

РЕЦЕНЗІЯ

доктора фармацевтичних наук, професора **Коваленко Світлани Миколаївни** на дисертаційну роботу **Лебеда Сергія Олександровича** за темою **«Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні»**, представлену до спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.044 Національного фармацевтичного університету на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 – Фармація, промислова фармація, галузь знань 22 - Охорона здоров'я

Ступінь актуальності обраної теми дисертації. Проблема фальсифікації лікарських засобів (ЛЗ) останнім часом набула світових масштабів. Країни висловлюють особливу стурбованість через глобалізацію обігу фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ). Потенційно небезпечними для здоров'я людини є абсолютно всі ФЛЗ, оскільки під час їхнього виробництва не дотримуються встановлені вимоги до контролю якості. Діяльність із виробництва та реалізації ФЛЗ перетворилась у добре організований прибутковий транскордонний бізнес – наприклад, виникаючи на території однієї країни ФЛЗ перетинає кордони та стає проблемою для інших країн.

Аналіз сучасних науково-практичних джерел свідчить, що боротьба з фальсифікацією ЛЗ потребує співпраці усіх учасників фармацевтичного ринку, регуляторних й правоохоронних органів на міжнародному, національному та регіональному рівнях.

В Україні поряд з динамічним розвитком фармацевтичної галузі спостерігається функціонування тіньового бізнесу у сфері обігу ЛЗ та активізація фальсифікації ЛЗ, в результаті чого постійно виявляються підроблені ліки на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Таким чином для ефективного запобігання фальсифікації ЛЗ на фармацевтичному ринку України необхідне проведення системних досліджень у напрямку сучасних підходів до протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікацією ЛЗ в Україні.

Аналіз дисертаційної роботи Лебеда С. О. підтверджує, що мета і завдання дослідження відповідають обраній тематиці, мають вагоме науково-практичне значення, а тема дисертаційної роботи є надзвичайно актуальною.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційна робота Лебеда С. О. виконана згідно плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», тему дисертаційного дослідження затверджено вченою радою НФаУ (протокол №10 від 28.11.2019 р.)

Обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх новизна.

Дисертація складається з анотації, вступу, п'яти розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту - 169 сторінок. Список використаної літератури налічує 184 позиції, з яких 82 іноземні.

У вступі до дисертаційної роботи обґрунтовано актуальність обраної теми дослідження, мету, основні завдання, методи, предмет та об'єкти дослідження, відображена його наукова новизна та практичне значення одержаних результатів, зазначено особистий внесок дисертанта, наведена апробація досліджень.

Перший розділ присвячений аналізу наукових основ протидії розповсюдженню та боротьби з ФЛЗ. Дисертантом встановлено, що в останні десятиліття злочини, які пов'язані з фальсифікацією ліків, набули широкого розповсюдження, що пояснюється глобалізацією світової економіки та функціонуванням організованих злочинних груп. Таким чином, діяльність організацій та інституцій усіх рівнів управління, яка спрямована на протидію розповсюдженню та обігу ФЛЗ, як було доведено здобувачем, дуже важлива

для світової спільноти, а вітчизняне законодавство з цих питань потребує подальшого удосконалення та перегляду з урахуванням вітчизняного досвіду та сучасної міжнародної практики.

У другому розділі дисертантом сформульовані актуальні напрями науково-прикладних досліджень, зокрема аналіз та узагальнення законодавчих та нормативно-правових актів, що регулюють протидію розповсюдження ФЛЗ, узагальнення підходів до протидії та боротьби з ФЛЗ у країнах світу залежно від рівня доходів та розвитку фармацевтичного сектора, дослідження міжнародної практики протидії поширенню ФЛЗ за участю Інтерполу та Європолу, проведення контент-аналізу розпоряджень Держлікслужби України та офіційних документів правоохоронних органів щодо обігу ФЛЗ, проведення комплексного анкетування фармацевтів, лікарів і населення з метою оцінки стану та проблем розповсюдження ФЛЗ, систематизація основних засад у протидії та боротьбі з ФЛЗ та визначення сучасних методів і технології їх виявлення, розробка концептуальної моделі запобігання поширенню ФЛЗ.

Для реалізації поставленої мети та основних завдань дисертаційної роботи дисертантом була розроблена загальна методика проведення дослідження, яка складається з шести етапів – підготовчого, методологічного, організаційного, статистичного, аналітичного та підсумувального. Усі етапи включають логічність, чіткість, послідовність і взаємозв'язок викладеного матеріалу між розділами дисертаційного дослідження, що дозволяє вирішити поставлені у роботі завдання.

