

## **ВІДГУК**

офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук, професора

**Унгурян Ліані Михайлівни**

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 дисертації.** Якісні й кількісні зміни в сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення (СФЗН) України, соціально-економічні перетворення в державі, відсутність належного фінансування вітчизняної галузі охорони здоров'я потребують проведення системних досліджень у напрямку впровадження вимог Належної аптечної практики (НАП) у діяльність аптечних закладів (АЗ) як суб'єктів страхових відносин.

Зважаючи на зростання соціального навантаження на АЗ у суспільстві, стандартизація діяльності фармацевтичних працівників є одним із напрямів управління якістю лікарських засобів (ЛЗ) на етапі їх роздрібної реалізації. Наприкінці минулого століття питання посилення ролі фахівця аптеки в системі лікар-пацієнт-фармацевт набуло світового масштабу завдяки активній позиції Всесвітньої організації охорони здоров'я та Міжнародної фармацевтичної федерації. Унаслідок цього й було розроблено перші стандарти аптечних послуг. Спільна настанова зазначених організацій «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (у редакції 2011 р.) наказом МОЗ України від 30.05.2013 р. № 455 була вперше рекомендована як базове інформаційне джерело для розробки вітчизняних стандартів НАП.

На сьогодні становлення вітчизняного страхового ринку потребує поряд із подальшим розвитком добровільного медичного страхування (МС) упровадження обов'язкового для всіх верств населення, зважаючи на

обмеженість фінансування системи охорони здоров'я. За цих умов належний рівень надання АЗ фармацевтичної допомоги й послуг громадянам згідно з нормами НАП повинен стати одним із критеріїв їхньої участі в програмах забезпечення ЛЗ в системі МС України.

Проведений ґрунтовний аналіз роботи дозволяє стверджувати, що розробка сучасних напрямів удосконалення існуючої в Україні СФЗН в умовах реформування охорони здоров'я в напрямку впровадження НАП та функціонування МС є актуальну проблемою сьогодення, а тема дисертації Гала Л.О. є своєчасною, теоретично і практично значущою.

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

Дисертаційна робота виконана в рамках наукової діяльності кафедри організації та економіки фармації НМУ імені О.О. Богомольця як самостійна наукова тема «Теоретико-прикладні підходи до впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування» (№ держреєстрації 0119U003140), а також як фрагмент науково-дослідної роботи кафедри «Науково-практичне обґрунтування стандартизації у сфері обігу лікарських засобів та наданні фармацевтичної допомоги в Україні» (№ держреєстрації 0118U000157). Тему дисертації затверджено Вченого радою НМУ імені О.О. Богомольця та ПК «Фармація» МОЗ та АМН України.

*Обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх достовірність.* Структура дисертації характеризується послідовним і логічним викладенням одержаних результатів дослідження. Сформульовані автором завдання відповідають темі дисертації, меті, етапам проведення дослідження, обраним методам і використаним методикам.

Наукові положення, що виносяться на захист, базуються на ретельному аналізі достатнього обсягу джерельної бази з питань, що розглядаються, та результатах статистичного опрацювання первинних матеріалів.

Використання сучасних методів наукового пошуку й пізнання, математико-статистичної обробки результатів дослідження дозволяє позитивно

оцінити ступінь обґрунтованості й достовірності представлених наукових положень. Тому результати прикладних досліджень не викликають сумніву, а сформульовані в роботі висновки є аргументованими і повною мірою витікають із результатів досліджень.

**Наукова новизна одержаних результатів.** Автором уперше розроблено теоретико-прикладні підходи до забезпечення ефективного впровадження норм і вимог НАП у діяльність аптек в умовах МС, що має вагоме наукове й практичне значення. Так, зокрема:

- розроблено методологію впровадження соціально орієнтованих принципів розвитку АЗ у «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування вітчизняної СФЗН відповідно до вимог НАП та в умовах МС;
- переглянуто наявні й визначено нові функції аптек в умовах розширення спектра діяльності фармацевтичних працівників, зміни пріоритетів розвитку суспільства, посилення соціально-гуманістичного навантаження на АЗ та впровадження страхових відносин у СФЗН;
- обґрунтовано теоретико-прикладні підходи до розробки й упровадження національного стандарту НАП (етапи розробки, складові та їхнє змістове наповнення);
- визначено чотири групи завдань (організаційно-правові, економічні, кадрові, соціальні), які потребують вирішення в напрямку втілення вимог НАП;
- запропоновано підходи до впровадження стандартних операційних процедур (СОП) як інструменту ефективного виконання стандартів НАП (здійснено їх типологію, розроблено типову структуру й змістове наповнення згідно з вимогами НАП);
- розроблено за допомогою функціонально-рольового підходу структуру та зміст Керівництва з НАП, а також процесну модель ефективного впровадження НАП у СФЗН;
- охарактеризовано основні етапи становлення вітчизняної СФЗН з моменту набуття Україною незалежності та досліджено динаміку розвитку АЗ як ключових складових СФЗН за характером їхніх змін у ретроспективі років

