

**МІНІСТЕРСТВО ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ**

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ВНУТРІШНІХ СПРАВ**

**С. О. Шатрава, О. В. Птухіна**

**Адміністративно-правові засади  
діяльності Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками:  
теоретико-правовий  
та праксеологічний аспект**

**Монографія**

Харків  
«Факт»  
2024

**Рецензенти:**

**Соболь Євген Юрійович** – доктор юридичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, ректор Центральноукраїнського державного університету імені Володимира Винниченка;

**Безпалова Ольга Ігорівна** – доктор юридичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, директор Департаменту науки і освіти Харківської обласної державної військової адміністрації;

**Шаповал Роман Володимирович** – доктор юридичних наук, професор, заслужений працівник освіти України, завідувач кафедри адміністративного права та адміністративної діяльності Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

Рекомендовано до друку Вченою радою  
Харківського національного університету внутрішніх справ  
(протокол № 3 від 29.03.2024)

**Шатрава С. О., Птухіна О. В.**

Ш 28

Адміністративно-правові засади діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: теоретико-правовий та праксеологічний аспект : монографія. Харків : Факт, 2024. 280 с.

ISBN 978-617-8175-14-6

Монографію 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.

Виділено 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.

Розрахована на науковців, викладачів, аспірантів та студентів закладів вищої освіти юридичного профілю, представників інституцій громадянського суспільства та усіх, хто цікавиться проблематикою органів публічної влади щодо 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.

УДК 342.951

## ЗМІСТ

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>ВСТУП</b> ..... | 5 |
|--------------------|---|

### **РОЗДІЛ 1.**

#### **ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

|  |    |
|--|----|
| 1.1. Місце та роль Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в системі органів публічної влади..... | 8  |
| 1.2. Правове регулювання та принципи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками .....     | 24 |
| 1.3. Адміністративно-правовий статус Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.....                 | 53 |
| 1.4. Форми та методи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками .....                     | 74 |
| Висновки до розділу 1 .....  | 90 |

### **РОЗДІЛ 2.**

#### **АДМІНІСТРАТИВНІ ПРОЦЕДУРИ ЗДІЙСНЕННЯ ОКРЕМИХ НАПРЯМКІВ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

|  |     |
|--|-----|
| 2.1. Ліцензійно-дозвільні процедури в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.....                           | 93  |
| 2.2. Контрольні процедури в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.....                                     | 124 |
| 2.3. Особливості здійснення адміністративних процедур нагляду в діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками..... | 147 |
| Висновки до розділу 2 .....  | 164 |

**РОЗДІЛ 3.**  
**ШЛЯХИ УДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

|  |     |
|--|-----|
| 3.1 Гарантії 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 ..... | 171 |
| 3.2. Тенденції удосконалення адміністративно-правового регулювання діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.....  | 200 |
| Висновки до розділу 3 .....  | 236 |
| <b>ВИСНОВКИ</b> .....  | 239 |
| <b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</b> .....  | 245 |

## ВСТУП

Кожна доросла людина, відвідуючи аптеку, помічала як згодом змінюється асортимент представлених у ній ліків. Препарати, знайомі з дитинства, поступово виходять із обігу та сьогодні застосовуються все менше. Причина цього цілком зрозуміла, оновлення асортименту ліків пов'язане із прогресом у фармацевтичній галузі. Отже, із надбанням нових знань та опануванням технологій фармацевтична індустрія здатна виробляти більш дієві й безпечні ліки. Відповідно до цього можна стверджувати, що якість доступних ліків залежить від технічного та наукового розвитку суспільства, або навіть людства в цілому.

Разом із тим, це призводить і до інших висновків. По-перше, вдосконалення лікарських засобів – це постійний (нерівномірний але незупинний) процес, який буде тривати і надалі. При цьому, хоча окреслені трансформації вочевидь не застраховані від виникнення помилок, чи інших негараздів, проте, ігнорування «тенденцій», що виникають, само по собі створює певні ризики. По-друге, враховуючи різницю у науково-технічному, виробничому й фінансовому потенціалах різних держав, можна очікувати на певну відмінність у характеристиках якості тих ліків, що вироблені та доступні в різних державах у кожній окремий проміжок часу. А саме, менш розвинені країни можуть програвати у якості створених ліків. Протидією цьому негативному явищу, вочевидь є своєчасне визначення глобальних світових «тенденцій» в фармацевтичній сфері та їх урахування на національному рівні.

Тож, (окрім об'єктивної наявності ресурсів, наукового і економічного потенціалів фармацевтичного ринку) на якість лікарських засобів вагомий вплив має стан регуляторної діяльності в кожній окремій країні. Таким чином, фактично йдеться про: наявність у держави актуального до вимог сьогодення пакету нормативно-правових актів, вимог і стандартів; сформованих правових механізмів; й необхідних для їх реалізації владних інститутів. Україна в цьому відношенні безперечно не є виключенням, а Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) є саме тим інститутом влади, адміністративно-правове регулювання діяльності якого має зазнавати вдосконалення під впливом сучасних світових тенденцій.

