

**ВІДГУК  
ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА**

професора кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я  
України імені П.Л. Шупика, доктора фармацевтичних наук, професора,

**Трохимчука Віктора Васильовича**

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 наказом

Національного фармацевтичного університету

від 26.04.2024 р. № 35-Адм. для розгляду та проведення разового захисту  
дисертації на здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань  
22 Охорона здоров'я за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація

**Актуальність теми дисертації.** Відповідно до частини третьою ст. 42 Конституції України держава захищає права споживачів, здійснює контроль за якістю і безпечністю продукції та всіх видів послуг і робіт, сприяє діяльності громадських організацій споживачів. У Стратегії реформування державного управління України на 2022-2025 роки зазначається, що належне врядування є одним з основних факторів конкурентоспроможності держави, розвитку її економіки та передумовою європейської інтеграції. У документі підкреслено, що зниження адміністративного навантаження на суб'єктів господарювання, покращення якості надання адміністративних послуг, забезпечення законності та передбачуваності адміністративних дій підвищує позиції держави у міжнародних рейтингах, а також має велике значення для підвищення рівня довіри громадян та бізнесу до держави.

Саме тому сучасні реформаційні процеси, що відбуваються в Україні, спрямовані на утвердження оновленої адміністративно-правової доктрини, в основу якої покладено людиноорієнтовану ідеологію, за якою держава повинна служити інтересам громадян, створювати умови для реалізації їх прав та

розширювати сфери надання публічних послуг. Перетворення системи публічного адміністрування пов'язане з розвитком теорій сервісної держави, коли на перший план висувається необхідність ефективного та гарантованого забезпечення задоволення потреб фізичних та юридичних осіб у публічно-правовій сфері.

Тому сьогодні одним з важливих завданням державної політики у сфері охорони здоров'я є забезпечення якості та доступності надання публічних послуг населенню, що впливає з європейських принципів належного урядування, відповідних гарантій, визначених вітчизняними і міжнародними нормативно-правовими актами. Закономірним наслідком триваючих в Україні євроінтеграційних процесів повинно стати створення дієвих механізмів, спрямованих на розбудову ефективної моделі надання якісних публічних послуг у сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ).

Таким чином, в умовах утвердження людиноцентристської ідеології адміністративного врядування в Україні та суттєвого оновлення нормативно-правової бази, комплексне наукове дослідження публічних послуг у сфері обігу ЛЗ, яке передбачає системний міждисциплінарний підхід до вивчення цієї проблеми, має вагоме доктринальне та практичне значення, є актуальним та своєчасним.

**Зв'язок з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота Суворова М.О. 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).

**Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертаційній роботі.** Наукові положення, викладені у дисертаційній роботі, є добре аргументованими та логічно інтерпретованими, ґрунтуються на об'єктивних результатах аналізу та

емпіричних даних. Інформативність та повнота вивчення проблеми підтверджується кількістю використаних наукових джерел, який містить 210 найменувань, з яких 154 кирилицею та 56 латиницею.

Етапи дослідження чітко підібрані та послідовно виконані для досягнення поставлених мети та завдань дисертаційної роботи. Під час дослідження автором використано різноманітні загальнонаукові та спеціальні методи пізнання: системно-аналітичний, контент-моніторинг, SWOT-аналіз, логіко-семантичний, формально-догматичний, історичний, порівняльний, соціологічний (анкетного опитування). Для наочного представлення статистичного матеріалу та схематичного зображення низки теоретичних і практичних положень дослідження автором застосовано графічні методи. Математична обробка даних, побудова схем та рисунків проводилася з використанням програмного забезпечення Microsoft Excel та Statistica.

Таким чином, послідовна методика та сучасна методологія дослідження, великий обсяг опрацьованих наукових джерел, висока інформативність та всебічність аналізу, дозволяють вважати, що висновки та рекомендації, сформульовані у дисертації, є обґрунтованими та достовірними.

