути використані у науково-дослідній роботі, правотворчості, правозастосовній діяльності та освітньому процесі.

Представляють цінність сформульовані автором зміни і доповнення до національного законодавства, що сприятиме підвищенню ефективності здійсненню правозастосовчої практики стосовно контрольно-наглядової діяльності у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими адміністративно-правового регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Сформовані пропозиції можуть стати у нагоді для подальших досліджень удосконалення правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

Основні положення та результати дисертації відображені у 8 наукових працях, серед яких 4 наукових статті, які опубліковані в юридичних фахових виданнях України, затверджених МОН України, 1 – в зарубіжному фаховому науковому виданні та 3 у тезах доповідей на міжнародних науково-практичних конференціях.

Автореферат дисертації належним чином кореспондується з її змістом

та повністю відображає основні положення й результати дослідження. Дисертацію та автореферат оформлено у відповідності до встановлених нормативно-правовими актами МОН України вимог.

Викладене дозволяє зробити висновок, що дисертація «Адміністративно-правове регулювання електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» є завершеною працею, у якій отримано нові науково обґрунтовані результати, що в сукупності вирішують конкретну наукову проблему, яка має вагоме значення для науки адміністративного права та процесу, відрізняються науковою новизною і мають практичну цінність, тобто відповідають вимогам Порядку присудження наукових ступенів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 року № 567 та наказу МОН України від 12.01.2017 № 40 «Про затвердження вимог до оформлення дисертації», а її автор – **Сімакова Наталя Михайлівна** – заслуговує на присудження їй наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право.

Офіційний опонент:

**професор кафедри
адміністративного права і процесу
Дніпровського державного
університету внутрішніх справ
доктор юридичних наук, професор**



Борис ЛОГВИНЕНКО

Підпис Б. Логвиненка засвідчую:

**перший проректор
Дніпровського державного
університету внутрішніх справ
кандидат технічних наук, доцент**



Ігор МАГДАЛІНА