Зауважимо, що актуальність дослідження відносин, які виникають у зв'язку із контролем якості та безпеки лікарських засобів та наркотичних засобів, пов'язано з такими факторами. По-перше, забезпечення якості «лікарських засобів» суттєво впливає на стан охорони здоров'я державою. По-друге, проблема якості та безпеки «лікарських засобів» виходить за межі забезпечення «медичної допомоги» й «охорони здоров'я», а подекуди змістовно суттєво від них відрізняється (наприклад, в питаннях щодо виробництва ліків або забезпечення контролю обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також протидії їх незаконному обігу). По-третє, наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори мають більш широкий спектр застосування ніж виключно лікувальний. Отже, і до контролю їх обігу та використання залучена більша кількість різноманітних державних та міжнародних суб'єктів. У тому числі тих, які безпосередньо не пов'язані із системою охорони здоров'я. Принаймні переліки таких суб'єктів у одному та другому випадках не будуть повністю співпадати. Такий стан справ призводить до формування специфічного складу учасників (суб'єктів) адміністративно-правових відносин, що стосуються окресленого змісту і спрямованості. Відповідні відносини також безперечно мають особливості свого нормативно-правового врегулювання.

Отже, адміністративно-правове унормування діяльності Держлікслужби в теперішньому його вигляді не може бути остаточним і має актуалізуватися відповідно до сучасних вимог, викликів та новітніх можливостей, оскільки забезпечення якості «лікарських засобів» та наркотиків (без чого неможливе їх ефективне застосування) є важливою, необхідною й передбаченою на найвищому законодавчому рівні функцією держави, спрямованою на підтримання здоров'я людини.

Беручи до уваги комплексний характер окресленої проблеми, підґрунтям для монографічного дослідження є напрацювання науковців з адміністративного та інших галузей права, а також нормотворців й посадовців, дослідників із суміжних сфер знань, наприклад, фармацевтики, охорони здоров'я, політології, державного управління тощо.

Оскільки адміністративно-правові відносини є одним з важливих явищ у галузі адміністративного права, то їх різні прояви, закономірності та особливості неодноразово ставали предметом наукових досліджень із різною тематикою. Проблематику адміністративно-правових відносин розробляли такі відомі вчені як: В. Авер'янов, Д. Бахрах, І. Городецька, І. Гриценко, О. Джафарова,

О. Дніпров, О. Моргунов, О.Музичук, А. Колодій, Т. Коломоєць, В. Колпаков, В. Копейчиков, О. Кузьменко, В. Курило, К. Куркова, В. Олефір, А. Пухтецька, В. Пчелін, Д. Радько, О. Харитонова, С. Шатрава, В. Шкарупа, В. Шуба та багато інших.

Дослідженню окремих питань реалізації державного управління в сфері охорони здоров'я та здійснення публічного адміністрування в фармацевтичній галузі свої роботи присвятили: О. Адамчук, А. Алексєєв, І. Алексєєва, М. Аніщенко, С. Васильєв, В. Галай, В. Гладішев, З. Гладун, В. Лазарєв, Б. Логвиненко, А. Панасенко, Я. Радиш, Л. Руснак, Г. Сарibaєва, С. Стеценко, В. Теремецький та інші видатні науковці.

Адміністративно-деліктний аспект та відповідальність, пов'язану з порушенням вимог встановлених державою щодо наркотичних речовин, а також особливості протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, досліджували, наприклад: І. Бухтіярова, Р. Грень, І. Дроздова, А. Кицул, А. Котвицька, К. Куркова, М. Легецький, В. Малюга, Р. Миронюк, О. Михайлецький, О. Моргунов, О. Музичук, В. Недільський, Д. Никифорчук, Д. Ноздрін, А. Осипенко, М. Погорецький, О. Стрельченко, І. Сукрікова, Р. Тарасенко, О. Хитра, О. Шевчук, Х. Ярмакі й інші вчені.

Свої напрацювання з проблематики правового статусу і повноважень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками додали в національні наукові надбання такі дослідники й діячі як: А. Волощук, В. Галуцько, В. Ладиченко, А. Миронов, Ю. Оніщик, В. Пчелін, В. Тимошенко, А. Толопіло, С. Швець та інші. Напрацювання вищенаведених вчених стали добрим науковим доробком при формулюванні авторських підходів до змісту та особливостей діяльності Державної служби України з контролю за лікарськими засобами та наркотиками та свідчать про своєчасність наукового дослідження.