**Структура і зміст основних положень дисертаційної роботи.** Дисертаційна робота Суворова М.О. в цілому відповідає вимогам МОН України, які висуваються для дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії. Дисертаційну роботу викладено на 253 сторінках машинописного тексту, при цьому обсяг основного тексту дисертації складає 158 сторінок. Структурно дисертація складається з анотації, вступу, 5 розділів, висновків, списку використаних джерел та 4 додатків.

У *вступі* обґрунтовано актуальність теми дисертації, показано її зв'язок з науковими планами НФаУ як закладу вищої освіти, де виконувалась робота, а також викладено мету, завдання, об'єкт та предмет дослідження, вказано перелік

використаних методів, показано наукову новизну та практичне значення отриманих результатів, висвітлено особистий внесок здобувача.

*У першому розділі* дисертації висвітлено теоретичні підходи до управління якістю і доступністю регуляторних послуг у фармації, окрема звернено увагу на сутність і види регуляторних послуг, вивчено існуючі підходи до удосконалення регуляторних послуг у системі державного управління та у сфері обігу ЛЗ, а також до визначення інституційної спроможності регуляторних органів, проаналізовано досвід різних країн світу щодо управління якістю та доступністю державних послуг у сфері обігу ЛЗ.

*Другий розділ* дисертаційної роботи присвячено обґрунтуванню вибору загальної методики та використаних методів дослідження. Усі використані методики є науково обґрунтованими та свідчать про використання широкої інформаційної бази.

*У третьому розділі* дисертаційного дослідження проаналізовано правовий статус Держлікслужби України, функції і завдання цього органу в сучасних умовах господарювання. Досліджено види та стан організації надання нею регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ, особливості інформаційно-комунікативної системи як інструменту взаємодії зі стейкхолдерами, форми реалізації прав громадськості в процесі здійснення державної регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ. На підставі SWOT-аналізу встановлено сучасні сильні та слабкі сторони цього державного органу, а також його недостатньо використані можливості та існуючі загрози.

*У четвертому розділі* дисертації проаналізовано кадровий потенціал Держлікслужби України. На основі методичних рекомендацій Національного агентства України з питань державної служби (НАДС) щодо визначення ключових показників результативності (КРІ), ефективності та якості службової діяльності державних службовців дисертантом узагальнено методику розробки КРІ та оцінювання результативності держслужбовців національного

регуляторного органу (НРО) у сфері обігу ЛЗ, яка складається з 8 етапів. Окремі етапи цієї методики обґрунтовано на прикладі Держлікслужби, запропоновано «результат-рольову матрицю» відділу управління персоналом. Розраховано результативність КРІ посадовця, що безпосередньо працює з громадянами.

У п'ятому розділі дисертаційної роботи містяться науково-практичні рекомендації щодо оцінювання інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ. Практичне використання запропонованих дисертантом загальноінституційних та фармацевтичних параметрів дозволяє здійснити комплексний аналіз якості та ефективності регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ, виявити її слабкі сторони та розробити оперативні заходи щодо покращення.

Представлені результати аналізу якості регуляторних послуг в Україні, які гуртуються на даних проведеного анонімного опитування управлінців у сфері фармацевтичної діяльності з досвідом не менше 5 років. Узагальнено індикатори ефективності діяльності НРО у сфері обігу ЛЗ, визначено основні суб'єкти, об'єкти та принципи побудови інституційної спроможності НРО у сфері обігу ЛЗ, обґрунтовано систему показників для її оцінки. Проведено дослідження забезпеченості регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ цифровими інструментами, запропоновано модель єдиної інформаційно-телекомунікаційної системи у сфері обігу ЛЗ, впровадження якої сприятиме удосконаленню системи доступності та моніторингу якості регуляторних послуг у цій сфері.

*Висновки* дисертації базуються на результатах дослідження, логічно впливають з матеріалів роботи та відображають її основні змістовні частини, досягнення поставленої мети та виконання поставлених завдань.

