

## **В І Д Г У К**

**офіційного опонента, доктора фармацевтичних наук,  
професора Унгурян Ліани Михайлівни**

**на дисертаційну роботу Убогова Сергія Геннадійовича на тему:  
*«Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення  
якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування»*,  
що представлена 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 дослідження. Аналіз вітчизняної наукової фармацевтичної інформації в ретроспективі останніх 20 років показує стійку тенденцію щодо збільшення уваги науковців і практиків до питання забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ), що, по мірі розробки, знаходило відповідне відображення у нормативно-правових та програмних документах національного фармацевтичного сектору. Так, одним з основних завдань Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, є удосконалення системи державного регулювання та забезпечення якості ЛЗ на всіх етапах їх обігу, зокрема, шляхом імплементації положень міжнародних стандартів системи забезпечення якості ЛЗ – належних практик.

В рамках вищезазначеного вітчизняними та зарубіжними вченими були проведені численні дослідження щодо обґрунтування принципів забезпечення якості ЛЗ на загальнодержавному, регіональному рівнях, а також на рівні фармацевтичних підприємств і закладів. Проте, дотепер недостатньо розробленою є проблема щодо наукового обґрунтування методологічних, організаційних та прикладних засад інтеграції процесів забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібною торгівлі та медичного застосування. Тому тема дисертаційної роботи Убогова Сергія Геннадійовича «Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування» є важливим та актуальним напрямком фармацевтичних досліджень на сучасному етапі.

Зв'язок з науковими галузевими і державними програмами, планами, темами. Дисертація виконана як ініціативна наукова тема («Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного

застосування», номер державної реєстрації 0117U006632) та як фрагмент науково-дослідних робіт кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика («Фармацевтичні дослідження лікарських засобів, розробка методів контролю якості та системи забезпечення якості на етапах оптової, роздрібною реалізації і медичного застосування», номер державної реєстрації 0110U002362; «Обґрунтування способів підвищення розчинності субстанцій, методів контролю якості та організаційно-методичних аспектів інтегральної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування», номер державної реєстрації 0115U002158). Індивідуальний план дисертаційної роботи затверджено на засіданні вченої ради НМАПО імені П. Л. Шупика (протокол № 10 від 13.12.2017 р.).

Особистий внесок дисертанта в одержані наукові результати. У дисертації викладено новий, авторський підхід до наукового обґрунтування та розробки методологічних і прикладних засад побудови та ефективного функціонування інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах оптової, роздрібною реалізації і медичного застосування. Дисертант особисто визначив мету, завдання та опрацював загальну методику дисертаційного дослідження, здійснив вибір наукових методів, проаналізував велику кількість інформаційних джерел, наукове обґрунтував та розробив комплекс структурно-логічних, процесних й функціональних моделей процесів забезпечення якості ЛЗ, провів анкетування фахівців аптечних закладів та статистичну обробку отриманих даних, здійснив узагальнення одержаних результатів.

Здобувачем одноосібно опубліковано 10 друкованих праць, з них 3 статті та 7 тез доповідей. З наукових публікацій, підготовлених спільно з іншими авторами, у дисертації наведено тільки ті положення, пропозиції і рекомендації, які є результатом особистих досліджень автора.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій. Дисертантом застосовано комплексний, системний, кваліфікований підходи до формулювання наукової проблеми, визначення мети, завдань, об'єкту і предмету дослідження. Архітектоніка роботи характеризується логічністю й послідовністю. Сформульовані здобувачем основні завдання та методи дослідження відповідають темі роботи і тим положенням, що представлені на захист.

Автором здійснено ґрунтовний аналіз значної кількості інформаційних джерел, в тому числі законодавчих і підзаконних актів та нормативних документів України, європейських і міжнародних стандартів, рекомендацій та настанов, публічної планової й звітно-статистичної інформації центральних і

територіальних органів виконавчої влади у сфері охорони здоров'я та державного контролю якості ЛЗ, а також фармацевтичних підприємств, аптечних і лікувально-профілактичних закладів, фахових громадських організацій. Проведено статистичну обробку даних анкетного опитування провізорів, що підтверджує достовірність результатів дослідження.

Висновки дисертації повністю відповідають визначеним завданням, сформульовані лаконічно, логічно та послідовно.