(2008–2018 рр.), здійснено кластеризацію регіонів країни за рівнем їхнього забезпечення АЗ;

- проведено аналіз даних, що характеризують стан розвитку ринку МС й окремих його сегментів із використанням регресійного аналізу до та після нормування їх до основних макроекономічних показників розвитку країни в динаміці років;

- обґрутовано перелік основних завдань на шляху впровадження комплементарного підходу до організації страхових відносин у вітчизняній СФЗН та уведено до наукового обігу терміни «медичне мікрострахування» і «фармацевтичне мікрострахування», визначено об'єкти, суб'єкти, функції, окреслено форми організації зазначених видів страхової діяльності в системі охорони здоров'я;

- обґрутовано концептуальні засади функціонування АЗ (сучасне завдання, зміст функцій і підфункцій) та представлено переосмислення пріоритетів їхньої діяльності в «Пацієнтоорієнтованій моделі» СФЗН.

Наукова новизна досліджень підтверджена нововведенням із проблеми «Фармація» (вип. 3, 2019 р.), свідоцтвами про реєстрацію авторського права на твір: № 89883 від 18.06.2019 р., № 89885 від 18.06.2019 р., № 93980 від 14.11.2019 р. та інші. Отже, змістове наповнення наукової новизни дійсно має теоретико-прикладне значення як для фармації, так і для споріднених галузей знань.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в розробці науково-методологічного підґрунтя для подальшого впровадження норм НАП у СФЗН. За матеріалами дисертаційної роботи здобувачем розроблено 1 інформаційний лист та 9 методичних рекомендацій.

Отримані результати проведених досліджень широко впроваджено в роботу органів державної влади на рівні Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; в освітній процес та науково-дослідну роботу низки кафедр організаційно-

економічного спрямування медичних (фармацевтичного) закладів вищої освіти; в освітньо - інформаційну діяльність громадських фармацевтичних організацій, у практичну роботу аптечних закладів і страхових компаній. Загалом отримано понад 380 актів упровадження.

*Повнота викладу наукових положень, висновків і рекомендацій в опублікованих працях за темою дисертації.* За матеріалами дисертації опубліковано 88 наукових праць, із них 21 стаття в наукових фахових виданнях України, 9 статей в іноземних наукових виданнях (у т. ч. 4 – Scopus), 1 національний підручник, 1 навчальний посібник, 1 інформаційний лист, 9 методичних рекомендацій, одержано 8 свідоцтв про реєстрацію авторського права на твір. Кількість публікацій, їх обсяг, повнота висвітлення результатів і розкриття змісту дисертації відповідають вимогам МОН України.

Наголошую, що ознайомлення з текстом автoreферату дає змогу стверджувати про його відповідність за структурою і змістом дисертаційній роботі. У ньому викладено основні положення, що виносяться на захист, надано повне уявлення про наукову й практичну значущість проведених теоретико-прикладних досліджень.

Основні результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на 36 міжнародних і вітчизняних науково-практичних заходах.

*Особистий внесок здобувача.* Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, у якій представлено авторське бачення розробки теоретико-методологічних і науково-практичних підходів до впровадження вимог НАП у СФЗН в умовах МС. Здобувачем особисто визначено мету і завдання дослідження, розроблено загальну методику, обрано методи дослідження, проведено збір і аналіз первинних даних та їх обробку, проаналізовано й узагальнено одержані результати. Автором одноосібно опубліковано 47 наукових праць, у т. ч. 17 статей, 1 інформаційний лист, 1 методичні рекомендації, 28 тез доповідей на науково-практичних заходах.

*Аналіз структури й змісту дисертації.* Структура дисертації відповідає існуючим вимогам: анотація, вступ, 9 розділів, загальні висновки, список

використаних джерел і додатки. Обсяг основного тексту дисертації становить 309 сторінок, містить 44 таблиці, 82 рисунки. У списку використаних джерел – 415 найменувань, у т. ч. 244 кирилицею та 171 латиницею.

