

В І Д Г У К

**офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук,
професора Гудзенка Олександра Павловича на дисертаційну роботу
Гала Лілії Олексіївни на тему «Теоретико-прикладні підходи до
впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного
забезпечення населення в умовах медичного страхування»,
представлену до спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національній
медичній академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук
за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація
фармацевтичної справи та судова фармація**

Актуальність обраної теми. Одним із пріоритетних напрямів діяльності національних систем охорони здоров'я (СОЗ) будь-якої країни світу є забезпечення належного рівня надання фармацевтичної допомоги й послуг населенню. На шляху реалізації євроінтеграційних намірів України питання фармацевтичного забезпечення постають актуальними й соціально значущими. Так, Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. передбачає створення системи регламентації обігу лікарських засобів (ЛЗ), яка спрямована на забезпечення їхньої якості, ефективності й безпечності, через удосконалення функціонування зазначеного сектору відповідно до світових стандартів і положень системи належних практик (лабораторної, клінічної, виробничої, дистриб'юторської, аптечної та інших). На етапі роздрібної реалізації ЛЗ доцільним є проведення оцінки й оновлення, а, в разі потреби, розробки нових нормативно-правових документів із питань Належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice, GPP), які нині не регламентовані вітчизняним законодавством.

Слід зазначити, що на сьогодні запровадження в практичну фармацію окремих елементів GPP розглядається, як правило, на декларативному рівні, без необхідного наукового осмислення механізмів їхньої реалізації. Водночас, зважаючи на обмежений обсяг державного фінансування СОЗ, перспективними напрямками її функціонування постають соціально орієнтовані форми медичного страхування (МС). За умов упровадження МС аптечні заклади (АЗ) повинні розглядатися як активні суб'єкти, що функціонують відповідно до

вимог і норм GPP. Усе вищевказане й визначило актуальність проведення теоретико-прикладних досліджень щодо розробки підходів до впровадження норм GPP у вітчизняну охорону здоров'я та систему фармацевтичного забезпечення населення (СФЗН) в умовах МС, а також підтверджує соціальну й практичну значущість результатів дослідження Гала Л.О.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідної роботи кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О.Богомольця «Науково-практичне обґрунтування стандартизації у сфері обігу лікарських засобів та наданні фармацевтичної допомоги в Україні» (№ держреєстрації 0118U000157) із самостійним виконанням здобувачем її окремих розділів та як самостійна наукова тема «Теоретико-прикладні підходи до впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування» (№ держреєстрації 0119U003140).

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх достовірність. У роботі застосовано системний підхід до формулювання наукової проблеми, визначення мети, завдань, об'єктів і предмету дослідження. На підставі чітко поставлених завдань, використаних методів дослідження, аналізу одержаних результатів Гала Л.О. вдалося досягти визначеної в дисертаційній роботі мети. Отримані результати базуються на достатній кількості експериментального матеріалу, який статистично оброблено з використанням адекватних математико-статистичних методів.

Наукові положення та висновки дисертаційної роботи об'єктивно обґрунтовані, є логічними й достовірними, сформульовані на підставі одержаних результатів та повністю відповідають поставленим завданням. Результати досліджень відображені в 44 таблицях, 82 рисунках.

Наукова новизна результатів дослідження полягає в обґрунтуванні теоретико-методологічних і науково-практичних підходів до розробки

теоретико-прикладних основ ефективного впровадження GPP в діяльність АЗ в умовах МС, що ґрунтуються на концептуальних засадах їхньої реалізації в «Пацієнтоорієнтованій моделі» розвитку вітчизняної СФЗН.

Здобувачем уперше розроблено методологію впровадження соціально орієнтованих принципів розвитку АЗ згідно з вимогами GPP в умовах МС. Виділено основні етапи становлення GPP у контексті зміни ролі фахівців АЗ у наданні фармацевтичної допомоги й послуг населенню.

Обґрунтовано теоретико-прикладні підходи до розробки й упровадження національного стандарту GPP, зокрема визначено етапи розробки, складові та їхнє змістове наповнення. Запропоновано методологічні підходи до впровадження стандартних операційних процедур (СОП) як ефективного інструменту виконання стандартів GPP, проведено типологію СОП, розроблено їхню типову структуру й змістове наповнення відповідно до вимог GPP.

За допомогою функціонально-рольового підходу запропоновано структуру й зміст Керівництва з GPP в Україні, яке передбачає вісім окремих керівничтв процесами, а також процесну модель ефективного впровадження GPP в СФЗН.

