

ВИСНОВОК

**про наукову новизну, теоретичне та практичне значення
результатів дисертації КОБИ Тетяни Миколаївни
«Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та
медичних виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в
Україні»
на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я»
за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»**

Актуальність теми дисертації. Важливою складовою системи надання медичної і фармацевтичної допомоги (МФД) є державні (публічні) закупівлі необхідних лікарських засобів (ЛЗ), медичних виробів (МВ), які здійснюються на національному, регіональному й локальному рівні, безпосередньо у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ). Упровадження прозорих інструментів оцінки медичних технологій (ОМТ) дасть змогу підвищити ефективність закупівель за рахунок належного обґрунтування потреби. У цьому контексті важливим є дослідження основних проблем, нормативного-правового регулювання та науково-практичних засад публічних закупівель в охороні здоров'я. Перспективними напрямками є розробка науково-методичних підходів щодо використання результатів ОМТ під час ухвалення рішень про закупівлі й моніторинг ефективності публічних закупівель, що дозволить обґрунтувати напрями удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ.

Новизна дослідження та одержаних результатів. Напрямом наукових досліджень кафедри соціальної фармації є удосконалення фармацевтичного забезпечення населення в сучасних соціально-економічних умовах, зокрема і з використанням механізмів державних закупівель. Однак, комплексних досліджень щодо підвищення ефективності публічних закупівель ЛЗ та МВ за умов впровадження ОМТ в Україні не проводилось.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в обґрунтуванні комплексу науково-практичних підходів щодо удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ з урахуванням результатів ОМТ і моніторингу ефективності процедур закупівель в системі охорони здоров'я.

Уперше:

- проведено комплексну оцінку організації та функціонування системи публічних (державних) закупівель ЛЗ і МВ в умовах реформування системи ОЗ, зокрема, цифрової трансформації та впровадження ОМТ;
- проведено дослідження підходів до нормативно-правового регулювання державних закупівель ЛЗ і МВ в Україні, зокрема особливостей їх здійснення в умовах воєнного стану;

- за результатами експертної оцінки визначені основні проблеми організації та проведення публічних закупівель ЛЗ і МВ в системі охорони здоров'я;
- обґрунтовано науково-практичні засади удосконалення функціонування системи публічних закупівель ЛЗ і МВ для забезпечення надання населенню ефективної фармацевтичної допомоги (проведення ОМТ, професіоналізація закупівель, використання засобів цифровізації, пріоритизація потреб та ін).

Удосконалено:

- нормативно-правове регулювання процедур публічних закупівель ЛЗ і МВ;
- систему моніторингу ефективності публічних закупівель, зокрема з використанням сучасних цифрових інструментів;
- науково-практичні підходи до використання результатів ОМТ і сканування горизонту в процесі ухвалення рішень про закупівлі високовартісних, у тому числі інноваційних, ЛЗ і МВ.

Набуло подальшого розвитку:

- дослідження історичних аспектів розвитку і реформування системи публічних (державних) закупівель в Україні та світі;
- аналіз міжнародного досвіду організації закупівель ЛЗ, МВ і вакцин на національному, регіональному та міждержавному рівні, особливості організації діяльності закупівельних агенцій та міжурядових органів;
- дослідження структури закупівель ЛЗ і МВ у госпітальному сегменті в динаміці років;
- застосування причинно-наслідкової діаграми Ісікави для наочного відображення пріоритетних напрямів удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ.

Теоретичне значення отриманих результатів. Проведені дисертаційні дослідження та одержані результати й рекомендації є теоретико-прикладним базисом комплексу науково-практичних підходів до удосконалення системи публічних закупівель ЛЗ і МВ з урахуванням результатів ОМТ, що дозволяє вирішувати проблему підвищення ефективності надання фармацевтичної допомоги населенню.

Практичне значення отриманих результатів. За результатами дисертаційного дослідження розроблені науково-методичні рекомендації та навчально-методичні матеріали. Фрагменти роботи впроваджені у практичну діяльність медичних закладів, установ НАМН України, пацієнтських організацій, аптечних закладів, а також у навчальний процес закладів вищої освіти медичного й фармацевтичного профілю – 12 актів впровадження.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень,

висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Дисертаційну роботу виконано на сучасному науковому рівні. Використані автором методи досліджень відповідають поставленим завданням і сучасним вимогам, вони є об'єктивними та складають основу наукової інтерпретації результатів, що визначає вагому теоретичну значимість роботи. Висновки, наведені у дисертаційній роботі, аргументовані і логічно витікають зі змісту роботи.

Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях. Серед наукових праць, опублікованих у співавторстві, у дисертації наведені лише ті положення, розробки та рекомендації, які є результатом особистих досліджень автора. За матеріалами дисертації опубліковано 28 наукових робіт, у тому числі 4 статті у наукових фахових виданнях, 1 – в іноземних спеціалізованих наукових виданнях, що включені до міжнародних наукометричних баз, 12 статей в інших виданнях, 1 методичні рекомендації, 1 керівництво і 6 тез доповідей.

Список опублікованих автором праць на тему дисертації:

1. Немченко А. С., Коба Т. М., Назаркіна В. М. Дослідження стану та проблем забезпечення хворих на діабет препаратами інсуліну та засобами моніторингу глікемії. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 3. С. 6–17 DOI: 10.32352/0367-3057.3.23.01 (*Особистий внесок* – участь у плануванні дослідження, збір і аналіз даних, інтерпретація результатів і формулювання висновків, написання статті та оформлення до друку; Немченко А. С. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження; Назаркіна В. М. – допомога в організації й проведенні дослідження та написанні статті).
2. Назаркіна В. М., Бабенко М. М., Немченко А. С., Коба Т. М. Нормативно-правове регулювання та моніторинг закупівель лікарських засобів і виробів медичного призначення в умовах воєнного стану. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79, № 2. С. 5–20 DOI: <https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.24.01> (*Особистий внесок* – участь у плануванні дослідження, систематичний пошук літератури, збір і аналіз даних, оформлення статті до друку; Назаркіна В. М. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження, написання статті; Бабенко М. М. – аналіз та узагальнення вимог нормативно-правових документів з питань регулювання публічних закупівель, узагальнення результатів; Немченко А. С. – обґрунтування методології дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження).
3. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель в охороні здоров'я. *Фармацевтичний журнал*. 2024. Т. 79, № 4. С. 29–38. DOI: 10.32352/0367-

- 3057.4.24.03 (*Особистий внесок – участь у плануванні дослідження, збір і аналіз даних, написання й оформлення статті до друку; Назаркіна В. М. – обґрунтування методології дослідження, інтерпретація результатів і формулювання висновків; Немченко А. С. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження.*)
4. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Подольський І. М., Бабенко М. М., Коба Т. М. Проблеми створення ефективної системи оцінки медичних технологій на ранніх етапах життєвого циклу лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2024. Т. 10. № 1. С. 11–20. DOI: 10.24959/sphhcj.24.317 (*Особистий внесок – участь у плануванні дослідження, збір і аналіз даних, оформлення статті до друку; Назаркіна В. М. – формулювання цілей і задач дослідження, допомога в організації й проведенні дослідження; Немченко А. С. – допомога в організації й проведенні дослідження, участь у написанні статті; Подольський І. М. – допомога в організації й проведенні дослідження, участь у написанні статті; Бабенко М. М. – обґрунтування методології дослідження, участь у проведенні досліджень, формування висновків, участь у написанні статті*).
 5. Nemchenko A. S., Nazarkina V. N., Kurylenko Y. Ye., Koba T. N. Analysis of the specifics of forecasting the need and implementation public procurement of medicine for anesthesia. *PharmacologyOnline*, 2021. № 2. P. 1429–1435. (Scopus) (*Особистий внесок – збір та аналіз емпіричних даних, оброблення результатів, написання статті та оформлення до друку*).
 6. Назаркіна В. М., Радкевич Г. С., Коба Т. М. Аналіз проблем впровадження оцінки медичних технологій на сучасному етапі реформування системи охорони здоров'я України. *Правове регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я під час війни: виклики сьогодення* : матеріали VI Міжнар. Мед.-прав. Форуму, 25 листоп. 2022 р. Харків : Право, 2022. С. 67–69. DOI: 10.31359/978-966-998-461-466
 7. Немченко А. С., Коба Т. М., Назаркіна В. М. Ефективність застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у хворих на цукровий діабет 1 типу. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14–15 берез. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 100–110.
 8. Nazarkina V., Nemchenko A., Podolsky I., Kosyachenko K., Babenko M., Koba T. Horizon Scanning and Early Assessment of Health Technologies for the Treatment of Orphan Diseases. *International Journal of Brain Sciences*. 2024. Vol. 1, № 1. P. 31–38. URL: <https://surl.li/kboexz>.

9. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Подольський І. М., Бабенко М. М., Сліпцова Н. А., Коба Т. М. Сканування горизонту та рання оцінка медичних технологій для лікування орфанних захворювань. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VII Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 13–14 берез. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 301–312.
10. Коба Т. Лікарські засоби та медвироби: 6 змін у закупівлях. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2019. № 10. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/764813>.
11. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ, щоб не порушити новий наказ МОЗ *Управління закладом охорони здоров'я*. 2019. №12. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/780080>
12. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ за Національним переліком? *Управління закладом охорони здоров'я*. 2018. № 8. URL: <https://egolovlikar.expertus.com.ua/666546>
13. Коба Т. Коли можна закуповувати лікарські засоби, що не увійшли до Нацпереліку, та як це практично реалізується? Радник у сфері публічних закупівель. 2018. URL: <https://surl.li/vcaysl>.
14. Коба Т. Як закуповувати ЛЗ за Національним переліком. *Бухгалтерія. Платформа бюджет та ОМС*. URL: <https://surl.gd/ptiqtt>
15. Коба Т. Референтне ціноутворення в дії: як тепер забезпечити пацієнтів доступними ліками. *Держзакупівлі*. 2019. № 11. URL: <https://edz2.expertus.com.ua/769039>
16. Коба Т. Нові технічні регламенти: Що? Де? Коли? *Фармацевт практик*. 26.01.2021. URL: <https://surl.gd/yktjer>
17. Коба Т. Реформа закупівель у медичній галузі – на черзі виробу медичного призначення. *Консалт Інфо*. 2018. № 2. URL: <https://konsaltua.com/product/konsalt-info-%E2%84%962/>
18. Назаркіна В. М., Коба Т. М. Дослідження проблем і пріоритетних напрямів удосконалення закупівель на основі анкетування фахівців в охороні здоров'я : метод. рек. Харків : НФаУ, 2024. 38 с.
19. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М. Проблеми забезпечення цінової доступності препаратів для лікування цукрового діабету. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали IX наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 22–23 верес. 2022 р. Тернопіль : ТНМУ, 2022. С. 124.
20. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Коба Т. М., Куриленко Ю. Є. Сучасний стан та перспективи публічних закупівель в системі охорони здоров'я.

- Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Нац. фармацевт. у-ту, м. Харків, 10 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 399–401.
21. Немченко А. С., Коба Т. М., Веремейчик В. В. Аналіз сучасних медичних технологій діагностики і лікування цукрового діабету з використанням засобів безперервного моніторингу рівня цукру. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали II наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 січ. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 354–356.
22. Vlasenko I., Nemchenko A., Nazarkina V. Koba T. Investigation of the problem of ensuring the affordability of insulin preparations for the treatment of diabetes. In: Word Diabetes Congress International Diabetes Federation. Topic Health Services and Policy. 2022, Dec. 5–8; Lisbon, Portugal. Abstract Number LI2022–0571. URL: <https://conference.idf.org/cmEpostersV2/#/PosterDetail/416>
23. Назаркіна В., Коба Т. Сучасні напрями удосконалення системи державних закупівель в охороні здоров'я. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали X наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. пам'яті зав. каф. управління та економіки фармації з технологією ЛЗ, д-ра фармац. наук, проф. Т. А. Грошового, 17–18 жовт. 2024 р. Тернопіль : ТНМУ, 2024. С. 44–45.
24. Коба Т. М., Назаркіна В. М. Аналіз особливостей здійснення медичних закупівель у контексті змін вітчизняного законодавства. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології* : зб. наук. матеріалів IV Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 25 жовт. 2024 р. Харків : Вид-во НФаУ, 2024. С. 308–309.
25. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Попова І. А., Бабенко М. М., Коба Т. М. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС : практикум. Харків : НФаУ, 2023. 79 с.
26. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М., Коба Т. М. Оцінка технологій охорони здоров'я: практикум. Харків : НФаУ, 2024. 118 с.
27. Керівництво до розробки та впровадження оцінки медичних технологій в Україні. Методологія проведення ОМТ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко, Т. М. Коба. Харків: НФаУ, 2024. 78 с.
28. Аналіз семінарів «Актуальні питання впровадження оцінки медичних технологій та здійснення публічних закупівель в галузі охорони здоров'я» (серпень-жовтень 2019 р.) : наукова публікація / К. Л. Косяченко та ін. ;

