

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0415U003826

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 03-07-2015

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**



## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Пасечник Олена Владиславівна

2. Pasechnyk Olena Vladyslavivna

**Кваліфікація:**

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Вид дисертації:** кандидат наук

**Аспірантура/Докторантура:** так

**Шифр наукової спеціальності:** 12.00.11

**Назва наукової спеціальності:** Міжнародне право

**Галузь / галузі знань:** Не застосовується

**Освітньо-наукова програма зі спеціальності:** Не застосовується

**Дата захисту:** 30-06-2015

**Спеціальність за освітою:** 8.03040101

**Місце роботи здобувача:** Національний університет "Одеська юридична академія"

**Код за ЄДРПОУ:** 20933314

**Місцезнаходження:** 65009, м. Одеса, Фонтанська дорога, 23

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство освіти і науки України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### **III. Відомості про організацію, де відбувся захист**

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** Д 41.086.04

**Повне найменування юридичної особи:** Національний університет "Одеська юридична академія"

**Код за ЄДРПОУ:** 20933314

**Місцезнаходження:** Фонтанська дорога, буд. 23, м. Одеса, Одеська обл., 65009, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство освіти і науки України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### **IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію**

**Повне найменування юридичної особи:** Національний університет "Одеська юридична академія"

**Код за ЄДРПОУ:** 20933314

**Місцезнаходження:** 65009, м. Одеса, Фонтанська дорога, 23

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство освіти і науки України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### **V. Відомості про дисертацію**

**Мова дисертації:**

**Коди тематичних рубрик:** 10.87

**Тема дисертації:**

1. Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у Європейському Союзі
2. Integrative legal regulation of medicines turnover in the European Union

**Реферат:**

1. Дисертація є першим комплексним дисертаційним дослідженням, яке присвячено інтеграційно-правовому регулюванню обігу лікарських засобів. Охарактеризовано, що схема обігу лікарських засобів охоплює фармацевтичну розробку лікарського засобу, до клінічні та клінічні дослідження, реєстрацію лікарського засобу, постреєстраційний контроль, виробництво, зберігання, роздрібну реалізацію та споживання. Визначено, що створення та функціонування єдиного внутрішнього ринку Європейського Союзу виступає основою європейської інтеграції і завдяки синергетичному ефекту ринкова інтеграція надає економічному розвитку європейських країн більш динамічного характеру. Виявлено, що одним з основних інтеграційних завдань Європейського Союзу є забезпечення в рамках єдиного внутрішнього ринку вільного руху чинників виробництва товарів та забезпечення вільної конкуренції у сфері їх створення та збуту. Разом з тим, відзначено, що процес європейської інтеграції став поступово охоплювати й інші, крім економічної сфери, - сферу соціальну. Наочним прикладом цього може служити інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів для людей у ЄС. Визначено предмет, метод, цілі, функції та особливості інтеграційно-

правового регулювання обігу лікарських засобів. Висунуто пропозиції щодо забезпечення обігу лікарських засобів в Україні в аспекті правової адаптації до Європейських фармацевтичних стандартів. Показано, що національний рівень контролю не повинен дублювати міжнародний контроль, але зобов'язаний забезпечувати його присутність на національному рівні.

2. The thesis is the first complex dissertation research which is devoted to research international legal regulation of medicines turnover. It provides a characteristic of the scheme of a medicines includes turnover, which includes pharmaceutical development of medicine, preclinical and clinical research, medicine registration, post-registration control, production, storage. It is defined that creation and functioning of a uniform domestic market of the European Union serves as a basis of the European integration while due to synergetic effect market integration makes the economic development of the European countries of more dynamic. It is revealed that one of the main integration problems of the European Union is provision within uniform domestic market of the free movement of factors of production of goods and ensuring free competition in the sphere of their creation and sale. At the same time, it is noted that the process of the European integration began to cover gradually and others, and except the economic sphere, the social sphere. Its spectacular example is the integrative legal regulation of medicines turnover for the people of the European Union. The Thesis determines the subject, method, purposes, functions and features of legal regulation of the medicines turnover. It suggests proposals about the medicines turnover in Ukraine in the light of legal adaptation to the European pharmaceutical standards. It also proves that the national level of control shouldn't duplicate the international control, but is must provide its presence at the national level.

**Державний реєстраційний номер ДіР:**

**Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:**

**Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:**

**Підсумки дослідження:**

**Публікації:**

**Наукова (науково-технічна) продукція:**

**Соціально-економічна спрямованість:**

**Охоронні документи на ОПВ:**

**Впровадження результатів дисертації:**

**Зв'язок з науковими темами:**

## **VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Вишняков Олександр Костянтинович

2. Vyshniakov Oleksandr Kostiantynovych

**Кваліфікація:** д.ю.н., 12.00.03

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## **VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів**

### **Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Шпакович Ольга Миколаївна

2. Шпакович Ольга Миколаївна

**Кваліфікація:** д.ю.н., 12.00.11

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Головка-Гавришева Оксана Ігорівна

2. Головка-Гавришева Оксана Ігорівна

**Кваліфікація:** к.ю.н., 12.00.11

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

### **Рецензенти**

## **VIII. Заключні відомості**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові  
голови ради**

Оборотов Юрій Миколайович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові  
головуючого на засіданні**

Оборотов Юрій Миколайович

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

**Реєстратор**

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є  
відповідальним за реєстрацію наукової  
діяльності**



Юрченко Т.А.