Охарактеризовано основні етапи розвитку вітчизняної СФЗН з моменту набуття Україною незалежності в напрямку побудови партнерських відносин між державою та суспільством.

Проведено дослідження структури реалізації товарів «аптечного кошика» на підставі кореляційно-регресійного аналізу з використанням методу нормування до загального обсягу продажів на вітчизняному фармацевтичному ринку. Досліджено динаміку розвитку АЗ як ключових складових СФЗН за характером їхніх змін у ретроспективі років (2008–2018 рр.), проведено кластеризацію регіонів країни з виділенням проблемних і перспективних адміністративно-територіальних одиниць.

Гала Л.О. запропоновано проекти стандартів GPP «Поширення достовірної інформації про ЛЗ та основ медичної грамотності», «Безперервний професійний розвиток», «Участь у профілактичних заходах та послугах», «Участь фармацевтичних працівників у знешкодженні ЛЗ». Уведено в науковий

обіг термін «фармацевтичні відходи» та запропоновано адаптовані до вітчизняної СФЗН принципи «зеленої фармації» для впровадження в практичну фармацію на шляху реалізації соціальних завдань, покладених на АЗ.

Обґрунтовано перелік основних завдань з упровадження комплементарного підходу до організації страхових відносин у вітчизняній СФЗН за програмами МС. Уведено в науковий обіг терміни «медичне мікрострахування» та «фармацевтичне мікрострахування», визначено об'єкти, суб'єкти, функції, окреслено форми організації зазначених видів страхової діяльності в СФЗН.

Здобувачем удосконалено зміст основних етапів проведення аналізу ефективності діяльності АЗ в умовах упровадження страхових відносин у СФЗН України та систему показників, які застосовуються для визначення ефективності роботи АЗ в умовах МС.

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження підтверджена нововведенням до Переліку наукової (науково-технічної) продукції, призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я (із проблеми «Фармація», 2019 р.) та 8-ма свідоцтвами про реєстрацію авторського права на твір (2019 р.).

Практичне значення результатів дослідження полягає у формуванні методичної та науково-прикладної основи для ефективного впровадження вимог GPP у діяльність АЗ в умовах МС у «Пацієнтоорієнтованій моделі» розвитку вітчизняної СФЗН.

За результатами проведених досліджень здобувачем підготовлено дев'ять методичних рекомендацій, більшість з яких затверджені ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України, узгоджені з Департаментом впровадження реформ МОЗ України, з Фармацевтичним директором МОЗ України чи з Департаментом реалізації політик МОЗ України. Результати проведених досліджень мають достатній рівень упровадження в практичну фармацію, а також в організацію освітнього процесу в медичних і фармацевтичних закладах вищої освіти. Отримано 388 актів упровадження.

Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих працях. За темою дисертаційної роботи опубліковано 88 наукових праць, зокрема 33 статті, 21 з яких у наукових фахових виданнях України, 9 – в іноземних наукових виданнях (4 – у наукометричних виданнях бази Scopus); 1 національний підручник; 1 навчальний посібник; 1 інформаційний лист; 9 методичних рекомендацій, а також 35 тез доповідей. Вважаю, що опубліковані результати достатньо повно відображають зміст дисертаційної роботи. Усі наукові праці здобувача представлено у відкритому друці, тому з результатами проведених досліджень мало змогу ознайомитися широке коло науковців і фахівців СОЗ та фармації.

Результати аналізу матеріалів автореферату дозволяють стверджувати про його відповідність основному змісту дисертаційної роботи.

Апробація результатів дисертаційної роботи проводилася на численних науково-практичних заходах для фахівців медицини та фармації.

Особистий внесок здобувача. У дисертаційній роботі відображено авторський підхід до розробки теоретико-методологічних і науково-прикладних засад щодо впровадження та ефективної реалізації норм і вимог GPP у СФЗН в умовах МС.

Здобувачеві Гала Л.О. належить вирішальна роль у визначенні мети і завдань дослідження, розробці загальної методики й обранні методів, організації проведення експериментальної частини, обробці й інтерпретації результатів, представлених до захисту. Усі наукові узагальнення, висновки й рекомендації отримані автором особисто та повністю відображають зміст проведених дисертаційних досліджень. Здобувачем одноосібно опубліковано 47 наукових праць, із них 17 статей (4 – в іноземних наукових виданнях), 1 інформаційний лист, 1 методичні рекомендації, 28 тез доповідей у матеріалах науково-практичних заходів.

