

### **Література:**

1. Україна – на 65-му місці в рейтингу дотримання гендерної рівності // Радіо Свобода. 18 Грудень 2018. <https://www.radiosvoboda.org/a/news-genderna-rivnist-reytyng/29662764.html>
2. Украина заняла 65-е место в мировом рейтинге гендерного равенства. Українська правда// 18 грудня 2018 року. <https://www.pravda.com.ua/rus/news/2018/12/18/7201605/>
3. Тунік Ю. Рейтинг гендерної дискримінації: Україна біля Білорусі та Замбії. 3 березня 2019 року // The Village Україна. <https://www.the-village.com.ua/village/city/city-news/282547-reyting-gendernoyi-diskriminatsiyi-ukrayina-bilya-bilorusi-ta-zambiyi>
4. Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні. Відомості Верховної Ради, 2013, № 32, ст.412.
5. Про забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. Відомості Верховної Ради України, 2005, № 52, ст.561.
6. Про запобігання та протидію домашньому насильству. Відомості Верховної Ради, 2018, № 5, ст.35.
7. Про затвердження Державної соціальної програми забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків на період до 2021 року. Постанова Кабінету Міністрів від 11 квітня 2018 р. № 273. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/273-2018-%D0%BF>

**Стрельченко О.Г.,**

к.ю.н., доцент, професор кафедри публічного управління та адміністрування НАВС

### **ОСОБЛИВОСТІ ПРОВЕДЕННЯ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

З метою дослідження реєстрації лікарських засобів необхідно визначити поняття «державної реєстрації» під яким слід розуміти нормативно-правовий порядок діяльності органів публічної адміністрації (посадових осіб), змістом якої є вчинення певних реєстраційних дій шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру, з метою їх державного обліку та контролю, засвідчення дійсності і надання їм законного (легітимного) статусу, з видачею офіційного свідоцтва про його державну реєстрацію.

Державна реєстрація здійснюється із внесенням до Єдиного державного реєстру відповідних даних про певні факти, тобто, у нашому випадку, про внесення до Єдиного державного реєстру факту створення відповідного лікарського засобу.

Доречно відзначити те, що майже усі лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації. Виняток становлять тільки ліки, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин, які державній реєстрації не підлягають.

Відповідно, реєстрація лікарських засобів – це процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою надання або подовження дозволу на медичне застосування лікарських засобів. Саме ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» визначає, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні безпосередньо після їхньої державної реєстрації.

Щоб здійснити характеристику самої процедури реєстрації доцільно було б запропонувати власну детермінанту «реєстрація лікарських засобів» як нормативно-правовий порядок діяльності органів публічної адміністрації (посадових осіб), змістом якої є вчинення реєстраційних дій щодо впровадження лікарського засобу, шляхом внесення відповідних записів до Єдиного державного реєстру, з метою державного обліку та контролю за законодавчовизнаним лікарським засобом, із видачею відповідного офіційного свідоцтва про безпосередню державну реєстрацію цього засобу.

Треба відзначити, що державну реєстрацію лікарських засобів проводить Міністерство охорони здоров'я України на підставі результатів експертизи, проведеної в Державному експертному центрі Міністерства охорони здоров'я України у якому функціонують: Департамент експертизи реєстраційних матеріалів; Департамент фармацевтичної діяльності; Департамент післяреєстраційного нагляду; Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань; Департамент координації експертних матеріалів, а також Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів; Лабораторія фармацевтичного аналізу та Лабораторія фармакокінетики. Процедура реєстрації лікарських засобів є досить складним та трудомістким процесом, у який залучено велика кількість відповідальних осіб та виконавців.

Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється на підставі Закону України «Про лікарські засоби», Наказів МОЗ України: «Про

затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» від 26 серпня 2005 року [1], «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 22 травня 2013 року [2]; від 07 березня 2013 року [2]; «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 17 листопада 2017 року [2]; від 21 листопада 2017 року [2]; «Про державну реєстрацію лікарського засобу» від 4 серпня 2017 р. № 898 [3] ; від 21 листопада 2017 року [3]. Так, у разі закупівлі лікарських засобів спеціалізованою організацією, державна реєстрація лікарських засобів та результати експертизи реєстраційних матеріалів щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби проводиться Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Треба зазначити те, що державна реєстрація лікарських засобів здійснюється Міністерством охорони здоров'я України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України у визначеному Міністерством охорони здоров'я України порядку.

У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного досьє зазначеного Агентства, і висновку Центру щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному Міністерством охорони здоров'я України порядку.

Із вищевизначеного, вважаємо за доцільне виокремити наступні етапи реєстрації лікарського засобу:

1. подача заяви;
2. надання матеріалів (документів, які підтверджують результати випробувань, а також самого лікарського засобу) для проведення експертизи;
3. проведення експертизи реєстраційних матеріалів;

4. проведення додаткового випробування лікарського засобу та/або додаткової експертизи лікарського засобу (за потреби);
5. підготовка висновків:
  - щодо ефективності, безпеки і якості лікарського засобу;
  - щодо здійснення Державної реєстрації лікарського засобу;
  - щодо відмови у Державній реєстрації лікарського засобу;
6. перереєстрація лікарського засобу (при потребі в окремих випадках).

### **Література:**

1. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 №426 // [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20050826\\_426.html](http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050826_426.html)
2. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.05.2013 № 426 // [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://old.moz.gov.ua/ua/portal>
3. Про державну реєстрацію лікарського засобу : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 4 серпня 2017 р. № 898 <http://old.moz.gov.ua/ua/portal>

**Чабан В.П.,**

к.ю.н., доцент, професор кафедри публічного управління та адміністрування НАВС

## **АДМІНІСТРАТИВНИЙ АКТ І АДМІНІСТРАТИВНИЙ ДОГОВІР В АДМІНІСТРАТИВНОМУ ПРАВІ**

Теоретичним і практичним проблемам юридичної характеристики правових актів у юридичній літературі традиційно приділяється значна увага.

В роботах В.Б. Авер'янова [1], Н. Дубовицького [2], Д.А. Керімова [3], В.К. Колпакова [4], Ю. А. Тихомирова [5], В. П. Чабана [6], та ряду