Дисертаційна робота Гала Л. О. відповідає паспорту наукової спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

У *вступі* роботи представлено обґрунтування вибору теми дослідження та її зв’язок із науковими планами; зазначено мету, завдання, об’єкти, предмет і методи дослідження, що відповідають обраній тематиці; сформульовано наукову новизну одержаних результатів та їх практичне значення, особистий внесок здобувача; наведено апробацію результатів дисертації, публікації, структуру й обсяг дисертаційної роботи.

У *першому розділі* відображені результати систематизованого огляду організації фармацевтичного забезпечення населення, наукових основ надання фармацевтичної допомоги та послуг громадянам, упровадження НАП у умовах зміни пріоритетів розвитку суспільства та посилення соціального навантаження на АЗ, а також аналізу вітчизняного та закордонного досвіду розвитку соціально орієнтованих відносин у СФЗН. Здобувачем сформульовано висновок щодо відсутності в незалежній Україні системного підходу з боку державних інституцій до реалізації стратегічних напрямів розвитку системи охорони здоров’я. У першу чергу, це стосується впровадження МС та ролей у зазначеному процесі АЗ як суб’єктів страхових відносин, страховиків із МС, відповідних органів державної влади та громадських організацій.

Проаналізовано здобутки вітчизняних організаційно-економічних шкіл у контексті формування наукового бачення розвитку системи належних практик, зокрема вимог і норм НАП, одним із механізмів реалізації яких повинно стати МС, що є актуальним та має соціально-економічне значення для ефективного розвитку СФЗН України. Вищезазначене обумовило актуальність теми дисертаційної роботи, визначило її мету, завдання, зміст і структуру наукових досліджень.

У *другому розділі* представлено обґрунтування напрямів дослідження, об'єктів і методів, а також загальної методики дисертаційної роботи. Наведені дані свідчать про використання широкої інформаційної бази. Усі методики є науково обґрунтованими, а статистичні дані оброблено за допомогою інструментаріїв сучасного програмного забезпечення.

Відповідно до сформульованої мети й завдань роботи розроблено загальну схему проведення теоретико-прикладних досліджень із зазначенням етапів (напрямів) та їхньої характеристики. В основу методології досліджень покладено системний підхід, що відрізняється орієнтованістю на розкриття цілісності об'єктів, сукупності підсистем, окремих елементів. Це дозволило автору розробити та запропонувати «Пациєнтоорієнтовану модель» розвитку вітчизняної СФЗН за умов зміни зовнішнього середовища й упровадження страхових відносин.

*Третій розділ* присвячено історіографічному аналізу розвитку фармацевтичної допомоги задля визначення перспектив формування НАП на шляху реалізації основних цілей Національної лікарської політики, а також теоретико-прикладним зasadам розробки й упровадження НАП у СФЗН України.

У зв'язку з відсутністю єдиної структури стандарту НАП автором цілком слушно було проведено порівняльний аналіз національних керівництв із НАП різних країн світу для встановлення спільних характеристик і відмінностей у підходах щодо впровадження і змісту, результати якого дали змогу визначити вимоги до структури й змістового наповнення національного стандарту НАП. Окреслено основні етапи впровадження зазначеного стандарту в роботу аптечних закладів з обов'язковим залученням до обговорення громадських і професійних фармацевтичних організацій. Доведено необхідність використання кодифікації як форми систематизації нормативно-правових актів у процесі розробки національного стандарту НАП.

Обґрунтовано чотири групи завдань із досягнення основної мети НАП та скеровано пріоритет на соціальну групу завдань у розробці національної версії

НАП. Проаналізовано зміст чинної нормативно-правової бази України, що регламентує фармацевтичну діяльність, на відповідність завданням із реалізації НАП, та доведено переважно декларативний характер окремих її складових.

У *четвертому розділі* дисертаційної роботи систематизовано підходи до використання СОП у фармацевтичній діяльності за кордоном та в Україні як інструменту виконання стандартів НАП.

Запропоновано методичні засади створення СОП, а також розроблено орієнтовну типову структуру СОП для аптек та її змістове наповнення, враховуючи вимоги НАП. Визначено вісім типів СОП: підготовчі, товарознавчі, виробничі, аналітичні, контролюючі, обслуговуючі, освітні й оціночні.

Здобувачем уперше запропоновано структуру й зміст Керівництва з НАП в Україні за функціонально-рольовим підходом до розробки національних стандартів НАП, що включає вісім окремих керівництв процесами, властивими аптеці в повсякденній діяльності.

*П'ятий розділ* присвячено аналізу основних етапів формування вітчизняної СФЗН в історичній ретроспективі та тенденцій її розвитку. Визначено змістовну характеристику п'яти етапів зазначеного процесу.

