

## **РЕЦЕНЗІЯ**

на дисертаційну роботу **СУВОРОВА Максима Олександровича**  
**«Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності**  
**регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів»,**

подану до спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.093  
Національного фармацевтичного університету МОЗ України, що утворена  
для розгляду та проведення разового захисту дисертації  
на здобуття ступеня доктора філософії  
в галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

**Актуальність теми дисертації та зв'язок з науковими програмами, планами, темами.**

Закріплене у Конституції України прагнення зміцнювати та розвивати демократичну та правову державу неможливо без створення дієвих механізмів для практичної реалізації принципу верховенства права. Це потребує оновлення підходів у діяльності публічних юридичних осіб в напрямку підвищення якості та прозорості надання адміністративних послуг населенню та суб'єктам господарювання. Одночасно з цим розвиток України як соціальної держави визначає важливим вектором спрямованості її зусиль регуляторні послуги у сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ).

Особливої актуальності ця проблема набуває для нашої країни у період дії правового режиму воєнного стану, адже своєчасне забезпечення населення безпечними та ефективними ЛЗ, недопущення їх дефіциту, забезпечення цінової і фізичної доступності ЛЗ стало не тільки гарантією права громадян на охорону здоров'я, а й питанням національної безпеки, бо без належної фармацевтичної допомоги неможливо зберегти життя та здоров'я людини, які відповідно до Конституції України є найвищою соціальною цінністю в нашій країні.

Отже, дослідження підходів щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ є актуальним з наукової та практичної точок зору, і відповідає викликам сьогодення.

### **Зв'язок з науковими програмами, планами, темами.**

Дисертаційна робота Суворова Максима Олександровича виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації НДР 0114U000954).

### **Наукова новизна дослідження одержаних результатів.**

Тема дисертаційної роботи є новим напрямом досліджень, що вирішує наукову проблему обґрунтування науково-практичних підходів для підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ шляхом проведення комплексних досліджень щодо забезпечення інституційної спроможності національного регуляторного органу (НРО).

Новизна наукових результатів полягає у суттєвій актуалізації можливостей міждисциплінарного підходу, який ґрунтується на здобутках фармацевтичної, юридичної наук та державного управління, для вирішення практичних завдань, спрямованих на дослідження рівня якості регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ та підвищення інституційної спроможності НРО у цій сфері.

У дисертації розроблено, обґрунтовано та запропоновано: науково-практичні рекомендації до оцінки інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ; методика розрахунку інтегрального показника якості і ефективності управління персоналом НРО у сфері обігу ЛЗ; класифікацію функцій НРО та відповідних їм регуляторних послуг.

За результатами проведеного дослідження вдосконалено: алгоритм розробки КРІ та оцінювання їх результативності для управління персоналом НРО у сфері обігу ЛЗ шляхом впровадження «результат-рольової матриці» для визначення індивідуальних результатів діяльності; систему моніторингу якості і

доступності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ шляхом створення єдиної інформаційно-телекомунікаційної системи у сфері обігу ЛЗ; дефініцію понять «правовий статус Держлікслужби», «компетенція Держлікслужби» та «завдання Держлікслужби», «державне управління», «публічне адміністрування» у сфері охорони здоров'я, «інформаційно-комунікативна діяльність Держлікслужби»; класифікацію форм забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики у сфері обігу ЛЗ.

У роботі набули подальшого розвитку: застосування графічного методу дослідження причинно-наслідкових зв'язків (діаграма Ісікава) для визначення структурних елементів формування інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ; вивчення історичних етапів розвитку за часів незалежності України системи відповідних державних органів, які реалізували державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, медичної техніки і медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів; науково-практичні підходи стосовно доцільності вивчення системи взаємодії (співпраці) НРО з іншими органами на міжнародному та національному рівнях; критерії класифікації інформаційно-комунікативних технологій НРО та функцій інформаційно-комунікативної діяльності цього органу; застосування SWOT-аналізу для визначення сильних та слабких сторін, можливостей та загроз у діяльності центрального органу виконавчої влади (ЦОВВ).

