

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0823U101295

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 14-11-2023

**Статус:** Перенос захисту

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**



## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Птухіна Олена Валеріївна

2. Olena Ptukhina

**Кваліфікація:**

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Вид дисертації:** доктор філософії

**Шифр наукової спеціальності:** 081

**Назва наукової спеціальності:** Право

**Галузь / галузі знань:** право

**Освітньо-наукова програма зі спеціальності:** 48007 081 Право

**Дата захисту:** 26-12-2023

**Спеціальність за освітою:** Правознавство

**Місце роботи здобувача:** Харківський національний університет ім В.Н. Каразіна

**Код за ЄДРПОУ:** 01071205

**Місцезнаходження:** , Харків, Харківський р-н., 61077, Україна

**Форма власності:**

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

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Сектор науки:** Університетський

### **III. Відомості про дисертацію**

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** ID 3209

**Повне найменування юридичної особи:** Харківський національний університет внутрішніх справ

**Код за ЄДРПОУ:** 08571096

**Місцезнаходження:** пр-т Л. Ландау, 27, Харків, Харківський р-н., 61080, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство внутрішніх справ України

**Ідентифікатор ROR:**

**Сектор науки:** Університетський

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

**Повне найменування юридичної особи:** Харківський національний університет внутрішніх справ

**Код за ЄДРПОУ:** 08571096

**Місцезнаходження:** пр-т Л. Ландау, 27, Харків, Харківський р-н., 61080, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство внутрішніх справ України

**Ідентифікатор ROR:**

**Сектор науки:** Університетський

### **V. Відомості про дисертацію**

**Мова дисертації:** Українська

**Коди тематичних рубрик:** 10.17.39

**Тема дисертації:**

1. Адміністративно-правові засади діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
2. Administrative and legal framework for the State service of Ukraine on medicines and drugs control

**Реферат:**

1. 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 крові; 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 напрямку 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.

2. 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.

**Державний реєстраційний номер ДіР:**

**Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:** Фундаментальні наукові дослідження з найбільш важливих проблем розвитку науково-технічного, соціально-економічного, суспільно-політичного, людського потенціалу для забезпечення конкурентоспроможності України у світі та сталого розвитку суспільства і держави

**Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:** Не застосовується

**Підсумки дослідження:** Нове вирішення актуального наукового завдання

## **Публікації:**

- Птухіна О. В. Принципи діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : питання визначення та законодавчого закріплення. Наукові записки. Серія : Право. 2021. Вип. 10. Спецвипуск. С. 182-188.
- Птухіна О. В. Правове регулювання діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: сутність та зміст. Наукові записки. Серія : Право. 2022. Вип. 13. С. 249-253.
- Птухіна О. В. Адміністративні процедури державного ринкового нагляду, що здійснюється Держлікслужбою України. KELM. 2022. № 8 (52). С. 231-237.
- Птухіна О. В. Поняття та види форм діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Наше право. 2023. № 3. С. 77-84.
- Птухіна О. В. Адміністративно-запобіжні заходи у діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: питання сьогодення. Наше право. 2023. № 2. С. 80-87.

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

## **Соціально-економічна спрямованість:**

## **Охоронні документи на ОПВ:**

**Впровадження результатів дисертації:** Впроваджено

## **Зв'язок з науковими темами:**

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

### **Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Шатрава Сергій Олександрович
2. Serhii O. Shatrava

**Кваліфікація:** д. ю. н., професор, 12.00.07

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

### **Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Харківський національний університет внутрішніх справ

**Код за ЄДРПОУ:** 08571096

**Місцезнаходження:** пр-т Л. Ландау, 27, Харків, Харківський р-н., 61080, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство внутрішніх справ України

**Ідентифікатор ROR:**

**Сектор науки:** Університетський

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

### **Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Моргунов Олександр Анатолійович

2. Olexander Morgunov

**Кваліфікація:** д. ю. н., професор, 12.00.07

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0003-2259-3620

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Дніпропетровський державний університет внутрішніх справ

**Код за ЄДРПОУ:** 08571446

**Місцезнаходження:** пр. Гагаріна, 26, Дніпро, Дніпровський р-н., 49005, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство внутрішніх справ України

**Ідентифікатор ROR:**

**Сектор науки:** Університетський

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Куркова Ксенія Миколаївна

2. Kseniia Kurkova

**Кваліфікація:** д. ю. н., професор, 12.00.07

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-4259-5511

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Приватна установа "Науково-дослідний інститут публічного права"

**Код за ЄДРПОУ:** 39845593

**Місцезнаходження:** вул. Георгія Кірпи, буд. 2-а, Київ, 03035, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:**

**Сектор науки:**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Дрозд Олексій Юрійович

2. Oleksii Y. Drozd

**Кваліфікація:** д. ю. н., професор, 12.00.07

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-4514-6594

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Національна академія внутрішніх справ України

**Код за ЄДРПОУ:** 08571172

**Місцезнаходження:** , Київ, 03035, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство внутрішніх справ України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Сектор науки:** Університетський

## **Рецензенти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Пчелін Віталій Борисович

2. Vitalii B. Pchelin

**Кваліфікація:** д. ю. н., професор, 12.00.07

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0001-9540-9084

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:** Харківський національний університет внутрішніх справ

**Код за ЄДРПОУ:** 08571096

**Місцезнаходження:** пр-т Л. Ландау, 27, Харків, Харківський р-н., 61080, Україна

**Форма власності:** Державна

**Сфера управління:** Міністерство внутрішніх справ України

**Ідентифікатор ROR:**

**Сектор науки:** Університетський

## **VIII. Заключні відомості**

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

Музичук Олександр Миколайович

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

Музичук Олександр Миколайович

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

Невядовський Владислав Олегович

**Реєстратор**

УкрІНТЕІ

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



Юрченко Тетяна Анатоліївна