

ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА

декана фармацевтичного факультету

Івано-Франківського національного медичного університету,

доцента кафедри судової медицини, медичного та фармацевтичного права,

кандидата фармацевтичних наук, доцента **Ірини ФЕДЯК**

на дисертаційну роботу **Тамари МАГАНОВОЇ**

**«Науково-практичні підходи удосконалення системи забезпечення
протизаплідними засобами»,**

подану до захисту у спеціалізовану вчену раду ДФ 17.600.053 при

Запорізькому державному медичному університеті МОЗ України, що

створена відповідно до наказу ректора Запорізького державного медичного

університету МОЗ України від 02.12.2022 р. № 296 на здобуття ступеня

доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність обраної теми дисертації

Репродуктивне здоров'я українців лежить біля витоків формування демографічного потенціалу нації та є необхідною передумовою популяційного оновлення. З метою покращення стану репродуктивного здоров'я населення та виконання Європейської регіональної стратегії ВООЗ в Україні було реалізовано державну цільову програму «Репродуктивне здоров'я нації 2006-2015», окремі аспекти якої продовжують запроваджуватись і по нині.

Однак, навіть з урахуванням прогресу в розширенні доступу до ефективної контрацепції та зростання асортименту протизаплідних засобів, жінки з середнім та низьким рівнем доходу продовжують повідомляти про незадоволену потребу в контрацепції та інформаційному супроводі під час отримання послуг з планування сім'ї, що обтяжується на даний час реаліями російсько-української війни та соціально-економічною нестабільністю.

Актуалізується проблема реалізації репродуктивного права на контрацепцію і на фоні розвитку концепції рівних можливостей забезпечення

лікарськими засобами, незалежно від рідкості захворювання чи напрямку профілактичних заходів і соціально-економічного статусу; розвитку пацієнторієнтованої моделі охорони здоров'я, а також посилення світових тенденцій до визначення цінності медичних технологій (безпечні, ефективні, економічно раціональні та відповідні побажанням пацієнта).

Невіддільною складовою охорони здоров'я є фармація, а отже зазначені принципи окреслюють напрями розвитку і для фармацевтичного сектору. Сучасна фармація покликана своєчасно забезпечити якісними і доступними ліками усіх, хто потребує медикаментозної терапії. Саме тому перегляд та удосконалення сучасного забезпечення якісними протизаплідними засобами жінок репродуктивного віку залишається вкрай важливим питанням.

З огляду на вищезазначене, дисертаційна робота Тамари Маганової присвячена актуальній проблемі фармації – удосконаленню сучасної системи забезпечення контрацептивами на підставі отримання зворотного зв'язку від споживача у вигляді його реальних даних щодо необхідного забезпечення у якісних протизаплідних засобах.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Виконана науково-дослідна робота є фрагментом наукової роботи кафедри управління та економіки фармації Запорізького державного медичного університету «Науково-теоретичні та організаційно-методичні дослідження правових і соціально-економічних аспектів фармацевтичної діяльності та медичної практики в Україні в умовах трансформації системи охорони здоров'я» (№ держреєстрації 01204U102199).

Новизна дослідження та одержаних результатів

Провівши оцінку найважливіших здобутків дисертаційного дослідження, варто відмітити наступні результати, які мають вагому наукову новизну:

- здійснено історичний аналіз правових засад щодо збереження репродуктивного здоров'я жінки, реалізація яких, потребує державного нагляду та регулювання;

- проаналізовано динаміку оновлення асортименту контрацептивів за 2005-2020 рр. в Україні, що дає змогу наглядно відстежити коливання на фармацевтичному ринку за 15 років;
- адаптовано та апробовано маркетингові методи отримання реальних даних пацієнта – спільний аналіз та метод Ван Вестендорпа, що має значну перспективу;
- визначено перелік форм випуску контрацептивів найвищої споживацької якості;
- розроблено концептуальну модель удосконалення системи забезпечення протизаплідними засобами на основі вивчення зворотного зв'язку з жінками.

Теоретичне значення результатів дослідження

Проведені дослідження дозволяють підвищити ефективність надання фармацевтичної допомоги жіночому населенню та підвищити якість забезпечення протизаплідними засобами.

