

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук,
професора Убогова Сергія Геннадійовича
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 в спеціалізовану вчену раду 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 теми дисертаційного дослідження. Впровадження міжнародних стандартів належних практик (GxP) у практику підприємств та закладів фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я є одним з основних механізмів створення дієвої системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) та фармацевтичних послуг. На сьогоднішній день в Україні прийнято стандарти належних практик та низку настанов з якості, що визначають вимоги до фармацевтичної діяльності на етапах розробки (настанова ICH Q8), доклінічного вивчення (належна лабораторна практика – GLP), клінічних випробувань (належна клінічна практика – GCP), промислового виробництва (належна виробнича практика – GMP), оптової реалізації (належна практика дистрибуції – GDP) та медичного застосування (належна практика фармаконагляду – GVP). У 2015 році було затверджено дві настанови, які встановлюють вимоги до виготовлення стерильних і нестерильних ЛЗ в умовах аптеки, що є елементом належної аптечної практики (GPP).

Однак, до цього часу в нашій країні не прийнято національний стандарт GPP, що визначає вимоги до фармацевтичної діяльності на етапі роздрібною реалізації ЛЗ. Як наслідок, вітчизняна система забезпечення якості ЛЗ має суттєву прогалину, особливо враховуючи те, що етап роздрібною реалізації є найбільшим за обсягами обігу порівняно з іншими етапами життєвого циклу

ЛЗ, так як включає увесь наявний на фармацевтичному ринку асортимент ЛЗ та супутніх аптечних товарів і послуг. Про важливість впровадження стандарту GPP говорить і те, що він закріплює пріоритетність охороноздоровчої та соціальної функцій аптечних закладів незалежно від форм їх власності.

В контексті вищезазначеного протягом останніх років науковцями України та інших держав було проведено численні дослідження, присвячені вивченню питань удосконалення різних аспектів фармацевтичного забезпечення населення, зокрема, в умовах впровадження належних практик та медичного страхування. Проте, дотепер залишається невирішеною наукова проблема щодо розробки теоретико-методологічних і науково-прикладних підходів до впровадження та ефективної реалізації принципів і вимог GPP в практичну фармацію в сучасних умовах зміни парадигми ролі аптечних закладів та поступового переходу до системи медичного страхування. Тому дисертація Гала Лілії Олексіївни на тему: «Теоретико-прикладні підходи до впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування» беззаперечно є надзвичайно актуальною та важливою як у науково-теоретичному, так і професійно-практичному та соціальному плані.

Зв'язок з науковими галузевими і державними програмами, планами, темами. Дисертацію виконано в рамках науково-дослідної тематики кафедри організації та економіки фармації НМУ імені О. О. Богомольця як самостійну наукову тему «Теоретико-прикладні підходи до впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування» (№ державної реєстрації 0119U003140) та як фрагмент трьох науково-дослідних робіт кафедри, виконуваних у період 2010–2020 рр.: «Науково-практичне обґрунтування стандартизації у сфері обігу лікарських засобів та наданні фармацевтичної допомоги в Україні» (№ державної реєстрації 0118U000157, 2018–2020 рр.), «Науково-методичні підходи до забезпечення лікувально-профілактичних установ та населення України медичною та фармацевтичною продукцією» (№ державної реєстрації

0114U000510, 2013–2017 рр.), «Наукові підходи до забезпечення лікувально-профілактичних установ та населення лікарськими засобами, виробами медичного призначення та медичним обладнанням» (№ державної реєстрації 0110U00331, 2010–2012 рр.) із самостійним виконанням автором окремих розділів. Тему дисертаційної роботи затверджено рішеннями Вченої ради НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 1 від 09.09.2011 р.) та Проблемної комісії «Фармація» МОЗ та АМН України (протокол № 74 від 22.02.2012 р.), перезатверджено на засіданні Вченої ради НМУ імені О. О. Богомольця (протокол № 3 від 24.10.2019 р.).

Особистий внесок здобувача в одержанні наукові результати.

Дисертанткою представлено авторський підхід до розробки теоретико-методологічних і науково-прикладних засад щодо впровадження та ефективної реалізації норм і вимог GPP в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування. Нею особисто визначено актуальність, мету та завдання дослідження, запропоновано загальну методику та здійснено вибір методів дослідження, проведено збір, аналіз і систематизацію даних спеціальної літератури, розроблено анкети для проведення соціологічних досліджень й експертного опитування, здійснено експериментальні дослідження, проведено статистичну обробку одержаних результатів, сформульовано основні положення і висновки дисертаційної роботи, підготовлено матеріали до друку, одержано акти впровадження.