Здобувачем досліджено тенденції розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку протягом 2012–2018 рр., зокрема таких показників як динаміка обсягів роздрібних продажів і госпітальних закупок ЛЗ у грошовому й натуральному вираженні, кількість і структура ліків, зареєстрованих в Україні, рівень споживання ЛЗ на душу населення, що є важливими характеристиками розвитку СФЗН.

Проведено структурний аналіз роздрібних продажів різних груп товарів «аптечного кошика» в ретроспективі років, встановлено регресійну залежність між продажами за різними групами товарів. За результатами кластерного аналізу показника питомої ваги кількості АЗ у загальному їх значенні в Україні сформовано п'ять кластерів, до складу яких увійшли різні адміністративно-територіальні одиниці залежно від характеру розвитку й рівня забезпеченості їх АЗ.

У *шостому розділі* представлено результати дослідження вітчизняного ринку МС як соціально орієнтованої структури макроекономічного комплексу держави, зокрема таких показників: кількість укладених договорів, валові страхові премії та виплати, чисті страхові премії та виплати.

Доведено нестабільний характер розвитку вітчизняного ринку МС та проведено аналіз рівня страхових виплат за програмами добровільного МС. Середня величина рівня страхових виплат складала 60,5 % при рекомендованому міжнародними фінансовими інституціями інтервалі для МС – 30,0–60,0 %. Із використанням експоненціальної моделі автором були спрогнозовані основні показники розвитку ринку МС у 2019–2020 рр.

За результатами аналізу ринку добровільного МС визначено «базові» й «спеціалізовані» страхові продукти та досліджено їх за такими напрямами як «амбулаторно-поліклінічна допомога», «стационарне забезпечення», «невідкладна медична допомога» та «стоматологічні послуги». Визначено наявність трьох рівнів їхніх вартісних характеристик. Доведено домінування на ринку договорів (78,3 %) із колективного (корпоративного) МС, а також страхових програм тривалістю до 1 року.

*Сьомий розділ* дисертаційної роботи містить обґрунтування підходів до вдосконалення діяльності фармацевтичних працівників у процесі надання населенню ефективної фармацевтичної допомоги й послуг. За результатами анкетування доведено пріоритетність торговельної функції аптек, що не відповідає основним принципам НАП. Здобувачем адаптовано до аптечної практики принципи стандартизації виробничих процесів та запропоновано науково-практичні підходи до впровадження вимог НАП у діяльність АЗ.

Зважаючи на щорічне зростання кількості інтернет-споживачів, досліджено змістове наповнення інтернет-сайтів АЗ як одного з джерел поширення інформації про ЛЗ й основ медичної грамотності населення, зокрема відомостей щодо збереження і підтримки здоров'я, відповідального самолікування та фармацевтичної опіки. Доведено низький рівень уваги АЗ до тематичних розділів просвітницького напряму для споживачів.

За результатами проведених досліджень запропоновано проекти національних стандартів НАП «Поширення достовірної інформації про ЛЗ та основ медичної грамотності» та «Безперервний професійний розвиток» для фармацевтичних працівників.

У *восьмому розділі* представлено результати досліджень, спрямованих на розробку організаційно-економічних і етико-правових підходів до ефективного впровадження сучасних напрямів організації надання фармацевтичної допомоги й послуг. Здобувачем проаналізовано розширення в сучасних умовах спектра функцій фармацевтичних працівників, що потребує від них нових знань і набуття практичних навичок, наприклад із проведення санітарно-просвітницьких заходів серед населення, приєднання до профілактичних програм у практичній охороні здоров'я.

Також розглядається важливе питання щодо належного знешкодження ЛЗ, які за будь-яких обставин не можуть використовуватися в подальшому, та участі в цьому процесі АЗ. Схематично представлено сьогочасне бачення ролі аптеки в забезпеченні ефективного поводження з усіма небезпечними відходами, що накопичуються на етапах обігу ЛЗ до кінцевого споживача, а також збираються в процесі амбулаторного лікування громадян. Запропоновано визначення терміну «фармацевтичні відходи» та адаптовані до вітчизняних реалій принципи «зеленої фармації» у рамках розробки національних стандартів НАП.

Враховуючи посилення соціального навантаження на АЗ у суспільстві, запропоновано проекти національних стандартів НАП «Участь у профілактичних заходах та послугах» та «Участь фармацевтичних працівників у знешкодженні ЛЗ».