Поглиблене вивчення механізмів формування якості на основі отриманого зворотного зв'язку у пацієнторієнтованій системі охорони здоров'я дозволили науково обґрунтувати необхідність удосконалення існуючої виробничо-збутової сфери фармацевтичного сектору на підставі даних отриманих від пацієнта.

Практичне значення результатів дослідження

Робота має чітку практичну направленість. Серед ключових практичних аспектів дисертаційного дослідження найбільш вагомими є:

- визначення основних проблемних аспектів нормативно-правового регулювання обігу контрацептивів, що призводить до фальсифікації та інформаційного дефіциту працівників сектору охорони здоров'я та споживачів, а також запропоновано рішення виявлених прогалин;
- встановлення переліку затребуваних форм випуску протизаплідних засобів, що може бути використано для удосконалення соціальних програм та гарантій охорони здоров'я;
- удосконалення та впровадження алгоритму розрахунку квотних вибірок;

- розширення бачення понять «пацієнторієнтування у фармацевтичному секторі» та «якість фармацевтичного продукту».

Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих в дисертації

Дисертаційна робота є комплексним організаційним дослідженням, виконаним на належному методологічному рівні. На користь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, свідчить застосування авторкою адекватних та сучасних методів досліджень: систематичних, аналітичних, методів індукції, контент-аналізу, маркетингових та статистичних.

Теоретичне обґрунтування напрямку досліджень, їх обсяг та результати досліджень свідчать, що отримані наукові положення, висновки та практичні рекомендації є обґрунтованими та достовірними.

Інформаційну базу дослідження було сформовано з 341 джерела наукової літератури, більшість яких викладена латиною, що засвідчує достатність обсягу та репрезентативність проведеного аналітичного аналізу.

Результати експерименту, отримані дисертанткою на репрезентативній вибірці обсягом 420 осіб, статистично якісно оброблені та проаналізовані з використанням відповідних сучасних методів, що дозволяє вважати отримані результати достовірними.

Статистична обробка результатів дослідження проводилася за допомогою програм SPSS IBM, Statistica та Microsoft Excel і включала адекватні методи біостатистики.

Оцінка змісту, оформлення та обсягу дисертації, зауваження щодо оформлення

Наукова праця Тамари Маганової оформлена відповідно до діючих вимог МОН України. Дисертація має *анотацію*, викладену українською та англійською мовами і стисло та чітко відображає основні результати дослідження із зазначенням наукової новизни та практичного значення.

Дисертація написана на 292 сторінках друкованого тексту формату А4, з яких 123 сторінки займає основний текст.

У вступі дисертанткою аргументовано актуальність обраної теми, чітко сформульовано мету та 6 завдань дослідження відповідно до предмета та об'єкта дослідження. Повністю перераховано та аргументовано обрання наукових методів, відображено наукову новизну та практичну значимість отриманих результатів, висвітлено обсяг апробації результатів дисертаційного дослідження та перелічено основні публікації за темою досліджень.

Авторкою представлено методологічно правильно оформлений огляд сучасного стану проблеми реалізації репродуктивного права жінки, який окреслює коло невирішених і дискусійних запитань у контексті пацієнторієнтування лікарського забезпечення та фармацевтичної допомоги жінкам.

Об'єм даного розділу адекватний, відповідає вимогам до даного розділу, текст структурований, читається легко, присутня достатня кількість посилань.

У *другому розділі* дисертації представлено характеристику респондентів-жінок, методи і методики дослідження, послідовну інформацію про сутність дослідження, його загальну характеристику. Методи, використані у дослідженні сучасні і відповідають завданням роботи.

Третій розділ присвячений результатам власних досліджень, складається з трьох підрозділів, в яких представлено аналіз кон'юнктури ринку протизаплідних лікарських засобів та медичних виробів, визначено структуру даних сегментів фармацевтичного ринку за 2019-2022 роки, розрахунки показників оновлення асортименту за період 2005-2020 рр., правові аспекти регулювання обігу контрацептивів, що потенційно впливають на реалізацію прав жінок під час планування сім'ї.

