

РЕЦЕНЗІЯ

на дисертаційну роботу *Суворова Максима Олександровича*

на тему: «*Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності*

регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів», представлену до

спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.093 Національного фармацевтичного університету МОЗ України на здобуття наукового ступеня доктора філософії в

галузі знань «Охорона здоров'я»

за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

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

Фармацевтичний сектор є невід'ємною складовою системи охорони здоров'я і його безперебійне та ефективне функціонування є важливою соціальною функцією держави, тому у більшості країн світу фармацевтична діяльність є об'єктом державного регулювання.

Ефективність регуляторної системи у фармацевтичному секторі і зокрема економічна ефективність у сучасних умовах мають важливе значення, оскільки формування, функціонування і розвиток регуляторної системи потребує витрат і від держави, і від суб'єктів ринку. Ризики високих регуляторних бар'єрів та пов'язані з ними корупційні ризики можуть підвищуватися, якщо регуляторні процедури непрозорі, містять можливість конфлікту інтересів або мають наслідки дублювання контрольних функцій. Отже, регуляторна система кожної країни вимушена балансувати між регуляторними витратами та кінцевим результатом – забезпеченням населення безпечними, ефективними і доступними за ціною ліками.

Особливо актуальним це питання постає у зв'язку з інтеграцією України до ЄС. Оскільки, згідно з Угодою про асоціацію передбачається гармонізація основних елементів правових систем і створення поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі.

Для того, щоб розуміти рівень ефективності регуляторної діяльності у фармацевтичному секторі потрібно проводити її оцінювання, що дозволить визначити резерви її оптимізації і подальшого розвитку. Тому дослідження підходів щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ) є вельми актуальним.

Зв'язок з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота Суворова М.О. виконана згідно із планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації НДР 0114U000954).

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

Дисертаційна робота виконана на сучасному науковому рівні. Цілі та завдання дослідження чітко сформульовані, а також обґрунтована актуальність теми. Використані автором методи досліджень повністю відповідають поставленим завданням і складають основу наукової інтерпретації результатів. Усі отримані результати підтверджені даними, відповідними статистичними методами та джерелами. Висновки дослідження логічно сформульовані відповідно до отриманих результатів та підтверджені аргументами. Сформульовані на основі проведеного дослідження рекомендації дисертаційної роботи Суворова М.О. є конкретними, науково обґрунтованими та практично значимими.

Структура і зміст основних положень дисертаційної роботи.

Дисертаційна робота Суворова М.О. в цілому відповідає вимогам МОН України. Робота викладена на 253 сторінках машинописного тексту та складається з анотації українською та англійською мовами, переліку умовних скорочень, вступу, п'яти розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та додатків.

У *вступі* обґрунтовано актуальність обраної теми, сформульовано мету, завдання, об'єкт і предмет дослідження, наведено перелік використаних методів дослідження, наукову новизну та практичне значення отриманих результатів,

зазначено особистий внесок здобувача, представлено перелік науково-практичних конференцій, на яких було оприлюднено результати дослідження.

Перший розділ містить результати огляду наукових джерел щодо управління якістю і доступністю регуляторних послуг у фармації. Висвітлено результати проведеного дослідження світового та національного досвіду, узагальнено необхідність постійного оцінювання діяльності національних регуляторних органів (НРО) у сфері обігу ЛЗ, що потребує розробки відповідних механізмів і формування системи оціночних показників.

Другий розділ дисертаційної роботи присвячено обґрунтуванню обраних методик для виконання поставленої мети та завдань дисертаційної роботи. Представлена методологія проведення дисертаційного дослідження, що свідчить про використання дисертантом належної дослідницької бази. Обґрунтована репрезентативність результатів досліджень.

Третій розділ дисертаційної роботи відображає результати дослідження здобувачем організації надання регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ (на прикладі Держлікслужби). Зокрема, ґрунтовно досліджено функції Держлікслужби та запропоновано класифікацію її специфічних функцій, які є характерними саме для органу виконавчої влади у сфері обігу ЛЗ. Також актуальним і доцільним є вивчення форм реалізації прав громадськості в процесі здійснення державної регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ та інформаційно-комунікативної системи взаємодії зі стейкхолдерами. Представлені наприкінці розділу результати SWOT-аналізу узагальнюють ключові аспекти діяльності Держлікслужби України з надання регуляторних послуг та дозволяють виокремити слабкі сторони й загрози.

Четвертий розділ дисертації присвячено дослідженню діяльності персоналу, задіяного у сфері надання регуляторних послуг у фармації. Проведено комплексне дослідження кадрового потенціалу Держлікслужби, за результатами якого встановлено негативні тенденції щодо зниження видатків на оплату праці держслужбовців. Особливу увагу приділено оцінці результативності діяльності держслужбовців та запропоновано удосконалити існуючі механізми впровадженням «результат-рольової матриці». На основі ключових показників

ефективності здобувачем розроблено методику розрахунку інтегрального показника якості і ефективності управління персоналом НРО з питань обігу ЛЗ.