*Дев'ятий розділ* присвячено обґрунтуванню доцільності впровадження у вітчизняну охорону здоров'я та СФЗН нових підходів в організації страхової діяльності, насамперед, це застосування комплементарного підходу та на його основі програм мікрострахування. Суттєвим внеском автора вважаю проведення дослідження щодо мікрострахування, досвід упровадження якого в

охорону здоров'я та фармацевтичне забезпечення населення Україні поки відсутній. Уперше запропоновано терміни «медичне мікрострахування» і «фармацевтичне мікрострахування», визначено об'єкти, суб'єкти, їх додаткові функції та форми організації.

За результатами проведених досліджень запропоновано організаційно-економічні підходи до проведення аналізу страхової складової в діяльності АЗ. Запропоновано загалом 29 показників аналізу для характеристики страхової рецептури та визначення ефективності фінансово-економічної складової в роботі аптек.

Запропоновано концептуальні засади організації діяльності АЗ, що знайшли відображення у «Пацієнтоорієнтованій моделі» функціонування СФЗН в умовах МС, це надало автору можливість визначити сучасні завдання, функції та підфункції аптек.

*Загальні висновки* дисертаційної роботи свідчать про досягнення поставленої мети і завдань, містять результати науково-практичних досліджень.

У *додатах* представлено численні акти впровадження основних положень дисертації, що підтверджують практичну значущість роботи.

Основні положення кандидатської дисертації Гала Л. О. «Розробка основних принципів та підходів до безрецептурного відпуску лікарських засобів населенню в Україні» (2002) відсутні в представлений докторській дисертації.

При розгляді дисертаційної роботи не було виявлено порушень академічної доброчесності.

*Зауваження щодо змісту й оформлення дисертації та автореферату.* Дисертаційна робота виконана й оформлена на високому науковому рівні, однак слід висловити такі зауваження і побажання:

- деякі розділи роботи перевантажені інформацією, яку в більш систематизованому вигляді краще було б навести в графічній формі або в додатах. Наприклад, другий розділ, підрозділ 2.2 «Характеристика загальної методики, об'єктів і методів дослідження»; п'ятий розділ, підрозділ 5.1

«Характеристика основних етапів становлення системи фармацевтичного забезпечення в історичній ретроспективі розвитку стосунків держави й суспільства»;

- у розділі 3, підрозділі 3.1 у таблиці «Аналіз розвитку й становлення фармацевтичної допомоги у СФЗН як основи формування сучасної концепції НАП» занадто детально надано сутність і соціальне значення для суспільства основних етапів розвитку фармацевтичної допомоги, тому доцільно було б розмістити її в додатках, а за текстом представити коротку характеристику;

- у восьмому розділі, підрозділі 8.5 «Оцінка сучасного стану поводження з неякісними лікарськими засобами, що накопичуються внаслідок діяльності з обігу ліків у аптечних закладах», аналіз результатів анкетування фармацевтичних працівників краще було б подати у вигляді рисунків, а не текстового матеріалу;

- цікавим було б представити схему впровадження окремих страхових продуктів за програми фармацевтичного мікрострахування для певних груп хворих або категорій населення, які потребують фінансового захисту з боку держави й суспільства в цілому;

- за текстом роботи здобувача інколи спостерігаються орфографічні та пунктуаційні помилки, певні стилістичні недоліки, занадто довгі й складні для розуміння змісту висловлювання.

Зауваження до роботи, виявлені в процесі її опонування, не носять принципового характеру й не знижують досить високу оцінку дисертаційної роботи.

#### ***Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам.***

Вищевикладене, на основі вивчення тексту дисертації та ключових наукових праць автора, дозволяє зробити висновок про те, що дисертаційна робота «Теоретико-прикладні підходи до впровадження Належної аптечної практики в систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування» є логічно завершеною самостійною науковою працею з напрямку розробки методичної та науково-прикладної основи для ефективного

впровадження вимог НАП у діяльність АЗ в умовах МС, а одержані результати і висновки мають наукову новизну й практичну значущість.

Дисертаційна робота за актуальністю тематики, науковим рівнем виконання, достатнім обсягом і ступенем обґрунтованості науково-прикладних положень і рекомендацій, кількістю публікацій у наукових фахових виданнях відповідає чинним вимогам «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567 (зі змінами), а її автор, Гала Лілія Олексіївна, заслуговує присудження наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

**Офіційний опонент:**

завідувач кафедри організації та  
економіки фармації Одесського  
національного медичного університету,  
доктор фармацевтичних наук, професор



Л. М. Унгурян

Підпис професора Унгурян Л. М. засвідчує:

*Ліцензійний супервайзор, професор О. І. Гала*