Четвертий розділ також висвітлює результати власних досліджень дисертантки і присвячений питанню встановлення потреб споживача-жінки репродуктивного віку у якісних протизаплідних засобах, що є частиною загального концепту удосконалення систем забезпечення.

Усі розділи власних досліджень викладені в логічній послідовності. Результати дослідження проілюстровано достатньою кількістю інформативних рисунків і таблиць.

В останньому *п'ятому розділі*, який присвячений аналізу та узагальненню отриманих результатів, а також розробці на їх основі перспективної моделі удосконалення, дисертантка подала власне бачення напрямків удосконалення системи забезпечення протизаплідними засобами у фармацевтичній галузі, базуючись на поняття якості контрацептиву та факторів впливу (інструменти менеджменту якості).

Висновки зроблені на фактичному матеріалі, є логічними, висвітлюють основні результати досліджень і свідчать про досягнення поставленої мети.

Список використаних джерел оформлений належним чином за порядком згадування у тексті. *Публікації* за матеріалами дисертації повністю відповідають вимогам МОН України.

Проте, поруч із позитивними сторонами дисертаційної роботи, хочу означити **деякі недоліки**, що зустрічаються у праці, але загалом не зменшують її цінності:

1. У роботі використано багато абревіатур і скорочень, що переобтяжує сприйняття і розуміння роботи загалом (приклади: с. 51: «Поруч із формуванням груп жінок відповідно до їх потреб у ПЗ, важливо розуміти, що є перепорою або стимулом до реалізації РП на ПЗ»; с. 88: «У меншій кількості на вітчизняному ФР представлені ТТС, ВТС та контрацептивні вагінальні кільця»).

2. У роботі зустрічаються деякі граматичні помилки, неточності у вживанні слів, присутні русизми.

3. Зображення карток сценаріїв форм випуску контрацептивів варто було б збільшити для покращення сприйняття наочного матеріалу.

Під час ознайомлення з дисертаційною роботою виникли запитання для дискусії:

1. Чому для проведення експерименту спільного аналізу Вами були взяті саме ті максимальні роздрібні ціни на протизаплідні засоби, запропоновані роздрібними фірмами, а не розраховані максимально можливі роздрібні ціни, виходячи із засад цінового регулювання даної групи лікарських засобів?

2. Чи не вважаєте Ви, що дослідження даних реальних пацієнтів щодо вподобань та побажань має більш медичну направленість і більше стосується реальної клінічної практики лікаря, аніж фармацевта першого контакту?

3. Поясніть, які подальші перспективи застосування методів спільного аналізу та методу Ван Вестендорпа у практиці наукових досліджень фармацевтичного напрямку галузі охорони здоров'я.

Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях

За матеріалами дисертації опубліковано 29 робіт, з яких 6 статей: 4 статті у наукових фахових виданнях України відповідно до переліку (у тому числі 1 – одноосібна); 2 – англійською мовою у наукових виданнях міжнародних баз Web of Science та Scopus. Окрім того, опубліковані 2 науково-методичні рекомендації та 21 тези доповідей в матеріалах науково-практичних конференцій.

Особистий внесок здобувача в одержання наукових результатів, що виносяться на захист

Спільно з науковим керівником – Наталею Ткаченко, дисертанткою сформульовано ідею проведення дослідження, мету і завдання.

Авторкою самостійно проведено патентні та інформаційні пошуки, аналіз наукової літератури, підібрано методи дослідження.

Тамара Маганова особисто провела експериментальну частину дисертаційної роботи, її обробку та формування квотної репрезентативної вибірки. Аналіз результатів дослідження, їх узагальнення, статистична обробка, оформлення роботи проведені дисертанткою самостійно.

У наукових роботах, опублікованих за темою дисертаційного дослідження в співавторстві, автору належить провідна роль у зборі, обробці та аналізі отриманих результатів, написанні основного тексту та висновків.

Спільно з науковим керівником обговорені та узагальнені наукові положення дисертації, оформлені висновки та практичні рекомендації.