Наукове і практичне значення одержаних результатів. Наукова новизна роботи подана автором чітко, логічно та системно. Більшу частину результатів дослідження отримано уперше.

Так, зокрема, Убоговим С. Г. уперше обґрунтовано методологічні засади побудови інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на основі гарантованого, всеохоплюючого, споживач-орієнтованого, логістичного та інтегративного підходів. Обґрунтовано та розроблено структурно-логічну схему інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування.

На основі вимог міжнародних стандартів ISO 9001 і 9004 запропоновано критерії оцінки інспекційної діяльності територіальних органів державного контролю якості ЛЗ, а саме: інтенсивність, результативність та ефективність. Розроблено формули розрахунку цих показників діяльності.

На підставі основі вимог належних практик, рекомендацій ІСН та міжнародних стандартів систем управління дисертантом обґрунтовано науково-практичні підходи до формування та впровадження фармацевтичної інтегрованої системи якості в аптечних і лікувально-профілактичних закладах. Розроблено типову процесну модель фармацевтичної інтегрованої системи якості, розроблено принципи її регламентації, документування, оцінки та поліпшення. Вивчено сучасний стан та визначено позитивні тенденції, проблеми й практичні шляхи підвищення рівня готовності вітчизняних аптечних і лікувально-профілактичних закладів до впровадження фармацевтичних інтегрованих систем якості.

Побудовано функціональну модель процесу проведення вхідного контролю якості ЛЗ, як одного з основних процесів фармацевтичних інтегрованих систем якості аптечних і лікувально-профілактичних закладів.

На підставі ризик-орієнтованого підходу обґрунтовано методологічні, організаційно-методичні і прикладні засади впровадження, підтримки та поліпшення процесу управління ризиками для якості ЛЗ в аптечних і лікувально-профілактичних закладах.

За результатами дисертаційного дослідження набули подальшого розвитку науково-практичні підходи до визначення загальних вимог до якості ЛЗ в аптечних і лікувально-профілактичних закладах. Ґрунтовно

проаналізовано регуляторні, освітні та етичні аспекти забезпечення якості ЛЗ протягом життєвого циклу та на рівні аптечних закладів зокрема. Обґрунтовано підходи до вдосконалення переліку професійних функцій уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів.

Практична цінність дисертаційної роботи підтверджена 120 актами впровадження матеріалів дослідження у навчальну і наукову роботу кафедр фармацевтичного профілю закладів вищої та післядипломної освіти, професійну діяльність оптових фармацевтичних підприємств, аптечних і лікувально-профілактичних закладів, консультативну та інформаційно-просвітню роботу фахових громадських організацій.

Результати дисертаційного дослідження увійшли до змісту колективної монографії «Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів», навчально-методичного посібника «Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів», методичних рекомендацій «Управління ризиками для якості в аптечних закладах», а також матеріалів парламентських слухань «Про реформу охорони здоров'я в Україні» у Верховній Раді України VIII скликання, що проходили 16 грудня 2015 року.

Матеріали дисертаційної роботи включені до навчальних планів і програм навчальних циклів, що викладаються на кафедрі контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, в тому числі на циклах тематичного удосконалення провізорів «Актуальні питання забезпечення якості та запобігання фальсифікації лікарських засобів», «Основні засади функціонування систем якості аптечних закладів», циклах стажування, передатестаційної підготовки і спеціалізації за спеціальністю «Аналітично-контрольна фармація».

Основні положення та результати дисертаційної роботи Убогова С. Г. доповідалися на 26 науково-практичних конференціях (конгресах, симпозіумах) національного і міжнародного масштабу.

Повнота оприлюднення основних положень дисертації. За темою дисертації опубліковано 29 статей, з яких 5 – у закордонних наукових виданнях, 22 – у вітчизняних фахових наукових виданнях, 2 – в інших наукових виданнях України. Видано 1 колективну монографію, 1 навчально-методичний посібник, 1 методичні рекомендації, 29 тез доповідей, одержано 2 свідоцтва про реєстрацію авторського права на науковий твір. Загалом матеріали дисертаційного дослідження опубліковано у 63 наукових працях.

Аналіз опублікованих наукових робіт автора показує, що в них у повній мірі викладено основні положення та результати дисертаційного дослідження.

Оцінка змісту, структури й оформлення дисертації. Структура дисертаційної роботи характеризується логічністю та послідовністю.

