

У спеціалізовану вчену раду Д 26.613.04
при Національній медичній академії
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
(04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9)

ВІДГУК

на дисертаційну роботу
КОМАР Лілії Олександрівни
«Наукове обґрунтування обігу комбінованих лікарських засобів
на основі фармацевтичного права»,
яка подана на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук
за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація
фармацевтичної справи та судова фармація. – Харків, 2018. – 348 с.

Офіційний опонент:

Громовик Б.П., доктор фармацевтичних наук, професор,
завідувач кафедри організації та економіки фармації

Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

Вивчення дисертації, автореферату та опублікованих праць за темою дисертаційної роботи здобувачки, дає підстави для розгорнутої характеристики основних результатів авторського дослідження та визначення її відповідності критеріям, які викладені у «Порядку присудження наукових ступенів».

Актуальність теми та її зв'язок з науковими програмами, планами, темами, грантами.

В Україні питання правового регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обороту регламентується понад п'ятдесятьма законодавчими та нормативно-правовими актами. Проте зловживання цими речовинами набуло рис масштабного соціального явища. При цьому спостерігається дедалі більше зловживання лікарськими засобами (ЛЗ), які містять контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти (КАФІ): наркотичні, психотропні, отруйні, сильнодіючі речовини та прекурсори, насамперед у вигляді комбінованих лікарських засобів (КЛЗ).

Задля ефективної реалізації державної політики у сфері протидії наркоманії, боротьби з незаконним обігом КЛЗ з КАФІ, стабілізації та

зниження рівня захворюваності на наркоманію важливим є здійснення поглибленого вивчення усіх аспектів обігу, зокрема дослідження умов і обставини, що спричиняють вчиненню правопорушень, пов'язаних з обігом цих ЛЗ засобів на території України з позиції судової фармації, опрацювання можливостей підвищення рівня економічної та фізичної доступності для пацієнтів КЛЗ різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп, а також використання одержаних результатів для формування оптимальної стратегії й тактики боротьби зі зловживанням і нераціональним використанням КЛЗ з КАФІ та удосконаленню нормативно-правової бази України у сфері їх обігу.

Власне вирішенню зазначених вище питань присвячена опонована наукова праця, що визначило актуальність обраної теми, яка має значний науковий потенціал та суспільний інтерес.

Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Харківської медичної академії післядипломної освіти за темами «Інтегровані підходи до діагностики, терапії, профілактики та реабілітації в сучасній наркології» та «Удосконалення організаційно-правової процедури забезпечення ліками пацієнтів з позиції судової фармації, організації і управління фармацією» (номера державної реєстрації 0114U000515 та 0116U003137 відповідно).

Оцінка змісту та оформлення дисертації, її завершеності в цілому.
Дисертаційна робота Комар Л.О. складається з анотації, змісту, переліку умовних позначень, вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Робота викладена на 328 сторінках, з яких обсяг основного тексту складає 167 сторінок. Робота містить ілюстративний матеріал у вигляді 46 таблиць та 80 рисунків. Список використаних джерел налічує 217 позицій, серед яких 17 латиницею.

В анотації подано коротку характеристику наукового дослідження, список публікацій здобувачки та англomовний реферат роботи.

У *вступі* обґрунтовано актуальність наукової проблеми, розкрито ступінь дослідження, вказані вчені, які піднімали ці питання, зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, сформульовано мету і завдання, наведено інформацію щодо об'єктів, предмету та методів досліджень, обґрунтовано наукову новизну одержаних результатів, їх практичне значення, вказаний особистий внесок здобувачки, апробацію результатів дисертації, характеристику наукових публікацій, структуру й обсяг роботи.

У *першому* розділі «Аналіз нормативно-правової бази щодо обігу комбінованих лікарських засобів в Україні з урахуванням міжнародного досвіду (огляд літератури)» дисертаційного дослідження Комар Л.О. висвітлено процес формування обігу КЛЗ в Україні та деяких країнах світу. При цьому розкрита суть різних чинників впливу, які визначали поширення зловживання наркотичними препаратами та розвитку наркоманії. Показано, що в ХХ столітті цьому сприяв розвиток подій в Україні та світі за відсутності в адміністративному та кримінальному законодавстві, що було чинним на той час, спеціальних норм, які б контролювали обіг наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів та комбінованих препаратів за їх участі, а також передбачали б відповідальність за незаконні операції з ними. З'ясовано, що понятійно-термінологічний апарат в законодавстві України для КЛЗ з різним вмістом КФІ знаходиться на етапі формування. Зазначено, що переважна більшість досліджень була присвячена обігу наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів, тоді як обіг КЛЗ, до складу яких входять малі кількості зазначених речовин, фактично не вивчався. Загалом огляд літератури підтвердив недостатність наукового висвітлення теми дослідження.

У *другому* розділі «Обґрунтування основних напрямів, загальної методики та методів дисертаційного дослідження» традиційно висвітлено основні напрями, загальну методику та об'єкти дослідження. Описано використання методів дослідження, зокрема методу вибіркового анкетування лікарів, провізорів і споживачів ЛЗ.

У *третьому* розділі «Судово-фармацевтичний аналіз правопорушень обігу комбінованих лікарських засобів» приділено увагу вивченню умов та обставин, що спричиняють вчиненню правопорушень, пов'язаних з обігом КЛЗ з КАФІ на території України, та шляхів профілактики їх на різних етапах обігу. Обґрунтовано наслідки недосконалості законодавчого та нормативно-правового забезпечення обігу цих ЛЗ, що використовуються у фармакотерапії різних контингентів пацієнтів.

У *четвертому* розділі «Дослідження порядку обігу комбінованих лікарських засобів, які містять контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти, в Україні» наведено результати аналізу нормативно-правових і маркетингових показників КЛЗ, що містять кодеїн і декстропропаксифен, а також організаційно-правових і ринкових індикаторів КЛЗ, що містять фенобарбітал.

У *п'ятому* розділі «Науково-практичні рекомендації щодо удосконалення організаційно-правової процедури обігу комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами» проведено нормативно-правовий і маркетинговий аналіз КЛЗ, що містять фенілпропаноламін і ефедрин (псевдоефедрин). Розроблено нормотворчі ініціативи з удосконалення науково-термінологічного апарату фармацевтичного законодавства. Досліджено типи комбінацій КАФІ у складі КЛЗ. Визначено режим контролю екстемпорального ЛЗ для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу та екстемпорального ЛЗ седативної дії. Обґрунтовано методичні підходи до визначення правової, інформаційної та фізичної доступності КЛЗ.

Важливості дисертаційному дослідженню надають розроблені автором нові ідеї й тенденції розвитку напрямків удосконалення законодавства щодо обігу КЛЗ з КАФІ, спрямованого на покращення доступності даної групи ЛЗ для пацієнтів, покращення ланки правовідносин «лікар-пацієнт-провізор» та запобігання правопорушень, пов'язаних з обігом таких КЛЗ в Україні.

Дисертантом було удосконалено методику вивчення фізичної та інформаційної доступності КЛЗ з КАФІ з позиції параметрів маркетингового та судово-фармацевтичного аналізу, методику вивчення економічної доступності цих ЛЗ трьох класифікаційно-правових груп (наркотичні й психотропні речовини та прекурсори) з позиції трьох маркетингових показників (коефіцієнт доступності, коефіцієнт нестабільності ціни, споживча доступність), що може бути використано для удосконалення законодавства, відомчих нормативних актів, які регламентують порядок обігу КЛЗ з КАФІ та відповідальність за правопорушення у сфері їх обігу.

У ході дослідження визначено ключові питання і недостатньо вивчені проблеми, що дало змогу авторці всебічно і ґрунтовно висвітлити обрану тему, узагальнити нагромаджений матеріал та сформулювати аргументовані пропозиції.

Вище зазначені положення викладені дисертанткою в десяти *висновках*, що є логічним підсумком результатів досліджень

Список використаних інформаційних джерел укладений у порядку згадування та оформлений відповідно до сучасних вимог.

Завершується робота *додатками*, в яких наведено: список публікацій здобувачки та апробацію результатів дисертації (додаток А), довідки й акти про впровадження результатів дослідження (додаток Б), анкети для лікарів, провізорів і споживачів лікарських засобів (додаток В).

Загалом дисертаційна робота Комар Л.О. є цілком завершеною і логічно представленою кваліфікаційною науковою працею, зміст якої задовольняє спеціальність 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація, за якою вона подана до захисту. Оформлення дисертації задовольняє вимоги наказу МОН України від 12.01.2017 р. № 40 “Про затвердження Вимог до оформлення дисертації”.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, які викладені у дисертаційній роботі. Дисертація

Відгук офіційного опонента, проф. Б. П. Громовика на кандидатську дисертацію Л. О. Комар

Комар Л.О. характеризується грамотним і логічним викладом всебічно обґрунтованого наукового матеріалу. Одержані у процесі дослідження результати є достовірними. Сформульовані у дисертації теоретичні й практичні рекомендації є науково обґрунтованими. Достовірність та обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації Комар Л.О., підтверджуються логікою постановки наукових і практичних завдань, розумінням сутності поставленої мети дослідження, аргументованим аналізом праць вітчизняних і іноземних дослідників, присвячених питанням організації обігу КЛЗ для різних контингентів пацієнтів з позиції судової фармації та фармацевтичного права. Вирішення поставлених у роботі наукових завдань базується на грамотному використанні загальнонаукового діалектичного методу пізнання, який передбачає історико-правовий, ретроспективний, формально-юридичний, нормативно-правовий, порівняльно-правовий, маркетинговий, судово-фармацевтичний та соціологічний аналіз.

Достовірність і вагомість одержаних особисто дисертанткою наукових результатів підтверджується їх апробацією на шести науково-практичних заходах зарубіжного і національного рівнів упродовж 2016–2017 рр.

Зазначене вище дозволяє зробити висновок про всебічну обґрунтованість і достовірність, сформульовані авторкою наукових положень, висновків і рекомендацій, про високий науковий рівень і дослідницьку грамотність дисертантки.

Наукова новизна отриманих результатів. Новизна дисертаційного дослідження полягає в науковому обґрунтуванні порядку контрольно-дозвільного обігу КЛЗ з КАФІ. До вперше отриманих Комар Л.О. результатів наукової розвідки необхідно віднести: дослідження правової, фізичної, інформаційної та економічної доступностей в Україні для пацієнтів КЛЗ з кодеїном, декстропропоксифеном (наркотичні ЛЗ), фенобарбіталом (психотропна речовина), фенілпропаноламіном, ефедрином і псевоефедрином (прекурсори), виділення двох типів комбінацій КАФІ для їх віднесення до

окремої категорії контрольованих ЛЗ, формулювання параметрів режиму контролю для двох екстемпоральних ЛЗ аналгетичної та седативної дії із КАФІ, опрацювання чотирьох алгоритмів дій провізора для визначення показників і параметрів режиму контролю обігу КЛЗ із КАФІ в аптечних закладах України, а також матриці визначення доступності цих ЛЗ для пацієнтів, запровадження у науковий обіг правової складової доступності для пацієнтів і персоналу закладів охорони здоров'я КЛЗ із КАФІ, визначення її змістовних інституцій в рамках чинного законодавства й адвокації прав учасників обігу цих ЛЗ.

Серед отриманих наукових результатів, спрямованих на удосконалення та подальший розвиток наявних, доречно виділити: внесення доповнень до термінологічного апарату у визначенні КАФІ у складі КЛЗ, запровадження правової складової доступності цих ЛЗ для пацієнтів, розширення їх асортименту за допомогою екстемпоральних ЛЗ для різних контингентів пацієнтів, обґрунтування порядку обігу КЛЗ із КАФІ двох клініко-фармакологічних, трьох класифікаційно-правових та двох номенклатурно-правових груп, методики вивчення фізичної, інформаційної та економічної доступності цих ЛЗ, а також організаційно-правових і судово-фармацевтичних досліджень їх порядку обігу, системного аналізу норм міжнародного та національного законодавства у сфері обігу КЛЗ із КАФІ та судово-фармацевтичної практики щодо правопорушень, пов'язаних з їх обігом, а також розширення системи правовідносин учасників цього обігу.

Наукова новизна і теоретична цінність одержаних результатів підтверджені трьома інформаційними листами про нововведення у сфері охорони здоров'я та свідоцтвом Державної служби інтелектуальної власності України.

Значущість дослідження для практики та шляхи його використання. В комплексі результати дослідження Комар Л.О. становлять науково-методичну основу для практичного удосконалення порядку обігу КЛЗ з КАФІ в

системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі органи та органи адвокатського самоврядування» на засадах фармацевтичного права.

Практичне значення дисертаційної роботи підтверджується впровадженням її результатів (понад 50 актів впровадження) у практичну діяльність закладів охорони здоров'я, а також у навчальний процес вищих навчальних закладів.

Повнота викладу дисертаційного дослідження у наукових працях. За темою дисертації опубліковано 23 праць, з них:

– 4 статті у наукових фахових виданнях України на день публікації, а саме у журналах: Фармаком, Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика та Аналі Мечниковського інституту;

– 5 у періодичних виданнях інших держав з напрямку, з якого підготовлено дисертацію, зокрема в журналах: Pharmacia (Болгарія, база Scopus, без імпаکت-фактора), Фармація Казахстан (Республіка Казахстан; база РІНЦ, без імпаکت-фактора), Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармація) (РФ, імпакт-фактор РІНЦ 2017: 0,145)

– 3 у вітчизняному журналі «Український вісник психоневрології», який включений до міжнародної наукометричної бази РІНЦ.

Окрім цього за темою роботи опубліковано ще одна стаття у колишньому науковому фаховому виданні України, 3 інформаційних листи про нововведення у сфері охорони здоров'я, 3 навчально-методичні праці та 4 тез доповідей.

Перелік опублікованих праць за темою дисертації відбиває зміст роботи та задовольняє вимоги п. 2.2 чинного наказу МОНмолодьспорту від 17.10.2012 р. № 1112 «Про опублікування результатів дисертацій на здобуття наукових ступенів доктора і кандидата наук» в редакції від 01.09.2013 р.

Зміст автореферату й основних положень дисертації є ідентичним.

Зауваження щодо змісту дисертації. Загалом позитивно оцінюючи наукове дослідження, яке виконане Комар Л.О., варто вказати на деякі наявні у ньому недоліки й дискусійні моменти.

1. Систему правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи», зважаючи на чинне законодавство, доречніше було трактувати як правовідносини «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі органи та органи адвокатського самоврядування» (с. 4 і далі за текстом).

2. Вважаємо, що не доречно звужувати сутність загальновідомих маркетингових індикаторів, що характеризують цінову кон'юнктуру будь-якого товарного ринку (коефіцієнт доступності, коефіцієнт нестабільності ціни та споживчу доступність), до так званих фармакоекономічних параметрів (с. 24 і далі за текстом).

3. На наш погляд, викликає сумнів у доцільності підрозділу 1.1 «Історичні аспекти розвитку правового регулювання обігу комбінованих лікарських засобів в Україні» (с. 35-38). Окрім цього, у розділі 1 (с.35-69) дещо порушена закономірність викладу матеріалу. Зважаючи на те, що сучасні теоретичні напрацювання у сфері обігу КЛЗ з КАФІ не завжди знаходять своє відображення в законодавчій базі та значною мірою залежать від характеру і змісту соціально-політичних та економічних чинників, матеріал цього розділу слід було б розташувати в такому порядку: підрозділ 1.1, підрозділ 1.4, підрозділ 1.3, підрозділ 1.2.

4. Варто за текстом дисертації використовувати одномірний опис статистичних даних, позаяк зустрічаються округлення десяткового дробу до розряду одиниць (наприклад, с. 99-103 – результати анкетного опитування), десятих (наприклад, с. 85 – розподіл ЛЗ за видами лікарських форм) та сотих (с. 86-88 – розподіл за частками зареєстрованих ЛЗ).

5. Вважаємо, що у розділі 5 бракує адресності пропозицій щодо удосконалення організаційно-правової процедури обігу КЛЗ із КАФІ.

Водночас, необхідно зазначити, що висловлені зауваження не знижують загальної високої оцінки даної дисертаційної роботи.

Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам.
Дисертаційне дослідження на тему «Наукове обґрунтування обігу комбінованих лікарських засобів на основі фармацевтичного права» є кваліфікаційною науковою працею, виконаною особисто здобувачкою у вигляді спеціально підготовленого рукопису, в якій розв'язано конкретне наукове завдання, що має істотне значення для організації фармацевтичної справи та судової фармації, а саме аргументовано порядок контрольно-дозвільного обігу КЛЗ з КАФІ та підвищення рівня правової, інформаційної, фізичної й економічної їх доступності для пацієнтів.

Актуальність теми дослідження, сучасний рівень його виконання, наукова новизна, важливі в науковому і практичному відношенні рекомендації дозволяють визнати, що дисертаційна робота відповідає вимогам Постанови КМ України від 24 липня 2013 р. № 567 «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів», а її авторка, Комар Лілія Олександрівна, за результатами прилюдного захисту заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент,
доктор фармацевтичних наук,
професор, завідувач кафедри
організації та економіки фармації
Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького

Б.П. Громовик

Підпис д-ра фарм. наук, проф. Громовика Б.П. завіряю
Учений секретар
Львівського національного
медичного університету
імені Данила Галицького



С.П. Ягело

Відгук офіційного опонента, проф. Б.П. Громовика на кандидатську дисертацію Л. О. Комар