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що у сукупності вони становлять теоретичну і методичну базу для практичного вдосконалення підходів щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ. За результатами наукового дослідження розроблено методичні рекомендації «Науково-методичні підходи до оцінки кадрового потенціалу національного регуляторного органу у сфері обігу лікарських засобів», що затверджені на засідання Вченої ради НФаУ (протокол № 11 від 11.12.2023 р.). Результати наукового дослідження впроваджено в практичну

діяльність, а також у освітній процес медичних та фармацевтичних закладів вищої освіти, про що отримано 13 актів впровадження.

**Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертаційній роботі.**

Дисертаційну роботу виконано на сучасному науковому рівні. Використані автором методи наукових досліджень відповідають поставленим завданням і чинним вимогам, вони є різноманітними, об'єктивними та обґрунтованими, що свідчить про достовірність інтерпретації отриманих результатів.

Висновки, наведені у дисертаційній роботі, добре аргументовані та логічно витікають зі змісту основних положень роботи.

Отримані дисертантом результати достатньо оприлюднені у фахових наукових виданнях та збірниках матеріалів наукових конференцій. Результати дисертаційної роботи Суворова М.О. є перспективними для впровадження в діяльність НРО у сфері обігу ЛЗ, використання в освітньому процесі та науковій діяльності.

**Структура і зміст основних положень дисертаційної роботи.**

Дисертаційна робота Суворова М.О. в цілому відповідає вимогам МОН України, що висуваються для дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії. Дисертаційна робота, викладена на 253 сторінках машинописного тексту, складається з анотації, вступу, 5 розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків.

**У вступі** обґрунтовано актуальність обраної теми дослідження, показано зв'язок роботи з науковими планами закладу вищої освіти, де виконувалась робота, сформульовано мету, завдання, об'єкт та предмет дослідження, наведено перелік використаних методів дослідження, висвітлено наукову новизну та практичне значення отриманих результатів, відзначено особистий внесок здобувача.

**У першому розділі** дисертаційної роботи вивчено теоретичні підходи до управління якістю і доступністю регуляторних послуг у фармації, а саме: визначено сутність і види регуляторних послуг, досліджено існуючі підходи до удосконалення регуляторних послуг у системі державного управління та у сфері обігу ЛЗ, до визначення інституційної спроможності регуляторних органів, а також проаналізовано зарубіжний досвід управління якістю та доступністю державних послуг у сфері обігу ЛЗ.

**У другому розділі** обґрунтовано мета, об'єкти, предмети, напрями та методи, які були застосовані під час проведення дослідження.

**Третій розділ** дисертаційного дослідження присвячено аналізу організації надання регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ на прикладі Держлікслужби України. Досліджено функції і завдання цього органу в сучасних умовах господарювання, види та стан надання регуляторних послуг. Вивчено форми реалізації прав громадськості в процесі здійснення державної регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ, особливості інформаційно-комунікативної системи Держлікслужби України як інструменту взаємодії зі стейкхолдерами. Обґрунтовано науково-практичне використання SWOT-аналізу для узагальнення даних про інституційний потенціал ЦОВВ у сфері обігу ЛЗ.

**У четвертому розділі** дисертаційної роботи проведено аналіз кадрового потенціалу НРО у сфері обігу ЛЗ та підходів щодо визначення ключових показників результативності (КРІ), ефективності та якості професійної діяльності державних службовців, за результатами якого узагальнено методика розробки КРІ та оцінювання результативності держслужбовців НРО у сфері обігу ЛЗ. Розроблено методика розрахунку інтегрального показника якості і ефективності управління персоналом НРО з питань обігу ЛЗ. Проведено дослідження рівня ефективності діяльності національної регуляторної системи в сфері обігу ЛЗ шляхом опитування державних службовців відповідних НРО.

У п'ятому розділі дисертаційного дослідження представлені результати аналізу якості регуляторних послуг в Україні, обґрунтовано систему показників для оцінки інституційної спроможності. Обґрунтовано, що показники оцінювання інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ мають враховувати як загальні вимоги до регуляторної діяльності в Україні, так і міжнародні рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), що регламентують регуляторну діяльність у фармації. Наведено результати опитування представників управлінської ланки в організаціях та підприємствах, що здійснюють певний напрям фармацевтичної діяльності. Проведено дослідження забезпеченості регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ цифровими інструментами, запропоновано підходи до удосконалення системи доступності та моніторингу якості регуляторних послуг, шляхом створення єдиної інформаційно-телекомунікаційної системи у сфері обігу ЛЗ. За допомогою діаграми причинно-наслідкових зв'язків Ісікави визначено основні суб'єкти, об'єкти та принципи побудови інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ, узагальнено індикатори ефективності його діяльності.