У третьому розділі, який присвячений узагальненню підходів до протидії та боротьби з фальсифікацією ЛЗ у країнах світу залежно від рівня доходів та розвитку фармацевтичного сектора, проведено аналіз міжнародної практики боротьби з розповсюдженням ФЛЗ за участю організацій Інтерполу та Європолу, встановлено, що Україна жодного разу не

брала участь в операціях Інтерполу, зокрема в операціях «Pangea», які показали свою ефективність у різних країнах світу. Для підвищення ефективності боротьби з виробництвом та розповсюдженням ФЛЗ правоохоронним та регуляторним органам України очевидно слід долучатися до операцій Інтерполу та Європолу. Дисертантом здійснено систематизацію основних засад у протидії та боротьбі з фальсифікацією ЛЗ та наведено сучасні методи для ефективного виявлення ФЛЗ і недопущення їх обігу.

У четвертому розділі дисертантом проаналізовано законодавство щодо протидії та боротьби з обігом ФЛЗ в Україні та встановлено, що незважаючи на великий масив нормативно-правових актів, прийнятих в Україні для запобігання поширення ФЛЗ, ефективність заходів боротьби з цим явищем доволі низька, а законодавством не врегульовано низку питань, які суттєво допомогли б у боротьбі з цим явищем. Здобувачем також проведено контент-аналіз розпоряджень Держлікслужби України та офіційних документів правоохоронних органів щодо обігу фальсифікованих ліків за 2017-2020 роки, під час якого встановлено, що інформаційні повідомлення правоохоронних органів обмежуються лише фактами виявлення підпільних виробництв, а в подальшому офіційні ресурси правоохоронних органів не містять результатів судових рішень щодо вказаних фактів. В цьому ж розділі дисертантом досліджено окремі проблемні питання слідчої та судової практики під час розгляду кримінальних проваджень з питань обігу ФЛЗ, узагальнено дані про кримінальні правопорушення та ухвалені вирoki за статтею 321-1 КК України з 2013 до 2020 року. Ефективність призначених за статтею покарань, як видно з дослідження, незначна. Також розглянуто проблемні питання виявлення фальсифікованих ліків під час пандемії Covid-19 та встановлено, що у періоди епідемій, стихійних лих тощо, зокрема і під час пандемії COVID-19, коли збільшується споживання ЛЗ і, відповідно, зростає ризик потрапляння до

обігу фальсифікату, доцільне і можливе залучення обладнання попередньо належним чином атестованих лабораторій регіональних навчальних закладів.

У п'ятому розділі, який присвячений обґрунтуванню сучасних напрямів щодо протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікацією ЛЗ, дисертантом проведено комплексне анкетування фармацевтичних і медичних фахівців та населення, за результатами опитування було визначено основні проблеми та перспективні напрями їх вирішення, отримано фахову оцінку показників частки фальсифікованих ЛЗ на фармацевтичному ринку України.

За результатами комплексу організаційно-правових досліджень автором була розроблена концептуальна модель щодо протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікацією ЛЗ в Україні з урахуванням вітчизняних проблем та міжнародного досвіду, яка може стати основою для Національної (державної) програми боротьби із субстандартними та фальсифікованими ЛЗ.

Висновки по дисертаційній роботі засвідчують, що поставлена мета та завдання досягнуті, зроблені належні обґрунтування та рекомендації. Проведені дослідження створюють базу для подальшого удосконалення науково-методичного обґрунтування актуальних засад щодо протидії та боротьби з фальсифікацією ліків в Україні.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у проведенні комплексного науково-методичного обґрунтування концептуальних засад щодо протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікацією ЛЗ в Україні.

Дисертантом **уперше** запропоновано привести термінологію щодо контрафактних, субстандартних та ФЛЗ у відповідність до рекомендацій Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я та Директиви ЄС, досліджено сучасні методи боротьби з розповсюдженням ФЛЗ у різних країнах світу; проведено

детальний аналіз міжнародної взаємодії вітчизняних регуляторних та правоохоронних органів; розроблена методика та проведено контент-аналіз розпоряджень Держлікслужби України та офіційних документів правоохоронних органів щодо обігу ФЛЗ, за результатами якого встановлено негативні наслідки мораторію на державний контроль якості ліків та визначені основні заходи щодо удосконалення державного нагляду; проведене комплексне анкетування фармацевтичних і медичних фахівців та населення щодо оцінки стану та протидії обігу ФЛЗ в Україні; запропонована концептуальна модель щодо протидії розповсюдженню та боротьби з фальсифікацією ЛЗ в Україні.