МОЗ, Центр розвитку медсестринства, ГС «Українське агентство з оцінки технологій охорони здоров'я», 2019. URL: <https://issuu.com/sitehta/docs/analiz-seminarov>

Апробація результатів дисертації. Публічна презентація Кобою Т.М. наукових результатів дисертації та її обговорення відбулося 24.03.2025 р. на кафедрі соціальної фармації під головуванням завідувача кафедри, кандидата фармацевтичних наук, доцента Волкової А. В. Також на засіданні були присутні співробітники кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету, а також кафедри клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ. На всі поставлені питання дисертантом було надано ґрунтовні відповіді.

Ключові науково-методичні принципи та результати дисертаційної роботи були представлені на 10 науково-практичних заходах міжнародного і всеукраїнського рівнів, а саме: науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 100-річчю Національного фармацевтичного університету «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи» (Харків, НФаУ, 2021); IX науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, ТНМУ, 2022 р.); VI Міжнародному Медико-правовому форумі «Правове регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я під час війни: виклики сьогодення» (Харків, НДІ вивчення проблем злочинності імені акад. В. В. Сташиса НАПрН України; Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого, 2022); Word Diabetes Congress (Lisbon, Portugal 2022); VI–VII Всеукраїнській науково-практичній конференції «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, НФаУ, 2023, 2024); II міжнародній науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (Харків, НФаУ, 2024); X науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій пам'яті завідувача кафедри управління та економіки фармації з технологією ЛЗ, доктора фарм. наук, професора Т. А. Грошового «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: (Тернопіль, ТНМУ, 2024); IV Міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» (Харків, НФаУ, 2024), III науково-практичній

internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (Харків, НФаУ, 2025).

Зауваження щодо змісту дисертації. Принципових зауважень щодо змісту роботи немає.

Наведені у ході засідання дискусійні моменти та зауваження не впливають на загальну високу оцінку роботи.

Відповідність дисертації вимогам, що пред'являються до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії. Дисертаційна робота Коби Тетяни Миколаївни за темою «Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні» (науковий керівник – доктор фармацевтичних наук, професор Назаркіна В.М.) є актуальною та виконана з використанням сучасних методів дослідження, має наукову та практичну значимість отриманих результатів проведених досліджень. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

У наукових працях висвітлені основні наукові результати, які свідчать про особистий внесок здобувача в науку.

Дисертація Коби Тетяни Миколаївни за темою «Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні» є закінченим науковим дослідженням, у якому отримані нові науково обґрунтовані результати.

Дисертаційна робота 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 КМУ від 12 січня 2022 року № 44, та може бути рекомендована до офіційного захисту у разовій спеціалізованій вченій раді.

Членами разової спеціалізованої вченої ради рекомендувати:

Голова ради:

1. Пестун Ірина Володимирівна, професор ЗВО кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор.

Рецензенти:

2. Ткачова Оксана Віталіївна, професор ЗВО кафедри клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, доктор фармацевтичних наук, професор

3. Корж Юлія Вікторівна, доцент ЗВО кафедри соціальної фармації Національного фармацевтичного університету, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

Опоненти:

4. Бушуєва Інна Володимирівна, завідувачка кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор.

5. Гала Лілія Олексіївна, професор ЗВО кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, доктор фармацевтичних наук, професор.

Голова засідання кафедри
соціальної фармації

Національного фармацевтичного університету,
к.фарм.н., доцент



Аліна ВОЛКОВА

Підпис доц. Аліни ВОЛКОВОЇ засвідчую:

Провідний фахівець
з питань кадрової роботи НФаУ



Віра ДВЕРНИЦЬКА