**Висновки** дисертаційної роботи ґрунтуються на результатах дослідження, стосуються всіх важливих змістовних складових роботи, відповідають поставленій меті та завданням дослідження.

Порушень академічної доброчесності при розгляді дисертаційної роботи Суворова М.О. не виявлено.

**Повнота викладу основних наукових положень, висновків в опублікованих працях.** За результатами дисертаційної роботи опубліковано 13 наукових робіт, у тому числі 5 статей (з них 3 – у наукових фахових виданнях та виданнях, що індексуються наукометричними базами Scopus), 7 тез доповідей, 1 методичні рекомендації.

## **Дискусійні положення та зауваження до змісту і оформлення дисертаційної роботи.**

Дисертаційна робота оформлена відповідно до чинних вимог, містить усі необхідні ознаки актуальності, а результати дослідження мають наукову новизну та практичну значущість, висновки є логічними та висвітлюють результати проведеного дослідження повною мірою. Проте вважаємо за необхідне висловити певні зауваження та пропозиції, що виникли під час рецензування:

1. У тексті роботи використовується скорочення «КРІ», яке відсутнє у переліку умовних позначень.

2. У розділі 2 «Обґрунтування напряму, загальної методики та методів дисертаційного дослідження» описано методику проведення опитування державних службовців національних регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. Доцільно було б використати методику Геєця В.М. для визначення необхідної чисельності залучених для дослідження експертів.

3. У розділі 5, підрозділі 5.1 повторно надано повний перелік регуляторних функцій у сфері обігу ЛЗ, хоча він вже наводився у розділі 1, підрозділі 1.1.

4. У розділі 5, підрозділі 5.3 таблицю 5.5 «Узагальнення показників моніторингу якості надання регуляторних послуг відповідно критеріїв оцінювання» доцільно було б перенести до Додатків.

5. У роботі наявні недоліки технічного оформлення, зокрема використовується різні види лапок «...» (стор. 25, 29, 31, 165 та ін.) та “...” (стор. 26, 175 та ін.), а також різні види апострофів: «об'єктивність» (стор. 42) та «об'єкт» (стор. 22, 62), іноді на одній сторінці – «здоров'я» (стор. 8, 18 (ВООЗ) та «здоров'я» (чотири рази у різних скороченнях на стор. 8), «суб'єктів» та «суб'єктами» (стор. 93).

6. У дисертації зустрічаються орфографічні помилки та стилістичні неузгодженості.

При ознайомленні з текстом дисертаційної роботи виникли запитання, які доцільно обговорити під час наукової дискусії:

1. У розділі 1, підрозділі 1.2 зазначено, що проведений аналіз дозволив виділити основні етапи розвитку регуляторних послуг у вітчизняній фармації, а на стор. 40 наведено відповідну табл. 1.2. Поясніть критерії, які покладені в основу такого поділу (об'єднання, групування), за якими певні роки були віднесені до того чи іншого періоду?

2. Перелік регуляторних функцій у сфері обігу ЛЗ автором взято з Настанови СТ-Н Міністерства охорони здоров'я України 42- 1.1:2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика».

У той же час розробки дисертанта спрямовані на підвищення інституційної спроможності НРО в контексті його повноважень, закріплених у Законі України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX. Проте цим Законом не передбачено затвердження такого галузевого стандарту, як «Належна регуляторна практика». Поясніть доцільність такого підходу при проведенні дослідження.

Слід підкреслити, що вищевказані зауваження та дискусійні питання не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи.

#### **Загальний висновок.**

Враховуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що дисертаційна робота Суворова Максима Олександровича «Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів» (науковий керівник – доктор фармацевтичних наук, професор Котвіцька Алла Анатоліївна) є завершеною науковою працею, у якій досягнуті поставлена мета та завдання дослідження, відсутні порушення академічної доброчесності, і яка 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 Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44,



а її автор, Суворов Максим Олександрович, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

### **Рецензент**

завідувач кафедри організації, економіки  
та управління фармацією  
Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету,  
доктор фармацевтичних наук, професор

Юлія БРАТІШКО