Автором *удосконалено* опрацювання сучасних методів й технології виявлення ФЛЗ; аналіз вітчизняних законодавчих та нормативно-правових актів щодо протидії та боротьби з обігом ФЛЗ. Також у дисертації *набуло подальшого розвитку* дослідження окремих питань слідчої та судової практики при розгляді кримінальних проваджень з провпорушень обігу ФЛЗ; історичний аналіз фальсифікації ЛЗ у різних країнах світу та Україні; проведення систематизації та кластеризації правових, організаційних і науково-освітніх заходів щодо розповсюдження та боротьби з ФЛЗ.

Висновки по дисертаційній роботі є ґрунтовними, з належним науково-прикладним обґрунтуванням кожного етапу дослідження та повністю відображають одержані результати досліджень.

Повнота викладу наукових положень, висновків і рекомендацій у наукових публікаціях, зарахованих за темою дисертації. Варто зазначити, що дисертаційна робота Лебеда С.О. представлена логічно, науково-методичні розробки та одержані результати не викликають сумніву в їх обґрунтованості та достовірності. Обрані методи та обсяг досліджень відповідають поставленим меті й основним завданням. Достовірність отриманих результатів підтверджена репрезентативністю даних та відповідними статистичними показниками.

За результатами дисертації опубліковані 28 робіт, з них 11 статей, серед яких 3 статті у виданнях, що індексуються в Scopus, 2 методичні рекомендації та 15 тез доповідей. Результати роботи широко апробовані на різного рівня наукових заходах.

Практичне значення дисертаційної роботи представлено на досить високому рівні із застосуванням сучасних методів наукових досліджень. За матеріалами дисертаційного дослідження здобувачем розроблені й погоджені Вченою Радою НФаУ дві методичні рекомендації: «Експертна оцінка стану та проблем розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів в Україні» та «Аналіз ефективності боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні: опитування лікарів та населення», які запроваджені у навчальний процес закладів вищої освіти медичного та фармацевтичного профілю, а також в роботу аптечних закладів, територіальних органів Держлікслужби України, лікувально-профілактичних закладів (одержано 55 актів впровадження).

Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації, завершеність дисертації в цілому. Дисертаційна робота виконана та оформлена на високому рівні, заслуговує на позитивну оцінку. Однак слід відмітити такі зауваження та побажання, що виникли у процесі рецензування:

1. У підрозділі 3.3 доречно було б навести переваги та недоліки кожної з технологій або методу захисту ЛЗ від фальсифікації.

2. На нашу думку, доцільно було дати пояснення окремих негативних тенденцій та явищ, які були виявлені в результаті анкетування медичних та фармацевтичних фахівців і споживачів (підрозділ 5.1), наприклад щодо низької поінформованості спеціалістів галузі щодо наукових публікацій у фахових виданнях;

3. Стосовно запропонованої концептуальної моделі протидії розповсюдженню та боротьби з ФЛЗ в Україні, яка наведена в підрозділ 5.4, рис 5.22, доречно було б додати у «Шляхи розв'язання проблем»

(державний рівень) впровадження сучасних методів й технології виявлення ФЛЗ, які були розглянуті у розділ 3.

4. У дисертаційній роботі інколи зустрічаються стилістичні неузгодженості та невдалі вирази. Так по тексту дисертації окрім ФЛЗ мова йде й про фальсифікацію медичних виробів, а це окрема проблема.

Висловлені зауваження не носять принципового характеру й не знижують високу оцінку дисертаційної роботи, що має вагому науково-практичну значимість.

При розгляді дисертаційної роботи не було виявлено порушень академічної доброчесності.

Загальний висновок.

З усього вищевикладеного можна зробити висновок про те, що дисертаційна робота «Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні» є закінченою науковою працею, в якій досягнута основна мета та вирішені задачі дослідження, і відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року № 44, а її автор, **Лебедь Сергій Олександрович**, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Рецензент:

професор закладу вищої освіти
кафедри управління та забезпечення якості
Національного фармацевтичного університету,
доктор фармацевтичних наук,
професор



С. М. Коваленко

*Від імені
факультету
визначити
кадрової роботи*

*Від імені
факультету
визначити
кадрової роботи*

*Від імені
факультету
визначити
кадрової роботи*