За результатами дисертаційного дослідження авторкою одноосібно опубліковано 47 наукових робіт, з них: 12 статей у наукових фахових виданнях України, 4 – в іноземних наукових виданнях, 1 – в інших наукових виданнях України, 1 інформаційний лист, 1 методичні рекомендації, 28 тез доповідей.

У наукових працях, що опубліковані спільно з іншими авторами, внесок Гала Л. О. є основним.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків та рекомендацій. Проведений аналіз дисертаційної роботи показує, що дисертантка кваліфіковано, комплексно та системно підійшла до постановки

наукової проблеми, визначення мети, основних завдань, об'єкту і предмету дослідження. Структурна побудова дисертації є логічною обґрунтованою, послідовною та повною мірою відповідає поставленій меті дослідження. Поставлені дослідницькі завдання пов'язані з темою дисертаційної роботи та основними положеннями, що виносяться на захист.

У роботі використано загальноприйняті наукові методи дослідження, що відповідають меті й поставленим завданням дослідження. Здобувачкою проаналізовано велику кількість джерел наукової, законодавчої, нормативно-правової та спеціальної інформації. Обробка різних експериментальних даних здійснювалася за допомогою комплексу математико-статистичних методів.

Представлені в дисертаційній роботі висновки повністю відповідають поставленим завданням дослідження, є логічно обґрунтованими, лаконічно сформульованими та послідовно викладеними.

Наукова новизна отриманих результатів. Здобувачкою системно, чітко, конкретно та логічно обґрунтовано наукову новизну одержаних результатів дослідження.

Так, зокрема, за результатами роботи вперше розроблено методологію впровадження соціально орієнтованих принципів розвитку аптечних закладів (АЗ) у «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування вітчизняної системи фармацевтичного забезпечення населення (СФЗН) відповідно до вимог GPP та в умовах медичного страхування (МС), визначено нові функції аптек в умовах сучасного розвитку суспільства.

В роботі здійснено обґрунтування теоретико-прикладних підходів до розробки та впровадження національного стандарту GPP. Розроблено за допомогою функціонально-рольового підходу структуру і зміст Керівництва з GPP та проекти чотирьох національних стандартів GPP.

Вивчено динаміку розвитку АЗ як ключових складових СФЗН за характером їхніх змін протягом 2008–2018 років, проведено кластеризацію регіонів країни за рівнем їхнього забезпечення АЗ з подальшим виділенням найбільш проблемних і перспективних адміністративно-територіальних

одиниць. Запропоновано адаптовані до вітчизняної СФЗН принципи «зеленої фармації» для впровадження в практичну діяльність АЗ.

Проведено аналіз даних, що характеризують стан розвитку ринку МС та окремих його сегментів із використанням регресійного аналізу до та після нормування їх до основних макроекономічних показників розвитку країни в динаміці років. Обґрунтовано перелік основних завдань з упровадження комплементарного підходу до організації страхових відносин у вітчизняній СФЗН. Уведено до наукового обігу терміни «медичне мікрострахування» і «фармацевтичне мікрострахування».

Дисертанткою обґрунтовано концептуальні засади функціонування АЗ та представлено переосмислення пріоритетів їхньої діяльності в «Пацієнтоорієнтованій моделі» СФЗН.

За результатами досліджень удосконалено: напрями та зміст основних етапів проведення аналізу ефективності діяльності АЗ в умовах упровадження страхових відносин; систему показників, що застосовуються в аналізі ефективності роботи АЗ в умовах упровадження МС.

Набули подальшого розвитку: наукові підходи до аналізу розвитку вітчизняного ринку МС загалом та окремих його сегментів; підходи до класифікації страхових продуктів, що пропонуються страхувальникам за програмами добровільного МС; прогнозування на підставі використання експоненціальної моделі основних фінансових показників, що характеризують стан розвитку ринку МС України; оцінка проблем, пов'язаних із наданням фармацевтичної допомоги і фармацевтичних послуг, на фоні розширення професійних компетенцій фармацевтичних працівників.

Практичне значення отриманих результатів. Практичне значення одержаних результатів полягає у створенні методичної й науково-прикладної основи для ефективного впровадження вимог GPP у діяльність АЗ в умовах МС у «Пацієнтоорієнтованій моделі» розвитку СФЗН.

За результатами досліджень підготовлено 1 інформаційний лист та 9 методичних рекомендацій.

Матеріали дисертаційних досліджень упроваджено у діяльність профільного комітету Верховної Ради України, Держлікслужби України, Держлікслужби у Харківській області, ряду фармацевтичних підприємств, фахових громадських організацій, юридичних та страхових компаній, а також освітній процес та науково-дослідну роботу профільних кафедр закладів вищої освіти, що підтверджено понад 380 актами впровадження.