Оцінка змісту, структури та оформлення дисертації. Загальна структура дисертаційної роботи, що подана на опонування, цілком логічна, дозволяє послідовно вирішувати сформульовані Гала Л.О. дослідницькі

завдання та створює об'єктивну можливість для цілісного сприйняття поставленої проблеми. Дисертація має традиційну для робіт з організаційно-економічного напрямку у фармації будову та складається зі вступу, переліку умовних позначень, дев'яти розділів, загальних висновків, додатків. Список використаних джерел становить 415 позицій, серед яких 171 іноземних авторів.

Загальний обсяг дисертаційної роботи складає 954 сторінки машинописного тексту, а обсяг основного тексту – 309 сторінок.

У **вступі** автором викладено обґрунтування вибору теми дослідження, визначено зв'язок із науковими планами, темами, мету й завдання, обрано об'єкти, предмет і методи досліджень, відображено наукову новизну й практичне значення одержаних результатів, особистий внесок здобувача, відомості про публікації, апробацію та впровадження результатів дисертації в практику, обсяг і структуру роботи.

У **розділі 1** досліджено етапи історичного становлення норм GPP, провідну роль Міжнародної фармацевтичної федерації та Всесвітньої організації охорони здоров'я в ініціюванні розгляду питань щодо сучасних функцій фахівців АЗ у СОЗ та забезпеченні належного рівня фармацевтичного обслуговування всіх верств населення. Розглянуто основні ролі фармацевтичних працівників відповідно до вимог Спільної настанови вищезазначених організацій з GPP (у редакції 2011 р.). Зважаючи на соціальну функцію АЗ як суб'єктів фармацевтичного й страхового ринків, представлено МС, яке є формою соціального захисту громадян та одним із фармаекономічних механізмів вирішення дефіциту бюджетних коштів у СОЗ.

У **розділі 2** обґрунтовано загальну методику, визначено предмет, об'єкти й адекватні методи дослідження, які в сукупності дозволили досягти поставлених завдань. Доцільною і раціональною є систематизація основних результатів теоретико-прикладних досліджень, представлена у вигляді таблиці. У цілому вибір математико-статистичних методів свідчить про високий науковий рівень роботи, а також про її відповідність сучасним вимогам щодо проведення організаційно-економічних досліджень у фармації.

У **розділі 3** наведено результати історіографічного аналізу етапів становлення фармацевтичної допомоги в СФЗН (із 60-х років минулого століття і донині) як наукової основи формування сучасної концепції GPP. Запропоновано наукове осмислення новітньої ролі аптеки в забезпеченні населення ефективною фармацевтичною допомогою і послугами. Узагальнено підходи до впровадження GPP у різних країнах світу, а саме щодо розробника стандартів GPP, форми їх уведення в практику й опису структури. Встановлено, що в країнах Європейського Союзу, на відміну від більшості держав пострадянського простору, вимоги до функціонування АЗ перебувають у площині громадського впливу на регулювання фармацевтичної діяльності, оскільки норми GPP переважно розробляються і контролюються професійними чи громадськими організаціями.

Визначено загальні й спеціальні вимоги до змісту та основні етапи розробки й упровадження національного стандарту GPP. Запропоновано структуру, змістове наповнення розділів та підходи до оцінки ефективності реалізації окремих складових стандарту GPP.

У **розділі 4** представлено аналіз світового досвіду використання СОП у фармацевтичній діяльності та їхній взаємозв'язок зі стандартами GPP. Проаналізовано змістове наповнення терміну «СОП» у вітчизняному законодавстві та встановлено відсутність такого поняття в нормативних документах, що регулюють діяльність АЗ. Проведено типологію найбільш розповсюджених СОП та запропоновано вісім їх типів: підготовчі, товарознавчі, виробничі, аналітичні, контролюючі, обслуговуючі, освітні й оціночні. Розроблено типову структуру та змістове наповнення СОП.

Запропоновано структуру й зміст національного «Керівництва з Належної аптечної практики» (вступ, терміни й визначення понять, основні керівництва процесами з нормативними посиланнями на чинне законодавство України). Розроблено процесну модель упровадження GPP у діяльність АЗ України та обґрунтовано доцільність розробки її складових, а саме Керівництва з GPP, національних стандартів GPP та СОП.