Зміст дисертації цілком відповідає меті та поставленим завданням. Результати виконаних досліджень викладені чітко та об'єктивно.

Структура дисертації включає: вступ, 7 розділів, загальні висновки, список використаних літературних джерел та додатки. Загальний обсяг роботи становить 604 сторінки машинописного тексту, обсяг основного тексту – 301 сторінку. Список джерел включає 359 найменувань, з них 56 англійською мовою. Дисертація містить 37 таблиць, 49 рисунків та 16 додатків.

У вступі роботи дисертант фахово формулює наукову проблему, визначає мету та завдання дослідження, що вирішуються на етапах виконання дисертаційної роботи.

Перший розділ присвячено вивченню сучасного стану розвитку системи забезпечення якості ЛЗ в Україні та світі. Зокрема, дисертантом проаналізовано розвиток вітчизняної системи забезпечення якості ЛЗ в контексті євроінтеграційних і глобалізаційних процесів. Досліджено процеси міжнародної гармонізації питань регулювання якості ЛЗ, а також сучасний стан системи стандартизації ЛЗ в Україні. Проаналізовано принципи та загальні вимоги належних практик щодо забезпечення якості ЛЗ протягом усіх етапів їх життєвого циклу, починаючи від фармацевтичної розробки і завершуючи медичним застосуванням.

Другий розділ присвячено обґрунтуванню напрямів, загальної методики, об'єктів та методів дисертаційного дослідження. Так, в цьому розділі здобувачем визначено етапи виконання дисертаційної роботи та представлено основні наукові результати у формі друківаних праць та впроваджень у діяльність кафедр фармацевтичного профілю закладів вищої і післядипломної освіти, професійних громадських організацій, фармацевтичних підприємств та аптечних і лікувально-профілактичних закладів. Крім того, у даному розділі описано об'єкти дослідження, використані інформаційні джерела та основні наукові методи, за допомогою яких здійснювалися дослідження.

У третьому розділі здійснено наукове обґрунтування теоретико-методологічних засад інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах оптової, роздрібною реалізації і медичного застосування. З позицій інтегрального підходу узагальнено теоретичні підходи щодо визначення якості ЛЗ як інтегральної категорії.

Обґрунтовано концептуальні підходи щодо побудови інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ, а саме: гарантований, всеохоплюючий, споживач-орієнтований, логістичний та інтегративний підходи, на основі яких розроблено структурно-логічну схему інтегративної моделі забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування.

Четвертий розділ дисертаційної роботи присвячено дослідженню та обґрунтуванню регуляторних аспектів забезпечення якості ЛЗ на галузевому, регіональному та локальному рівнях. Дисертантом проведено ретроспективний аналіз історичних етапів становлення вітчизняної системи нормативно-правового і нормативно-технічного регулювання у сфері забезпечення якості ЛЗ, вивчено її сучасний стан та визначено тенденції розвитку. Визначено напрямки вдосконалення регіональної системи державного контролю якості та запобігання поширенню неякісних і фальсифікованих ЛЗ на регіональному рівні. Відпрацьовано принципи розробки та впровадження в роботу аптечних закладів документації системи якості.

П'ятий розділ дисертації присвячено дослідженню професійних, освітніх та етичних аспектів забезпечення якості ЛЗ на етапах реалізації і медичного застосування. Виконано змістовий аналіз та методологічне обґрунтування професійних функцій уповноважених осіб з якості ЛЗ в аптечних і лікувально-профілактичних закладах. Проаналізовано сучасні підходи до підготовки і підвищення кваліфікації провізорів з питань забезпечення якості ЛЗ. Обґрунтовано нормативно-правові й організаційно-методичні засади проведення інформаційно-просвітньої роботи щодо ЛЗ серед населення, як невід'ємної складової належної аптечної практики. Вивчено сучасний стан регулювання етичних норм професійної діяльності у сфері забезпечення якості ЛЗ. Досліджено етичні аспекти професійної діяльності уповноважених осіб аптечних закладів й запропоновано заходи щодо їх поліпшення.

У шостому розділі автором обґрунтовано науково-практичні підходи до формування та впровадження фармацевтичної інтегрованої системи якості в аптечних і лікувально-профілактичних закладах, розроблено її типову процесну модель, обґрунтовано підходи до її регламентації, документування, оцінки та поліпшення. Розроблено модель реалізації процесу лідерства, а також визначено рівні відповідальності та повноважень аптечних і лікарняних працівників в контексті впровадження фармацевтичної інтегрованої системи якості.