**Наукова новизна результатів дослідження.** Сформульовані у дисертації наукові положення, висновки та рекомендації є вагомим внеском у розвиток доктринального напрямку за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» Національного фармацевтичного університету.

Новизна наукових результатів полягає у запропонованому автором комплексному підході до вирішення важливої теоретичної та практичної проблеми підвищення якості та доступності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ шляхом забезпечення інституційної спроможності НРО.

Автором вдало застосовано міждисциплінарний підхід фармацевтичної, юридичної наук та державного управління для вирішення таких завдань, як: визначення сутності та видів регуляторних послуг, їх особливостей у сфері обігу ЛЗ; з'ясування існуючих підходів і методів управління якістю і доступністю державних послуг у сфері обігу ЛЗ; встановлення особливостей розвитку системи державних органів у сфері регулювання обігу ЛЗ; дослідження основних ознак правового статусу НРО України; наукового обґрунтування класифікації функцій НРО у сфері обігу ЛЗ; дослідження стану надання НРО регуляторних послуг у цій сфері; узагальнення форм реалізації прав громадськості в процесі здійснення державної регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ; вивчення можливостей інформаційно-комунікативної системи НРО для взаємодії зі стейкхолдерами; систематизації внутрішніх та зовнішніх чинників впливу на діяльність НРО з надання регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ за допомогою SWOT-аналізу; дослідження кадрового потенціалу НРО у сфері обігу ЛЗ; аналізу підходів до застосування системи КРІ в управлінні персоналом НРО у сфері обігу ЛЗ з подальшою пропозицією щодо їх удосконалення; дослідження рівня якості регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ шляхом проведення експертного опитування; вивчення рівня цифровізації регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ з подальшою розробкою пропозицій щодо удосконалення системи доступності та моніторингу якості регуляторних послуг тощо.

За результатами проведеного дослідження розроблено 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.

У дисертаційній роботі вдосконалені: 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; система моніторингу якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ шляхом створення єдиної інформаційно-телекомунікаційної системи у сфері обігу ЛЗ; дефініція понять «правовий статус Держлікслужби», «компетенція Держлікслужби» та «завдання Держлікслужби», «державне управління», «публічне адміністрування» у сфері охорони здоров'я, «інформаційно-комунікативна діяльність Держлікслужби»; класифікація форм забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики у сфері обігу ЛЗ.

У дисертації набули подальшого розвитку наступні наукові положення: 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; можливості застосування SWOT-аналізу для дослідження діяльності центрального органу виконавчої влади.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає у розробці теоретичних, методичних, організаційних та науково-практичних засад для

вдосконалення підходів до підвищення якості та доступності регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ.

Практичне значення дисертаційної роботи підтверджується розробкою та впровадженням у діяльність територіальних органів Держлікслужби України, в освітній процес медичних та фармацевтичних ЗВО методичних рекомендацій «Науково-методичні підходи до оцінки кадрового потенціалу національного регуляторного органу у сфері обігу лікарських засобів» та інших пропозицій здобувача, про що свідчать 13 актів впровадження.

**Повнота викладу основних наукових положень, висновків в опублікованих працях.** За результатами дисертаційного дослідження опубліковано 13 наукових робіт, у тому числі 5 статей (з них 3 – у наукових фахових виданнях, в т.ч. 1 – у науковому виданні, що індексується наукометричною базою Scopus), 7 тез доповідей, 1 методичних рекомендацій.

**Академічна доброчесність.** Дисертаційна робота містить результати власних досліджень здобувача. Ознак плагіату, компіляції, фальсифікації результатів та інших ознак порушень академічної доброчесності, норм наукової етики не виявлено. У роботі містяться посилання на відповідні джерела інформації у випадках використання ідей, результатів і текстів інших авторів.

