

## **ВІДГУК**

### **офіційного опонента**

доктора фармацевтичних наук, професора,  
завідувача кафедри організації та економіки фармації  
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

***Косяченка Костянтина Леонідовича***

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення  
результатів дисертаційної роботи

***Суворова Максима Олександровича***

*«Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності  
регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів»,*

поданої до спеціалізованої вченої ради ДФ 64.605.093

Національного фармацевтичного університету МОЗ України, утвореної  
наказом Національного фармацевтичного університету від 26.04.2024 р.

№ 35-Адм. для розгляду та проведення разового захисту дисертації на  
здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

### **Ступінь актуальності обраної теми дисертації.**

У сучасному світі швидкі та ефективні регуляторні послуги у сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ) відіграють вирішальну роль у забезпеченні якості та безпеки фармацевтичної допомоги, а також у доступі пацієнтів до необхідних ліків.

Упродовж останніх десятиліть спостерігається стрімке зростання обсягів та складності регуляторних вимог у сфері обігу ЛЗ, що обумовлено інноваціями в медичних технологіях, змінами в національному та міжнародному законодавстві, розвитком нових методів випробувань, оцінки ефективності та безпеки ЛЗ. У зв'язку з цим підвищення якості регуляторних послуг стає надзвичайно важливим завданням для забезпечення високих стандартів безпеки та ефективності ЛЗ.

Незважаючи на зростання вимог до якості та обсягу регуляторних послуг, у багатьох країнах існують серйозні проблеми з доступністю цих послуг. Причиною цього може бути недостатнє фінансування національних регуляторних органів (НРО), недостатня кваліфікація персоналу, складні та тривалі процедури реєстрації та оцінки ЛЗ тощо.

З урахуванням вищевикладеного, стає очевидним, що питання підвищення якості та доступності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ є надзвичайно актуальним та важливим на сучасному етапі розвитку фармацевтичної сфери.

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

Дисертаційну роботу виконано згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації НДР 0114U000954). Тему дисертації затверджено на засіданні вченої ради НФаУ.

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

Дисертаційну роботу виконано на сучасному науковому рівні. Достовірність отриманих результатів підтверджена репрезентативністю вихідних даних, використанням наукових методів досліджень: історичного, порівняльного, системно-аналітичного, логіко-семантичного, формально-догматичного, соціологічного, контент-моніторингу, узагальнення та абстрактного моделювання.

Використані методи дослідження відповідають поставленим завданням, сучасним вимогам і складають основу наукової інтерпретації результатів, що зумовлює значне теоретичне та практичне значення отриманих результатів роботи. Отримані здобувачем результати досліджень у достатній мірі оприлюднені в наукових виданнях та матеріалах конференцій.

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

Дисертація включає анотацію українською та англійською мовами, перелік умовних скорочень, вступ, п'ять розділів, загальні висновки, список використаних джерел, додатки. Загальний обсяг – 253 сторінки. Список використаної літератури налічує 210 позицій, з яких 56 – іноземні.

У вступі обґрунтовано актуальність обраної теми дослідження, сформувано мету, основні завдання, представлено предмет та об'єкти

дослідження, наведено методи дослідження, які використовувалися для досягнення поставленої мети роботи, окреслено наукову новизну та практичне значення одержаних результатів, визначено особистий внесок здобувача, а також представлено перелік науково-практичних конференцій, на яких були оприлюднені результати досліджень.

*Перший розділ* дисертаційної роботи Максима Суворова присвячено аналізу світового та вітчизняного досвіду управління якістю регуляторних послуг. Визначено, що для досягнення цих цілей необхідним є постійне оцінювання діяльності НРО та розробка відповідних механізмів та системи оціночних показників, а також упровадження таких механізмів у діяльність НРО у фармації сприятиме не лише підвищенню якості державних послуг, а й розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі та ефективності фармацевтичного забезпечення населення України.

У цілому можна відзначити, що число проаналізованих літературних джерел і глибина пошуку виявилися достатніми для обґрунтування актуальності обраної теми, її теоретичної і практичної значущості.

У *другому розділі* окреслено мету, завдання дослідження, а також описано методи, що були використані в дисертаційній роботі. Наведено характеристику об'єкту та предмету дослідження. Опрацьовано загальну методику проведення дисертаційного дослідження, обґрунтовано основні етапи проведення з визначенням напрямів та змісту дослідження.

У *третьому розділі* дисертації здобувачем досліджено організацію регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ на прикладі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба). Зокрема, визначено правовий статус та компетенцію органу, розроблено класифікацію функцій, які включають нормотворчі, регуляторні, контрольно-наглядові, інформаційно-комунікативні, узагальнено способи взаємодії, включаючи опосередковану та безпосередню, а також класифікацію інструментів взаємодії зі стейкхолдерами. Запропоновано використання SWOT-аналізу для оцінки потенціалу центрального органу виконавчої влади у сфері обігу ЛЗ та

виявлено слабкі сторони, такі як, наприклад, недостатня цифровізація, обмежений доступ до послуг тощо.

*Четвертий розділ* дослідження зосереджений на персоналі, що працює у сфері регулювання обігу ЛЗ. Аналіз кадрового потенціалу показав, що штат Держлікслужби у 2023 році зріс на 11 одиниць, але видатки на оплату праці зменшилися на 10% порівняно з 2022 роком. При цьому фінансування задовольнило лише 52,78% потреби, що спричинило відтік кваліфікованого персоналу. Здобувачем досліджено методику розробки та оцінки ключових показників результативності державних службовців, а також розроблено методику розрахунку інтегрального показника якості й ефективності управління персоналом, яка показала високий рівень ефективності (0,793). Досліджено рівень ефективності національної регуляторної системи за допомогою опитування державних службовців, виявлено проблеми недостатньої чіткості нормативно-правової бази. Сильні сторони включають систему управління якістю та внутрішнє управління, а слабкі – недостатнє фінансування та координацію діяльності органів регулювання.