Основні положення та результати дисертаційної роботи було представлено й обговорено на 36 науково-практичних заходах міжнародного та всеукраїнського рівнів.

Повнота оприлюднення основних положень дисертації. Результати дисертаційного дослідження представлено у 88 наукових роботах, з них: 33 статті (21 – у наукових фахових виданнях України, 9 – в закордонних наукових виданнях, з яких 4 – у виданнях, що включені до бази SCOPUS, 3 – в інших наукових виданнях України); 1 національний підручник; 1 навчальний посібник; 1 інформаційний лист; 9 методичних рекомендацій; 8 свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір; 35 тез доповідей.

Огляд наукових публікацій здобувачки показує, що в них повною мірою представлено основні положення й результати дисертаційного дослідження. Аналіз автореферату показує, що в ньому цілісно відображено зміст дисертації та результати, що були одержані в процесі виконання дослідження.

Оцінка змісту, структури та оформлення дисертації. Структура дисертаційної роботи побудована логічно й послідовно, що забезпечує цілісне сприйняття одержаних у ході дослідження результатів. Зміст дисертації відповідає меті та поставленим дослідницьким завданням.

Дисертаційна робота включає: анотацію, вступ, 9 розділів, загальні висновки, список використаних джерел літератури, 17 додатків. Загальний обсяг дисертації становить 954 сторінки, обсяг основного тексту – 309 сторінок. Робота містить 82 рисунки та 44 таблиці. Список літератури оформлений

відповідно до встановлених вимог та включає 415 найменувань, з них 244 кирилицею та 171 латиницею.

У *вступі* дисертації авторкою обґрунтовано актуальність теми, визначено мету, завдання, об'єкти, предмет дослідження, наукову новизну й практичну значущість одержаних результатів, показано особистий внесок та наведено дані щодо впровадження й апробації результатів дослідження.

У *першому розділі* здійснено аналіз організації фармацевтичного забезпечення населення в умовах зміни соціальних парадигм розвитку суспільства. Показано здобутки вітчизняних організаційно-економічних фармацевтичних шкіл у контексті формування наукового бачення ефективності надання фармацевтичної допомоги та розвитку системи належних практик. Охарактеризовано процес становлення вітчизняного ринку МС. Розглянуто проблеми та перспективи правового регулювання змін в організації фармацевтичної діяльності в умовах впровадження GPP.

У *другому розділі* здобувачкою обґрунтовано основні напрями, загальну методику, об'єкти та методів дослідження. Розроблено методологію досліджень, в основі якої покладено системний підхід.

У *третьому розділі* обґрунтовано теоретико-прикладні засади розробки та впровадження GPP в СФЗН. Визначено основні вимоги до змісту та етапів розробки й ефективного впровадження національного стандарту GPP, опрацьовано підходи до розробки його структури, змістового наповнення та оцінки ефективності реалізації.

Четвертий розділ присвячено розробці типової структури та переліку стандартних операційних процедур (СОП) та обґрунтуванню змісту національного Керівництва з GPP й процесної моделі її впровадження в діяльність АЗ.

У *п'ятому розділі* авторкою проведено аналіз тенденцій та проблем розвитку вітчизняної СФЗН в умовах становлення партнерських відносин між державою і суспільством.

У шостому розділі здійснено дослідження вітчизняного ринку МС як соціально орієнтованої структури макроекономічного комплексу країни.

У сьомому розділі дисертанткою обґрунтовано підходи до вдосконалення діяльності фармацевтичних працівників у процесі надання населенню фармацевтичної допомоги та послуг в контексті впровадження GPP. Розроблено проекти національних стандартів GPP, що стосуються поширення достовірної інформації про ЛЗ та основ медичної грамотності, а також безперервного професійного розвитку фармацевтичних працівників.

Восьмий розділ присвячено розробці організаційно-економічних й етико-правових підходів до ефективного впровадження сучасних напрямів організації надання фармацевтичної допомоги та послуг. В цьому розділі здобувачкою проведено аналіз світових тенденцій щодо розширення спектра діяльності фармацевтичних працівників з організації надання фармацевтичних послуг у первинній медичній ланці охорони громадського здоров'я. Досліджено стан проведення санітарно-просвітницької роботи вітчизняними АЗ, розроблено наукові підходи до організації ефективної участі фармацевтичних працівників у профілактичних заходах. Обґрунтовано сучасну роль аптек в організації ефективного поводження з небезпечними відходами в процесі надання фармацевтичної допомоги населенню відповідно до принципів «зеленої фармації». Розроблено проект національного стандарту GPP щодо участі фармацевтичних працівників у знешкодженні ЛЗ.