У **розділі 5** представлено аналіз сучасних тенденцій розвитку вітчизняної СФЗН та охарактеризовано п'ять етапів її становлення із застосуванням соціального підходу. Встановлено суттєву залежність СФЗН від факторів зовнішнього середовища, а водночас значну гнучкість і потенціал розвитку.

Доведено складну динаміку розвитку фармацевтичного ринку України (роздрібних продажів і госпітальних закупок ЛЗ), безперечне домінування за питомою вагою (%) ЛЗ у структурі продажів у розрізі груп товарів «аптечного кошика» у динаміці років. Проаналізовано тенденції розвитку АЗ в Україні впродовж 2009-2018 рр., доведено поступове переформатування структури аптечної мережі в напрямку збільшення кількості аптек унаслідок нормативно-правових змін із регулювання фармацевтичної діяльності. За результатами кластерного аналізу оцінено рівень забезпечення різних адміністративно-територіальних одиниць країни АЗ, визначено проблемні й перспективні регіони.

Наступний, **розділ 6** дисертації містить аналіз динаміки розвитку вітчизняного ринку МС у період 2010-2018 рр. Встановлено, що середні темпи приросту страхових премій (25,5 %) значно перевищували аналогічні показники за страховими виплатами (18,5 %) за програмами МС. З використанням методів найменших квадратів проведено прогнозування основних показників (чисті й валові страхові премії та виплати), що характеризують фінансовий стан вітчизняного страхового ринку.

З метою оцінки впливу факторів зовнішнього середовища всі фінансові показники ринку МС були пронормовані до макроекономічних даних розвитку суспільства. Здобувачем доведено, що негативні тенденції розвитку страхового ринку спричинені безпосереднім або відстроченим у часі впливом змін унаслідок соціально-економічної кризи в країні 2014-2015 рр.

Важливе практичне значення мають результати досліджень, що представлені в **розділі 7**. Так, автором проведено аналіз результатів анкетування фармацевтичних працівників щодо сучасного стану виконання аптекою притаманних їй функцій. Виявлено основні порушення правил як

рецептурного, так і безрецептурного відпуску ліків, насамперед нехтування питаннями організації ефективної фармацевтичної опіки тощо.

Розроблено проекти національних стандартів GPP «Поширення достовірної інформації про ЛЗ та основ медичної грамотності» та «Безперервний професійний розвиток» у межах реалізації принципу «навчання упродовж життя» у системі безперервної освіти в СФЗН.

Проаналізовано змістове наповнення вебсайтів аптечних мереж, зокрема з питань просвітницького напрямку. Встановлено низький рівень уваги до розміщення інформації, доцільної для підвищення рівня медичної грамотності населення. Доведено необхідність вирішення питань з удосконалення законодавчого врегулювання діяльності інтернет-аптек, умов онлайн-продажів ЛЗ і супутніх товарів, а також розробки нормативно-правових вимог до інформаційного наповнення сайтів АЗ.

У **розділі 8** проаналізовано сучасні світові тенденції в напрямку розширення спектра діяльності фахівців АЗ, зокрема в первинній медичній ланці охорони громадського здоров'я та з питань збереження навколишнього природного середовища.

Досліджено досвід країн Європи щодо участі АЗ у функціонуванні системи знешкодження фармацевтичних відходів відповідно до вимог GPP. Проаналізовано сучасну вітчизняну термінологічну базу, що використовується в аналізі процесів збору й зберігання непридатних до використання ЛЗ, та запропоновано визначення терміну «фармацевтичні відходи» у рамках розробки стандартів GPP в Україні та впровадження принципів «зеленої фармації» у вітчизняну СФЗН.

Розроблено проекти національних стандартів GPP «Участь у профілактичних заходах та послугах» та «Участь фармацевтичних працівників у знешкодженні ЛЗ».

Розділ 9 присвячений розробці концептуальних засад підвищення ефективності діяльності АЗ в умовах функціонування страхових відносин у СОЗ України. Обґрунтовано доцільність упровадження в українських реаліях

комплементарного підходу в організації МС. Запропоновано соціально-економічні й ринково-інформаційні завдання в діяльності страхових компаній як важливих учасників соціальних заходів і проєктів із питань охорони здоров'я у перспективі. Уперше запропоновано терміни «медичне мікростраховання» та «фармацевтичне мікростраховання». Визначено функції, форми, об'єкти та суб'єкти страхових відносин за умов упровадження програм медичного й фармацевтичного мікростраховання. Обґрунтовано нові завдання, функції та підфункції АЗ у «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування СФЗН.