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

Дисертаційна робота Суворова М.О. заслуговує на позитивну оцінку, однак як і будь-яка наукова праця містить дискусійні положення. Вважаємо за необхідне висловити наступні зауваження та пропозиції:

1. У розділі 1 підрозділ 1.1 допущені дублювання повного написання термінологічних зворотів та їх скорочення у дужках, хоча вони надані у переліку умовних позначень: «нормативно-правових актів (НПА)», «Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ)», «лікарських засобів (ЛЗ)», «Food and Drug Administration», «ключових показників результативності (КРІ)», «Національне агентство України з питань державної служби (НАДС)» тощо.



2. У назві підрозділу 1.3 та по тексту роботи замість термінологічного звороту «досвід країн світу» більш точним було б словосполучення «зарубіжний досвід».

3. У розділі 4, підрозділі 4.1 перелічені основні завдання відділу управління персоналом Держлікслужби України. Для наочності подання матеріалу доречно було б подати цей матеріал у вигляді узагальненого рисунка чи схеми.

4. У розділі 5, підрозділі 5.1 розглянуто зарубіжний досвід та представлена табл. 5.1 «Аналіз розподілу видів регуляторних функцій у сфері обігу ЛЗ між регуляторними органами в Україні, США, Великобританії та Польщі». Проте у розділі 1, підрозділі 1.3 також розглядається досвід країн світу щодо управління якістю і доступністю державних послуг у сфері обігу ЛЗ. Чи не доречно було б перенести цю таблицю до підрозділу 1.3?

5. У підрозділі 3.4 табл. 3.11 та у підрозділі 4.1 табл. 4.3 доцільно було б перенести у додатки.

Під час наукової дискусії бажано отримати відповіді на такі запитання:

1. Чому у розділі 3 аналіз організації надання регуляторних послуг у сфері обігу ЛЗ здійснено на прикладі лише Держлікслужби України і не розглянуто ДУ «ДЕЦ МОЗ України»?

2. У назві дисертаційної роботи використовується термінологічний зворот «регуляторні послуги в сфері обігу ЛЗ», а за текстом роботи навіть надається його визначення через законодавчо закріплений термін «адміністративні послуги». З яких міркувань у назві та тексті дисертації як більш вживаний було обрано термінологічний зворот «регуляторні послуги», а не звороти «адміністративні послуги» чи «публічні послуги», чітке визначення яких надано у відповідних Законах України?

3. Потребує уточнення твердження автора про те, що поняття «адміністративна послуга» використовується, насамперед, у країнах англо-

американської правої системи. У країнах романо-германської правої групи домінуючим залишається традиційний підхід нормативного визначення відносин між владою і приватними особами через використання таких категорій, як «повноваження», «функції» та «завдання» адміністративних органів. Проте в Україні ще у 2006 р. було прийнято розпорядження КМУ «Про схвалення Концепції розвитку системи надання адміністративних послуг органами виконавчої влади», а у 2012 р. прийнято Закон «Про адміністративні послуги». Вказані нормативно-правові акти містяться у списку джерел та використовуються у посиланнях по тесту роботи.

**Загальний висновок.** Розглянувши дисертацію Суворова М.О. «Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів» (науковий керівник – доктор фармацевтичних наук, професор Котвіцька Алла Анатоліївна) та наукові праці, у яких висвітлено основні результати, визначивши особистий внесок дисертанта та співавторів, а також результати попередньої експертизи (фахового семінару), вважаємо, що робота є актуальною та виконана з використанням сучасних методів експериментального дослідження, має наукову та практичну значущість отриманих результатів проведених досліджень. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

З усього вищевикладеного можна зробити висновок про те, що дисертація Суворова М.О. «Науково-практичні підходи щодо підвищення якості і доступності регуляторних послуг у сфері обігу лікарських засобів» є закінченим науковим дослідженням, у якому досягнута основна мета, вирішені завдання дослідження та отримані нові науково обґрунтовані результати 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 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».

**Офіційний опонент**

Доктор фармацевтичних наук, професор,  
професор закладу вищої освіти кафедри фармації  
Національного університету  
охорони здоров'я України  
імені П. Л. Шупика

Віктор ТРОХИМЧУК