Дослідження рівня ефективності діяльності національної регуляторної системи в сфері обігу ЛЗ в Україні виявило, що система управління якістю та корпоративне управління є сильними сторонами, але існують проблеми з фінансуванням, управлінням ризиками та комунікативною діяльністю.

У *п'ятому розділі* проаналізовано рівень якості регуляторних послуг на підставі опитування зовнішніх стейкхолдерів, який продемонстрував невисокий рівень доступності та прозорості деяких з них, що обумовило необхідність проведення дослідження рівня забезпечення регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ цифровими інструментами. Важливого практичного значення набуває запропонована здобувачем єдина інформаційно-телекомунікаційна система у сфері обігу ЛЗ, яка охоплює усі види регуляторних послуг.

Дисертація завершується розробленими науково-практичними рекомендаціями, щодо оцінювання інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ, що дозволять провести комплексний аналіз якості та ефективності регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ за допомогою загальноінституційних та фармацевтичних параметрів.

Висновки за дисертаційною роботою відображають досягнення поставленої мети та вирішення завдань, містять результати значного обсягу теоретичних та експериментальних досліджень, доказів і рекомендацій.

Отже, за результатами оцінки змісту дисертаційної роботи Суворова М.О необхідно зазначити, що робота представлена логічно, із належним науково-прикладним обґрунтуванням етапів дослідження, репрезентативністю вихідних даних, використанням значного обсягу досліджень.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у комплексному обґрунтуванні та удосконаленні науково-практичних підходів щодо підвищення якості та доступності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ шляхом розробки науково-практичних рекомендацій до оцінки та управління інституційною спроможністю НРО у сфері обігу ЛЗ. Зокрема, уперше розроблено та обґрунтовано науково-практичні рекомендації до оцінки інституційної

спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ; запропоновано класифікацію функцій НРО та відповідних їм регуляторних послуг; розроблено методику розрахунку інтегрального показника якості й ефективності управління персоналом НРО у сфері обігу ЛЗ.

Також у ході проведення дослідження Суворовим М.О. удосконалено 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 тощо.

Практичне значення отриманих 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 дисертаційної роботи здобувачем розроблено 1 методичні рекомендації, які впроваджено у роботу територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та в освітній процес підготовки фармацевтичних працівників. Фрагменти роботи також впроваджено у науково-дослідну роботу кафедр закладів вищої освіти, що підтверджено 13 актами впровадження.

Повнота викладу основних наукових положень, висновків в опублікованих працях. Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 13 працях, з них 5 статей (у тому числі 3 у фахових вітчизняних виданнях, серед яких 1 – у наукових, що індексується наукометричними базами Scopus), 1 методичні рекомендації та 7 тез доповідей.

У наукових працях Суворова М.О. повно й адекватно відображені дослідження та розробки, висновки й рекомендації, викладені в дисертації. Результати роботи апробовані на рівні різних міжнародних та галузевих науково-практичних конференцій.

Дискусійні положення та зауваження до змісту і оформлення дисертаційної роботи. Загалом дисертаційна робота виконана та оформлена належним чином, є завершеним науковим дослідженням, містить усі ознаки актуальності, результати дослідження мають наукову та практичну значимість. Однак варто висловити деякі зауваження і побажання:

1. У розділі 1 «Теоретичні підходи до управління якістю і доступністю регуляторних послуг у фармації» доцільно було б більш всебічно обґрунтувати поняття «регуляторна послуга», за текстом описуються адміністративні послуги.
2. У розділі 4 таблиця 4.3 «Аналіз заходів щодо управління кадровим потенціалом Держлікслужби та їх виконання у 2019-2022 рр.» є досить об'ємною, на наш погляд, доцільно було б перенести її в додатки.
3. У таблиці 4.3 використовуються різні терміни для характеристики стану виконання заходів щодо управління кадровим потенціалом Держлікслужби, наприклад, «виконано», «виконуються постійно» тощо. Потребує роз'яснення методика встановлення ступеня виконання таких заходів.
4. У таблиці 4.7 «Приклад розрахунку результативності за КРІ фахівця Держлікслужби» представлені КРІ фахівця Держлікслужби, водночас не описано яким чином ці дані мають збиратися.
5. У роботі мають місце поодинокі друкарські помилки, орфографічні та синтаксичні помилки.

Проте вказані зауваження та побажання принципово не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи.

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

Висновок. Враховуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що дисертаційна робота Суворова М.О. є завершеною науковою працею, в якій надано теоретичне та науково-прикладне обґрунтування підходи щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів на засадах аналізу загальноінституційних та фармацевтичних параметрів

діяльності національного регуляторного органу у сфері обігу ЛЗ.

Таким чином, за науковою новизною, практичним значенням, рівнем проведених досліджень, дисертаційна робота на тему «Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів» 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 року № 44, а її автор Суворов Максим Олександрович заслуговує на присудження наукового ступеня доктор філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

Рецензент

професор закладу вищої освіти кафедри
фармацевтичного менеджменту та маркетингу
Національного фармацевтичного університету,
доктор фармацевтичних наук, професор

Ірина ПЕСТУН