Запропоновано організаційно-економічні підходи до аналізу ефективності діяльності аптек в умовах розвитку МС в Україні, напрями та чотири етапи проведення. Удосконалено фінансово-економічні показники для оцінки результативності страхової діяльності аптек, їхній перелік (29) та порядок розрахунків. Систематизація проведених досліджень знайшла своє гідне відображення у запропонованих концептуальних засадах функціонування АЗ в умовах упровадження МС і вимог GPP.

Наприкінці кожного розділу дисертації наведено висновки, що логічним чином витікають із викладеного матеріалу.

Загальні висновки свідчать про досягнення поставленої мети, завдань дослідження та надають чітке уявлення щодо отриманих результатів. Висновки є об'єктивними, чіткими й належним чином аргументованими.

У **додатках** до роботи наведено додаткові таблиці й рисунки, анкети за різними напрямками досліджень й інші матеріали, що забезпечують повноту сприйняття роботи та краще розуміння одержаних результатів. Крім того, у додатках представлено сканкопії документів, що підтверджують практичне впровадження результатів дослідження (свідоцтва про реєстрацію авторського права на твір, акти впровадження тощо).

Текст дисертації та автореферату викладено в науковому стилі державною мовою. Оформлення дисертаційної роботи й автореферату повністю відповідає чинним вимогам, що встановлені Міністерством освіти і науки України.

Зауваження до дисертації та автореферату щодо їх змісту й оформлення. У цілому оцінюючи роботу позитивно, необхідно зробити й деякі зауваження:

1. У розділі 5 (підрозділ 5.1) надто детально представлено характеристику етапів розвитку СФЗН із застосуванням соціального підходу, що дещо ускладнює сприйняття ключової ідеї розділу;

2. До змісту таблиці 3.2 «Результати аналізу національних керівництв GPP різних країн світу» (розділ 3, підрозділ 3.2) для порівняльного аналізу доцільно було б внести й Україну;

3. У розділі 7 (підрозділ 7.2), зважаючи на проведені дослідження структури й інформаційного наповнення вебсайтів аптечних мереж, доцільно було б навести ваші пропозиції щодо встановлення вимог до змісту представленої інформації, зокрема просвітницького напрямку, а також періодичності оновлення. Крім цього, доцільно було б представити критичний аналіз вже існуючого досвіду оформлення вебсайтів аптечних мереж за кордоном;

4. У розділі 9 (підрозділ 9.2) доцільно було б приділити більше уваги механізмам реалізації медичного і фармацевтичного мікрострахування на практиці в СОЗ та СФЗН;

5. У тексті дисертації зустрічаються поодинокі орфографічні й пунктуаційні помилки, невдалі вислови.

Проте наведені зауваження не зменшують актуальності, рівень наукової новизни, практичної значущості роботи, не є принциповими і не впливають на загальну позитивну оцінку дисертації.

Висновок про відповідність дисертації встановленим вимогам. Підсумовуючи вищезазначене можна зробити висновок, що дисертаційна робота Гала Л.О. «Теоретико-прикладні підходи до впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування» є закінченою самостійною науковою працею, у якій розроблено теоретико-методологічні й науково-практичні підходи до ефективного впровадження вимог GPP в діяльність АЗ в умовах МС, що

ґрунтуються на концептуальних засадах їхньої реалізації в «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування вітчизняної СФЗН.

За своїм змістом представлена дисертаційна робота повною мірою відповідає паспорту спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Основні положення й результати наукових досліджень кандидатської дисертації Гала Л.О. на тему «Розробка основних принципів та підходів до безрецептурного відпуску лікарських засобів населенню в Україні» (2002) не містяться у представленій докторській дисертації.

Таким чином, за актуальністю, достатнім обсягом і сучасним рівнем виконаних досліджень, науковою новизною та практичною значущістю одержаних результатів, кількістю публікацій дисертаційна робота **Гала Лілії Олексіївни** повністю відповідає вимогам до дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора наук, зокрема пп. 9, 10, 12 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567, а її автор заслуговує на присудження наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент,

Заслужений працівник охорони здоров'я України,
декан фармацевтичного факультету,
професор кафедри технології ліків, організації
та економіки фармації ДЗ «Луганський
державний медичний університет», м. Рубіжне,
доктор фармацевтичних наук, професор



О.П. Гудзенко

Підпис професора Гудзенка О.П. засвідчую:

