

У спеціалізовану вчену раду Д26.613.04
при Національній медичній академії
післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
(04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9)

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертацію Комар Лілії Олександрівни на тему «Наукове обґрунтування обігу комбінованих лікарських засобів на основі фармацевтичного права», подану на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація»

Актуальність теми дисертаційного дослідження

Дисертаційне дослідження Л.О.Комар «Наукове обґрунтування обігу комбінованих лікарських засобів на основі фармацевтичного права» присвячене важливій і актуальній темі – удосконаленню сфери обігу комбінованих лікарських засобів (КЛЗ) із контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами (КАФІ) на основі фармацевтичного права в сучасних умовах. Обіг таких лікарських засобів тісно пов’язаний з декількома проблемами одночасно: із проблемою їх нераціонального вживання і зловживання та, в той же час, питанням доступності таких препаратів пацієнтам, які потребують їх. Таким чином на різних етапах обігу КЛЗ виникають питання щодо їх режиму контролю в закладах охорони здоров’я (ЗОЗ) комунальної та приватної форм власності. Причини цього стану речей знаходяться у площині прогалин та недосконалості чинного фармацевтичного законодавства України. До цього часу не проводилося дослідження організаційно-правових особливостей процедури обігу окремих категорій КЛЗ, до складу яких входять КАФІ, з урахуванням судово-фармацевтичної практики, ризиків і кримінально-правових проблем при здійсненні їх обігу. У зв’язку з цим тема дисертаційної роботи Л.О.Комар є актуальною, своєчасною та відповідає вимогам сьогодення.

Дисертаційна робота є складовою науково-дослідних тем Харківської медичної академії післядипломної освіти (ХМАПО) «Інтегровані підходи до

діагностики, терапії, профілактики та реабілітації в сучасній наркології» (номер державної реєстрації 0114U000515) та «Удосконалення організаційно-правової процедури забезпечення ліками пацієнтів з позиції судової фармації, організації і управління фармацією» (номер державної реєстрації 0116U003137).

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, що сформульовані у дисертаційній роботі та їх достовірність

Наукові положення, висновки і рекомендації, сформульовані в дисертації, відповідають вимогам до такого виду досліджень. Високий рівень обґрунтованості наукових положень, висновків, рекомендацій та їх вірогідність забезпечені:

- професійним вирішенням автором низки наукових завдань, що сприяло реалізації поставленої мети дослідження, за допомогою використанням загальнонаукового діалектичного методу пізнання, який передбачає історико-правовий, ретроспективний, формально-юридичний, нормативно-правовий, порівняльно-правовий, маркетинговий, фармакоекономічний, судово-фармацевтичний, соціологічний аналіз;
- адекватним, логічним та грамотним викладом наукового матеріалу (кожен наступний розділ роботи пов'язаний з попереднім та доповнює його);
- використанням широкої джерельної бази за темою дисертації і достатнім масивом аналітичних даних (спісок використаних джерел містить 217 найменувань);
- відповідності предметної спрямованості дисертаційного дослідження паспорту наукової спеціальності 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація»
- достатньою кількістю в апробації отриманих результатів на науково-практичних форумах зарубіжного, міжнародного, національного і регіонального рівнів;

- наявністю 50 актів впровадження на розроблені Комар Л.О. нововведення у сфері охорони здоров'я в практичну діяльність закладів охорони здоров'я.

Наукова новизна отриманих результатів

Аналіз змісту дисертації Комар Л.О. дає підстави зазначити, що мету дослідження виконано. Це знайшло відображення в основних положеннях роботи, які сформульовані особисто автором і характеризуються науковою новизною. Новизна дисертаційної роботи полягає у проведенні комплексного організаційно-правового та судово-фармацевтичного дослідження порядку обігу комбінованих лікарських засобів з КАФІ.

Зокрема, автором *вперше* досліджено чотири (правову, фізичну, інформаційну, економічну) складові доступності для пацієнтів КЛЗ із наркотичними (кодеїн, декстропропоксифен), психотропними (фенобарбітал) КАФІ та КАФІ – прекурсорами (фенілпропаноламін, ефедрин, псевдофедрин) в Україні з позиції фармацевтичного права; запропоновано два типи комбінацій КАФІ у складі КЛЗ для їх віднесення до окремої категорії контролюваніх ЛЗ із врахуванням досвіду країн-членів Організації Об'єднаних Націй, Європейського Союзу і судово-фармацевтичної практики на основі об'єктивних кількісних критеріїв; визначено параметри режиму контролю для двох екстемпоральних лікарських засобів аналгетичної та седативної дії із КАФІ у складі для впровадження в практику роботи аптек з екстемпоральним виготовленням лікарських форм для розширення асортименту та підвищення рівня доступності для пацієнтів відповідних контингентів; розроблено чотири алгоритми дій провізора для визначення складових (показників, параметрів) режиму контролю з метою дотримання вимог чинного законодавства на різних етапах обігу КЛЗ із КАФІ в аптечних закладах України; опрацьовано матрицю вихідних, проміжних та кінцевих складових для визначення доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ.

Внесено доповнення до термінологічного апарату при визначені контролюваніх активних фармацевтичних інгредієнтів у складі

комбінованих лікарських засобів. Запроваджено правову складову доступності комбінованих лікарських засобів із контролюванimi активними фармацевтичними інгредієнтами для пацієнтів.

Автором *удосконалено*: науково-методичні принципи щодо обґрунтування порядку обігу комбінованих лікарських засобів із контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами 2 клініко-фармакологічних, 3 класифікаційно-правових та 2 номенклатурно-правових груп; методику вивчення фізичної та інформаційної доступності комбінованих лікарських засобів з контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами з позиції параметрів маркетингового та судово-фармацевтичного аналізу; методику вивчення економічної доступності комбінованих лікарських засобів із контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами трьох класифікаційно-правових груп (наркотичні, психотропні, прекурсори) з позиції трьох фармакоекономічних показників (коєфіцієнт доступності, коєфіцієнт нестабільності ціни, споживча доступність).

Дістало подальший розвиток: використання методик організаційно-правових і судово-фармацевтичних досліджень порядку обігу комбінованих лікарських засобів із контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами на основі нормативно-правового, маркетингового, фармакоекономічного та соціологічного аналізу; проведення системного аналізу джерел (норм) міжнародного та національного законодавства у сфері обігу комбінованих лікарських засобів з наркотичними, психотропними активними фармацевтичними інгредієнтами і прекурсорами; узагальнення судово-фармацевтичної практики щодо правопорушень, пов'язаних з обігом комбінованих лікарських засобів із контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами; розширення системи правовідносин учасників обігу комбінованих лікарських засобів із контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами до виду «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та адвокатські органи»; вивчення

показників режиму контролю комбінованих лікарських засобів для двох кодів анатомо-терапевтичної і хімічної класифікації (N, R) за клініко-фармакологічною групою, трьох (наркотичні, психотропні, прекурсори) класифікаційно-правових груп за профілем безпеки та двох (рецептурні, безрецептурні) номенклатурно-правових груп за формою відпуску; оцінювання складових доступності комбінованих лікарських засобів із наркотичними контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами (кодеїн, декстропропоксифен), психотропним контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами (фенобарбітал) та контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами-прекурсорами (фенілпропаноламін, ефедрин, псевдоефедрин) для населення України. Розширено асортимент комбінованих лікарських засобів за рахунок екстемпорального лікарського засобу із контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами для різних контингентів пацієнтів.

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

Таким чином, змістовне наповнення пунктів наукової новизни має фундаментальне теоретичне та практичне значення.

Оцінка змісту та оформлення дисертації, її завершеності в цілому

Дотримуючись чинних вимог, автор подав до захисту дослідження, що має усі необхідні атрибути. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, яка складається зі вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Робота викладена на 330 сторінках, з яких обсяг основного тексту складає 167 сторінок. Робота включає таблиці, рисунки, додатки. Список використаних джерел містить 217 найменувань, з яких 17 представлені іноземною мовою.

Вступ дисертації висвітлює новизну дисертації, її практичне значення. Чітко сформовані предмет та об'єкт дослідження, його мета та завдання,

викладено теоретико-методологічну базу роботи. Методи дослідження обрані з урахуванням мети, об'єкта та предмета дослідження, виходячи із комплексної проблеми, що розглядається.

У *першому* розділі «Аналіз нормативно-правової бази щодо обігу комбінованих лікарських засобів в Україні з урахуванням міжнародного досвіду (огляд літератури)» містяться результати ґрунтовного аналізу наукової літератури за темою дисертації. Автор аналізує значну кількість наукових джерел як вітчизняних, так і зарубіжних науковців щодо історичного формування обігу КЛЗ; проводить порівняльний аналіз нормативно-правових баз України та країн світу, які регулюють основні аспекти обігу КЛЗ. Висновуючи матеріал першого розділу, Комар Л.О. приводить фактори, які визначали поширення зловживання наркотичними препаратами, підкреслює актуальність проблеми сьогодні та доводить необхідність удосконалення нормативно-правової бази України для КЛЗ з різним вмістом наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів.

У роботі справедливо відзначено, що організаційно-правове та судово-фармацевтичне забезпечення порядку обігу КЛЗ щодо попередження адміністративних та кримінальних правопорушень у сфері охорони здоров'я вивчені недостатньо і ця проблема ще не стала предметом розгорнутих наукових досліджень.

У *другому* розділі «Обґрунтування основних напрямів, загальної методики та методів дисертаційного дослідження» дисертаційної роботи Комар Л.О. в табличному вигляді аргументовано чотири напрями дослідження, загальну методику та методи дослідження (історико-правовий, формально-юридичний, ретроспективний, нормативно-правовий, маркетинговий, фармакоекономічний, соціологічний). Детально описано метод вибіркового анкетування лікарів, провізорів та споживачів ЛЗ. Вибіркова сукупність понад 400 респондентів достатньо репрезентативна, що доводить достовірність наданих результатів дослідження.

У третьому розділі «Судово-фармацевтичний аналіз правопорушень обігу комбінованих лікарських засобів» дисертації досліджено та класифіковано основні види правопорушень порядку обігу КЛЗ з наркотичними, психотропними активними фармацевтичними інгредієнтами та прекурсорами. Особливу увагу приділено шляхам профілактики їх вчинення на різних етапах обігу. Розширено систему правовідносин учасників обігу КЛЗ із КАФІ з додаванням адвокатських органів, які забезпечують юридичний супровід (адвокацію) обігу КЛЗ із КАФІ та юридичну опіку в системі «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та адвокатські органи».

У четвертому розділі «Дослідження порядку обігу комбінованих лікарських засобів, які містять контролювані активні фармацевтичні інгредієнти, в Україні» досліджено чотири (правову, фізичну, інформаційну, економічну) складові режиму контролю КЛЗ із КАФІ кодеїн, декстропропоксифен, фенобарбітал на підставі проведених організаційно-правового, маркетингового, соціологічного та фармакоекономічного вивчення їх обігу на фармацевтичному ринку України. Доведено нормативно-правову неврегульованість обігу КЛЗ із КАФІ декстропропоксифен на етапі призначення, виписування рецепта та відпуску через відсутність у номенклатурі закладів охорони здоров'я.

У п'ятому розділі «Науково-практичні рекомендації щодо удосконалення організаційно-правової процедури обігу комбінованих лікарських засобів із контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами» досліджено правову, фізичну, інформаційну та економічну складові доступності КЛЗ із фенілпропаноламіном, ефедрином та псевдоefедрином. За результатами маркетингового дослідження з'ясовано, що асортимент сучасного фармацевтичного ринку України КЛЗ з КАФІ фенілпропаноламіном, ефедрином (псевдоefедрином) представлений двома ЛЗ Флюколд та Бронхолітин відповідно, які характеризуються високим рівнем економічної доступності. Розроблено нормотворчі ініціативи з

удосконалення науково-термінологічного апарату фармацевтичного законодавства. Досліджено типи комбінацій КАФІ у складі КЛЗ. Запропоновано чотири алгоритми дій провізора для визначення складових режиму контролю КЛЗ із КАФІ. Визначено режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції болевого синдрому онкологічного генезу і екстемпорального лікарського засобу седативної дії. Розроблено матрицю для визначення доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ.

У висновках Л.О.Комар узагальнила основні підсумки дослідження, які відповідають меті та розкривають поставлені завдання. Висновки відображають основний зміст розділів дисертаційної роботи і свідчать про самостійний характер роботи, наукову новизну і практичну цінність. Висновки повністю відповідають сформульованим завданням, змісту самої роботи та випливають з її основних положень. Дисертант стисло формулює основні результати дослідження, які викладені у тому числі й в структурній частині автореферату.

Завершується робота достатнім й кваліфіковано структурованим списком використаних джерел.

Робота містить три додатки, в яких наведено: список публікацій здобувача та апробацію результатів дисертації (додаток А); довідки та акти про впровадження результатів дослідження (додаток Б); анкети для лікарів, провізорів та споживачів лікарських засобів (додаток В).

Результати дисертаційного дослідження можуть бути використані при удосконаленні фармацевтичного законодавства, відомчих нормативних документів, що регламентують порядок обігу КЛЗ з КАФІ (наркотичні, психотропні прекурсори) на різних етапах; у діяльності закладів охорони здоров'я (аптек, лікарень) для запобігання правопорушень на етапах призначення, виписування, ліцензування, зберігання, виробництва (виготовлення), контролю якості, транспортування, знищення, експорту-імпорту та відпуску КЛЗ; в системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор

– контролюючі та адвокатські органи» для юридичного супроводу й захисту прав учасників обігу КЛЗ з КАФІ; у навчальному процесі закладів вищої освіти системи МОЗ України, Міністерства освіти і науки України.

Детальний аналіз представлених рукопису та автореферату дисертації дає підстави констатувати ідентичність автореферату й основних положень дисертації. Наведені в авторефераті наукові положення, висновки і рекомендації в повному обсязі розкриті й обґрунтовані в тексті дисертації.

Повнота викладу дисертаційного дослідження у наукових працях

Основні наукові положення і висновки дисертації достатньо повно висвітлено у 23 працях, в т.ч.: 13 статтях (з яких 4 – у наукових фахових виданнях України, 8 – у спеціалізованих рецензованих наукових виданнях, що включені до міжнародних наукометричних баз, 1 – у науковому виданні України); 3 інформаційних листах про нововведення у сфері охорони здоров'я; 3 навчально-методичних працях (1 захищена свідоцтвом ДСІВ України) та 4 тезах доповідей.

Кількість, обсяг та зміст друкованих праць відповідають вимогам МОН України щодо публікацій основного змісту дисертації на здобуття наукового ступеня кандидата наук і надають авторові право публічного захисту дисертації.

Значущість дослідження для практики та шляхи його використання

Теоретична значущість роботи полягає у тому, що результати дослідження Комар Л.О. в комплексі становлять науково-методичну основу для практичного удосконалення порядку обігу КЛЗ із КАФІ в системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи».

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

Висновки, сформовані автором стосовно необхідності удосконалення понятійно-термінологічного апарату в нормативно-правовій базі України щодо обігу КЛЗ, які містять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори, були використані Комітетом з питань охорони здоров'я верховної Ради України: при підготовці інформаційно-аналітичних матеріалів та резолюції тематичних круглих столів.

Зауваження щодо змісту дисертації

Зміст автoreферату та основних положень дисертаційної роботи Комар Л.О. є ідентичним. Суттєвих зауважень щодо оформлення автoreферату дисертації та рукопису дисертаційної роботи немає. Загалом дисертаційне дослідження Комар Л.О. здійснено на високому науково-теоретичному рівні.

При загальній позитивній оцінці дисертаційної роботи слід висловити деякі зауваження та побажання.

1. Розділ 3 «Судово-фармацевтичний аналіз правопорушень обігу комбінованих лікарських засобів», стор. 81, табл. 3.1 – доцільно було б надати більш розгорнуте вивчення прикладів із судово-фармацевтичної практики в Україні щодо правопорушень обігу комбінованих лікарських засобів за приведеними статтями Кримінального кодексу України.

2. Розділ 4 «Дослідження порядку обігу комбінованих лікарських засобів, які містять контролювані активні фармацевтичні інгредієнти, в Україні», табл. 4.3 на стор. 109 – 110 та табл. 4.12 на стор. 142 – 144 щодо маркетингових показників комбінованих лікарських засобів доцільно було б перенести у додатки.

3. Розділ 5 «Науково-практичні рекомендації щодо удосконалення організаційно-правової процедури обігу комбінованих лікарських засобів із контролюваними активними фармацевтичними інгредієнтами», стор. 154 – 179 щодо аналізу нормативно-правових, маркетингових та фармакоекономічних показників комбінованих лікарських засобів із прекурсорами доцільно було б перенести до четвертого розділу, в якому досліджено аналогічні показники для комбінованих лікарських засобів із

наркотичними та психотропними активними фармацевтичними інгредієнтами.

4. Підрозділ 5.3 «Розробка нормотворчих ініціатив з удосконалення науково-термінологічного апарату фармацевтичного законодавства», табл. 5.10 «Характеристика нормотворчої практики з обігу комбінованих лікарських засобів із контролюванimi активними фармацевтичними інгредієнтами на регіональному рівні», стор. 180 – 182 доцільно було б доповнити нормотворчими ініціативами Комітету з питань охорони здоров'я Верховної Ради України.

5. У висновках, стор. 216 бажано було б подати декілька пропозицій щодо подальшого вивчення досліджуваної теми.

Наведені зауваження не є суттєвими для загальної позитивної оцінки дисертації Комар Л.О., її наукової цінності та практичної значущості і мають рекомендаційний характер.

Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам

Дисертаційна робота Комар Лілії Олександрівни на тему «Наукове обґрунтування обігу комбінованих лікарських засобів на основі фармацевтичного права» є самостійним, оригінальним, завершеним науковим дослідженням, у якому вирішено важливу для організації фармацевтичної справи науково-прикладну задачу з наукового обґрунтування порядку контролально-довільного обігу КЛЗ на прикладі КЛЗ із КАФІ шляхом опрацювання міжнародного досвіду, організаційно-правових, фармакоекономічних, маркетингових, соціологічних та судово-фармацевтичних характеристик доступності КЛЗ для пацієнтів, визначення складових (показників, параметрів) режиму контролю щодо клініко-фармакологічного, класифікаційно-правового та номенклатурно-правового розмежування КЛЗ із КАФІ на засадах фармацевтичного права.

Актуальність теми дослідження, сучасний рівень його виконання, новизна, важливість одержаних автором наукових результатів, їх обґрунтованість та достовірність, практична цінність сформульованих

рекомендацій та висновків дозволяють визнати, що дисертація відповідає вимогам Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів» від 24 липня 2013 р. №567 зі змінами, а її автор, Комар Лілія Олексandrівна, за результатами прилюдного захисту заслуговує присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за науковою спеціальністю 15.00.01 – «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація».

Офіційний опонент,
доктор фармацевтичних наук, професор,
професор кафедри організації
і економіки фармації
Національної медичної академії
післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика



Косаченко К.Л.