Побудовано функціональну IDEF0-модель одного з найважливіших процесів фармацевтичної інтегрованої системи якості, а саме процесу вхідного контролю якості ЛЗ в аптечних і лікувально-профілактичних закладах. Проаналізовано стан готовності вітчизняних аптечних і лікувально-профілактичних закладів до впровадження фармацевтичних інтегрованих систем якості.

Сьомий розділ дисертації присвячено обґрунтуванню методологічних та прикладних засад управління ризиками для якості ЛЗ в аптечних і лікувально-профілактичних закладах. Зокрема, у цьому розділі здобувачем обґрунтовано методологічні підходи до впровадження та планування процесу управління

ризиками для якості ЛЗ в аптечних і лікувально-профілактичних закладах. Розроблено організаційно-методичні засади здійснення ідентифікації, аналізу, оцінки, обробки, документування та моніторингу ризиків для якості ЛЗ в умовах зазначених закладів. Обґрунтовано організаційні засади та визначено потенційні напрямки поліпшення процесу управління ризиками для якості ЛЗ.

В загальних висновках роботи представлені узагальнені результати дисертаційного дослідження. Висновки відповідають змісту дисертації, цілісно охоплюють всі її розділи та є чітко й об'єктивно обґрунтованими.

В додатки до дисертаційної роботи автор включив допоміжні таблиці і рисунки, а також акти впровадження та інші матеріали, що сприяють кращому розкриттю результатів дослідження.

Дисертаційна робота та автореферат викладені у науковому стилі державною мовою. Зміст, оформлення дисертації та автореферату повністю відповідають вимогам, що визначені Міністерством освіти і науки України.

Автореферат дисертації висвітлює основні положення, наукові та практичні результати виконаної роботи. Текст автореферату повністю відповідає тексту дисертації.

Зауваження до дисертації. Незважаючи на високу оцінку дисертаційної роботи, до неї є ряд зауважень та питань, які потребують пояснення:

1. У тексті дисертації, а також публікаціях за темою дисертації в одних випадках використовується термін «інтегрована система якості або фармацевтична інтегрована система якості», а в інших – «інтегрована система управління або фармацевтична інтегрована система управління». Це потребує пояснення.

2. В підрозділі 4.2 дисертації досліджувалися інтенсивність й ефективність проведення інспекційних перевірок територіальним органом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області. Представлені результати дослідження показують, що у досліджуваний період пік інтенсивності припав на 2012, а ефективності – на 2011 рік. Це потребує додаткового пояснення.

3. Представлена у 6 розділі дисертації функціональна IDEF0-модель має назву «Вхідний контроль якості лікарських засобів, що надходять до аптечного (лікувально-профілактичного) закладу». Проте, на рисунках (діаграмах) моделі зазначено лише аптечні заклади.

4. В тексті дисертації та автореферату зустрічаються поодинокі граматичні і друкарські помилки.

При цьому, загалом вищезазначені зауваження не знижують наукової та практичної значущості дисертаційної роботи.

Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам. Дисертаційна робота Убогова Сергія Геннадійовича є завершеним дослідженням в якому аргументовано, логічно та поетапно розв'язано сформульовану наукову проблему. Аналіз тексту дисертації та наукових праць здобувача, в яких представлено основні результати дослідження, дає підстави зробити висновок, що вона є завершеною, самостійною, кваліфікаційною науковою роботою, яка має важливе значення у вирішенні проблеми розробки ефективної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах оптової, роздрібною реалізації та медичного застосування.

Проведений аналіз змісту роботи показує, що дисертаційна робота цілком відповідає паспорту спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. При цьому, в представленій роботі відсутні результати досліджень, за якими здобувач захистив кандидатську дисертацію.

Загалом дисертаційна робота Убогова Сергія Геннадійовича за своєю актуальністю, новизною, науковою і практичною цінністю, обсягом виконаних досліджень та оформленням повністю відповідає вимогам до докторських дисертацій, що визначені Постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р. № 567 (із змінами) «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів», 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:*

д. фарм.н., проф., завідувач кафедри  
організації та економіки фармації

Одеського національного медичного університету