Дані про відсутність текстових запозичень та порушень академічної доброчесності (академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації)

За результатами перевірки та аналізу матеріалів дисертації не було виявлено ознак академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації. Розглянувши матеріали дисертаційної роботи здобувача ступеня доктора філософії Тамари Маганової на тему «Науково-практичні підходи удосконалення системи забезпечення протизаплідними засобами» встановлено, що при комп'ютерному тестуванні електронної форми дисертації та наявних за її темою публікацій через програму «Anti Plagiarism» та за допомогою системи Strike Plagiarism не виявлено академічного плагіату в наданих матеріалах дисертації. Текст наданих матеріалів дисертації є оригінальним.

Рекомендації щодо використання результатів дисертаційного дослідження в практиці

Основні положення дисертації, викладені в методичних рекомендаціях, впроваджено у практичну роботу кафедр організації і економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького та кафедри фармацевтичного управління, технології ліків та фармакогнозії Івано-Франківського національного медичного університету, а також низці аптек місцевого, регіонального та всеукраїнського рівня. Потрібно продовжити впровадження результатів роботи у практичну фармацію та освітньо-наукову діяльність закладів вищої освіти, які готують здобувачів освітньо-професійних програм за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Висновок.

Дисертаційна робота Тамари МАГАНОВОЇ «Науково-практичні підходи удосконалення системи забезпечення протизаплідними засобами» є

закінченим науковим дослідженням, яке містить нові положення і нові науково обґрунтовані результати, що, в цілому, розв'язують важливе науково-практичне завдання – підвищення рівня реалізації репродуктивного права жінки на отримання протизаплідних засобів на підставі розробки концептуальної моделі управління якістю контрацептивом у системи фармацевтичного забезпечення, а також на результатах отриманих даних пацієнтів щодо вподобань та прихильності.

Виходячи з актуальності, об'єму та рівня досліджень, наукової новизни результатів, теоретичної та практичної цінності отриманих даних, об'єктивності та обґрунтованості висновків, беручи до уваги особистий внесок здобувача, дисертаційна робота Тамари МАГАНОВОЇ «Науково-практичні підходи удосконалення системи забезпечення протизаплідними засобами» повністю відповідає вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44 та вимогам оформлення дисертацій, затвердженим наказом Міністерства освіти і науки України від 12 січня 2017 р. № 40, а її автор Тамара МАГАНОВА заслуговує на присудження ступеня доктора філософії у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».

Офіційний опонент

декан фармацевтичного факультету
Івано-Франківського національного
медичного університету, доцент
кафедри судової медицини,
медичного та фармацевтичного права,
к. фарм. н., доцент

Ірина ФЕДЯК



На електронний документ накладено: 2 (Два) підписи чи печатки:
На момент друку копії, підписи чи печатки перевірено:
Програмний комплекс: eSign v. 2.3.0;
Засіб кваліфікованого електронного підпису чи печатки: ІТ Користувач ЦСК-1
Експертний висновок: №05/02/02-1424 від 05.04.2016;
Цілісність даних: не порушена;

Підпис № 1 (реквізити підписувача та дані сертифіката)
Підписувач: ФЕДЯК ІРИНА ОРЕСТІВНА 2836109664;
Належність до Юридичної особи: ФІЗИЧНА ОСОБА;
Код юридичної особи в ЄДР: 2836109664;
Серійний номер кваліфікованого сертифіката: 248197DDFAB977E5040000004423E8005655D503;
Видавник кваліфікованого сертифіката: АЦСК АТ КБ «ПРИВАТБАНК»;
Тип носія особистого ключа: Незахищений;
Тип підпису: Удосконалений;
Сертифікат: Кваліфікований;
Час та дата підпису: 20:59 16.01.2023;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для підпису від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)

Підпис № 2 (реквізити підписувача та дані сертифіката)
Підписувач: ФЕДЯК ІРИНА ОРЕСТІВНА 2836109664;
Належність до Юридичної особи: ФІЗИЧНА ОСОБА;
Код юридичної особи в ЄДР: 2836109664;
Серійний номер кваліфікованого сертифіката: 248197DDFAB977E5040000004423E8005655D503;
Видавник кваліфікованого сертифіката: АЦСК АТ КБ «ПРИВАТБАНК»;
Тип носія особистого ключа: Незахищений;
Тип підпису: Удосконалений;
Сертифікат: Кваліфікований;
Час та дата підпису: 21:01 16.01.2023;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для підпису від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)