*П'ятий розділ* дисертації присвячено розробці науково-методичних підходів до оцінки й управління інституційною спроможністю національного регуляторного органу у сфері обігу ЛЗ. Здійснено аналіз світового та вітчизняного досвіду та визначено, що під час оцінки діяльності регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ доцільним є врахування загальних вимог та міжнародних рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Результати опитування управлінських кадрів підтвердили, що оцінка регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ – на задовільному рівні, але є проблеми з роботою зі скаргами споживачів та контролем за рекламою ЛЗ.

Дослідження забезпеченості регуляторних послуг цифровими інструментами показало, що не всі аспекти фармацевтичної діяльності забезпечені інформаційно-телекомунікаційними засобами. Для вирішення даної проблеми здобувачем пропонується створення єдиної інформаційно-

телекомунікаційної системи для покращення доступності та контролю якості регуляторних послуг.

На наступному етапі здобувачем з використанням діаграми Ісікава визначено основні аспекти інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ та уперше запропоновано рекомендації для оцінки їхньої діяльності. Слід зазначити, що науково-практичні рекомендації враховують загальнонаціональну політику та вимоги Всесвітньої організації охорони здоров'я для ефективної інтеграції національної регуляторної системи в європейську та міжнародну практику.

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

Сформовані в дисертації наукові положення, висновки та рекомендації є значущими для науки та практики. Здобувачем *уперше*:

- розроблено та обґрунтовано науково-практичні рекомендації для оцінки інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ;
- розроблено методику розрахунку інтегрального показника якості і ефективності управління персоналом НРО у сфері обігу ЛЗ;
- на підставі міждисциплінарного підходу з урахуванням здобутків фармацевтичної та юридичної наук, а також у галузі державного управління запропоновано класифікацію функцій НРО та відповідних їм регуляторних послуг.

Також Суворовим М.О. *удосконалено* алгоритм розробки ключових показників результативності та їх оцінювання 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.

Досить високим є також рівень **практичного значення** одержаних результатів. За результатами дисертаційного дослідження розроблено й погоджено Вченою радою НФаУ методичні рекомендації, які запроваджено в роботу територіальних органів Держлікслужби, а також в освітній процес навчальних медичних та фармацевтичних закладів вищої освіти.

Проведені здобувачем комплексні дослідження та отримані результати сприятимуть покращенню системи регулювання обігу ЛЗ в Україні та в цілому забезпечить високу якість фармацевтичного забезпечення населення.

**Повнота викладу наукових положень, висновків і рекомендацій у наукових публікаціях, зарахованих за темою дисертації.**

Здобувачем у співавторстві опубліковано 13 наукових робіт, у тому числі 3 статті у наукових фахових виданнях, з них 1 у виданні, що індексується наукометричною базою Scopus, 1 методичні рекомендації, 7 тез доповідей.

Результати дисертаційної роботи широко апробовані на різного рівня наукових заходах.

**Академічна доброчесність.** Текст дисертаційної роботи Максима Суворова є оригінальним, ознак фальсифікації, компіляції, плагіату та інших порушень норм академічної доброчесності, наукової етики та моралі не виявлено.

**Зауваження щодо змісту і оформлення дисертації, завершеність дисертації в цілому.**

Дисертаційна робота виконана та оформлена належним чином, має практичну значущість. Поряд із тим, незважаючи на загальне позитивне враження від дисертації, необхідно відзначити певні зауваження і зробити деякі рекомендації:

1. У підрозділі 3.2 проведено аналіз видів та стану надання регуляторних послуг Держлікслужбою, але він не охоплює повний спектр

регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ та не враховує види послуг, що надаються ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

2. Підрозділ 4.4 «Дослідження ефективності діяльності національної регуляторної системи в сфері обігу лікарських засобів» охоплює не лише питання діяльності державних службовців, задіяних у наданні регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ, а й у цілому функціонування національної регуляторної системи. Тому більш доцільним, на мою думку, є представлення цих результатів у розділі 5.
3. У розділі 5 під час виявлення індикаторів ефективності діяльності НРО у сфері обігу ЛЗ не враховано такий вид регуляторних послуг як «оцінка медичних технологій». Доцільним було б включити їх до фармацевтичних параметрів науково-практичних рекомендацій до оцінки інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ.
4. У дисертаційній роботі зустрічаються орфографічні та стилістичні помилки.

Загалом результати дисертаційного дослідження викладено належною науковою мовою, матеріал представлений у логічній послідовності, дані експериментальних досліджень оформлені відповідним чином.

**Загальний висновок.** Розглянувши дисертацію Максима Суворова за темою «Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів» (науковий керівник – доктор фармацевтичних наук, професор Алла Котвіцька) та наукові праці, у яких висвітлені основні наукові результати, визначивши особистий внесок дисертанта та співавторів, а також за результатами попередньої експертизи, вважаю, що робота є актуальною та виконана з використанням сучасних методів експериментального організаційно-економічного фармацевтичного дослідження, має наукову та практичну значущість отриманих результатів проведених досліджень. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності. Загалом робота є закінченим науковим дослідженням, у якому отримані нові науково обґрунтовані результати.

Отже, дисертаційна робота «Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів» повністю 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, Максим Суворов, заслуговує на присудження наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

**Офіційний опонент**

доктор фармацевтичних наук, професор  
завідувач кафедри організації та економіка фармації  
Національного медичного університету  
імені О.О. Богомольця, Заслужений  
працівник фармації України

Костянтин КОСЯЧЕНКО