В останньому, дев'ятому розділі розроблено перелік додаткових функцій медичного та фармацевтичного мікрострахування поряд з основними і додатковими функціями, притаманними МС. Обґрунтовано завдання, функції та підфункції АЗ за умови реалізації комплементарного підходу в організації медичного страхування в СФЗН. Розроблено концептуальні та організаційно-економічні засади функціонування й аналізу ефективності діяльності АЗ в умовах впровадження пацієнторієнтованих форм страхових відносин в охороні здоров'я України.

У загальних висновках наведено узагальнені результати дисертаційного дослідження. Сформульовані дисертанткою висновки є лаконічно і чітко викладеними та логічно аргументованими. Загальний обсяг матеріалу дисертаційних досліджень є цілком достатнім для формування обґрунтованих і достовірних науково-практичних висновків.

В додатках містяться додаткові і допоміжні таблиці та рисунки, форми опитувальних анкет. Включення цих матеріалів до тіла дисертації забезпечує більш повне сприйняття одержаних результатів дослідження. До додатків також долучені копії документів, що підтверджують впровадження результатів дисертаційного дослідження у практичну діяльність.

Тексти дисертаційної роботи та автореферату викладені державною мовою, грамотно, з дотриманням норм наукового стилю та вимог до оформлення, встановлених Міністерством освіти і науки України.

Зауваження до роботи. Не дивлячись на загальну цілком позитивну оцінку представленої дисертаційної роботи, у процесі її рецензування виникло кілька дискусійних питань та зауважень:

1. Враховуючи, що низкою дослідників вже опрацьовувалися підходи до розробки стандартних операційних процедур (СОП) для вітчизняних аптечних закладів, видається більш коректним представляти ці наукові результати не як такі, що розроблені вперше, а як такі, що є вдосконаленням існуючих підходів.

2. Потребує більш чіткого пояснення відмінність між термінами «Національний стандарт Належної аптечної практики» та «Керівництво з Належної аптечної практики».

3. В структурі чинних національних настанов з GMP та GDP окрім розділів, що встановлюють вимоги до процесів управління та основної діяльності, також передбачено розділи, що визначають вимоги до процесів забезпечення («Персонал», «Приміщення та обладнання», «Документація»). Тому вбачається за доцільне мати аналогічні розділи і в запропонованій авторкою структурі Керівництва з GPP.

4. Виходячи з того, що згідно з вимогам чинного законодавства працівники аптек безпосередньо не беруть участі у знешкодженні відходів ЛЗ, а зобов'язані передавати їх до суб'єктів господарювання, які мають відповідні ліцензії на поводження з небезпечними відходами, видається, що розроблений дисертанткою проєкт стандарту «Участь фармацевтичних працівників у знешкодженні лікарських засобів» доцільніше назвати «Порядок поводження працівників аптек з фармацевтичними відходами». Крім того, третю частину Вимоги 3 цього стандарту, що звучить так: *«фармацевтичний працівник надає поради відвідувачам аптеки стосовно можливостей знищення протермінованих або непотрібних їм ЛЗ»*, бажано викласти більш детально, наприклад, наступним чином: *«фармацевтичний працівник інформує відвідувачів аптеки щодо правил поводження з протермінованими або невикористаними ЛЗ в домашніх умовах та порядку їх передачі для подальшої утилізації або знешкодження»*.

Разом з тим, в цілому наведені зауваження не мають принципового характеру й абсолютно не зменшують наукової та практичної цінності представленої роботи.

Загальний висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам. Підводячи підсумок усьому вищенаведеному, можна стверджувати, що дисертаційна робота на тему: «Теоретико-прикладні підходи до впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування» є завершеною, самостійною, комплексною, науковою працею, в якій з достатньою повнотою представлено новий, авторський підхід до вирішення проблеми щодо розробки теоретико-методологічних та науково-прикладних підходів до впровадження й ефективної реалізації вимог GPP в сучасну діяльність вітчизняних аптечних закладів в умовах переходу до медичного страхування.

За своїм змістом дана робота повністю відповідає паспорту спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація, за якою її подано до захисту.

Таким чином, за своєю актуальністю, науковою новизною, соціальною і професійно-практичною значущістю, обсягом виконаних досліджень та якістю оформлення дисертаційна робота **Гала Лілії Олексіївни** повністю відповідає вимогам до дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора наук, зокрема пунктам 9, 10, 12 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 року № 567 (із змінами), а її авторка заслуговує на присудження наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент:

Завідувач кафедри контролю якості
і стандартизації лікарських засобів
Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
доктор фармацевтичних наук, професор



Убогов С. Г.

