

РЕЦЕНЗІЯ

доктора наук з державного управління, професора, професора кафедри менеджменту та адміністрування Національного університету «Чернігівська політехніка» Олійченка Ігоря Михайловича на дисертаційну роботу Дзюби Тетяни Володимирівни на тему «Державне управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз», подану на здобуття наукового ступеня доктора філософії з галузі знань 28 – «Публічне управління та адміністрування» за спеціальністю 281 – «Публічне управління та адміністрування»

Актуальність теми дисертаційної роботи

Обґрунтування актуальності дослідження зумовлене нагальною потребою реформування системи державного управління фармацевтичною галуззю України з метою її відповідності сучасним потребам населення, міжнародним стандартам, нормам та вимогам. В сучасних умовах, коли світова фармацевтика активно рухається в напрямі інновацій, цифровізації і високотехнологічних рішень, Україна повинна не лише імплементувати кращі технології та стандарти на основі міжнародного досвіду, а створити такі умови, які стимулюватимуть розвиток та модернізацію вітчизняної фармацевтичної галузі, забезпечення її конкурентоспроможності на світовому ринку. Перш за все, реалізація такого підходу вбачається в необхідності забезпечити належну координацію дій різних державних та приватних організацій, прозорість і відкритість в діях управлінців, удосконалення нормативної бази, залучення фахівців, боротьбі з корупцією, забезпеченні національної конкуренції, підтримки інновацій і вітчизняного виробництва. Ці кроки сприятимуть підвищенню якості медичних послуг та доступності ліків для населення, а також довгостроковому розвитку фармацевтичної галузі. Власне на вирішення таких питань в сенсі розробки та надання відповідних пропозицій і рекомендацій спрямоване дане наукове дослідження.

З урахуванням вищезазначеного, можна зробити висновок, що дисертаційна робота Дзюби Т.В., яка спрямована на вирішення питань удосконалення системи державного управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз, є практикоорієнтованою, а, відтак, актуальною. Використання запропонованих у дисертації рекомендацій допоможе зміцнити інституційний потенціал галузі, підвищити її адаптивність до сучасних викликів і забезпечити стійкий розвиток у довгостроковій перспективі, що особливо важливо для підтримки державної безпеки, сталого економічного зростання і підвищення гарантій доступності високоякісних лікарських засобів для населення України.

Зв'язок дисертації з науковими програмами, планами, темами

Дисертація виконана у рамках науково-дослідної діяльності ВНЗ «Національна академія управління» за тематикою «Інноваційно-інвестиційні чинники сталого соціально-економічного розвитку» (державний реєстраційний номер 0116U003934), де авторкою досліджено проблемні питання щодо стратегії публічного управління та адміністрування розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі; обґрунтовано важливість стратегічного підходу до управління фармацевтичною галуззю України, що спрямовано на посилення науково-дослідного та інноваційного потенціалу, формування конкурентоспроможного асортименту продукції, підвищення внутрішньої доступності лікарських засобів та інтеграцію у глобальні ринки. Результати дослідження були використані при виконанні науково-дослідної роботи Національного університету «Чернігівська політехніка» («Механізми державного управління регіональним розвитком у умовах переформатування владних відносин», державний реєстраційний номер 0120U105292), де авторкою було запропоновано методологію для оцінки ризиків і впровадження адаптивних заходів у цій галузі в умовах глобальних викликів, воєнних дій і пандемій.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій

Детальне ознайомлення зі змістом дисертаційної роботи дає підстави для висновків про достовірність та обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, що були сформульовані авторкою, і в сукупності вирішують важливе наукове завдання у сфері публічного управління в контексті обґрунтування науково-теоретичних засад та виокремлення сучасних механізмів трансформації й адаптації системи державного управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах глобальних викликів та системних криз.

Теоретико-методологічні і методичні положення, практичні рекомендації і висновки роботи є достовірним. Дисертаційна робота має логічну побудову, її авторка системно підійшла до постановки проблеми, формулювання завдань, обрала необхідні наукові методи і прийоми дослідження. Обґрунтованість наукових результатів, висновків і рекомендацій забезпечується використанням філософських, загальнонаукових, приватно-наукових і спеціальних методів, які в комплексі застосовуються для вирішення поставлених завдань. Зокрема, у роботі застосовано методи аналізу та синтезу, аксіоматичний та історичний методи, логіко-семантичний метод та метод категоріального аналізу, дедуктивний метод, сходження від загального до

конкретного, діалектичний та метафізичний методи, методи класифікації та моделювання тощо.

Аналізуючи дослідження слід зазначити, що дисертантка опрацювала значну кількість наукових праць та нормативно-правових актів за темою дослідження (155 найменувань, з них – 36 іноземною мовою).

Структура роботи вибудована логічно, відповідає меті та поставленим завданням. Аналіз основного змісту роботи дає підстави стверджувати, що поставлені завдання повною мірою виконані, мета досягнута.

Обґрунтованість наукових пропозицій, висновків та представлених рекомендацій підтверджується їх апробацією на міжнародних та всеукраїнських науково-практичних конференціях, науковими публікаціями авторки.

Структура та зміст дисертаційної роботи. Відповідність дисертації встановленим вимогам

Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації становить 208 сторінок комп'ютерного тексту. Робота містить 24 таблиці, 31 рисунок, 3 додатки.

У першому розділі дисертаційної роботи зроблено особливий акцент на історичних етапах формування фармацевтичної галузі. Здійснено систематизацію та аналіз сучасної структури фармацевтичного ринку України із виокремленням його ключових складових: виробників лікарських засобів, дистриб'юторських компаній, аптечних мереж, медичних працівників та регуляторних органів. Підкреслюється, що сучасний фармацевтичний ринок України перебуває під значним впливом глобалізаційних процесів, зокрема домінування міжнародних корпорацій, що неодноразово ставить під загрозу національну безпеку і можливість внутрішнього розвитку вітчизняних виробників. Визначено мету публічного управління у сфері фармації – надання громадянам доступу до якісних і безпечних лікарських засобів; та пріоритети її досягнення – організація ефективної роботи по дотриманню законодавства в фармацевтичних правовідносинах. Класифіковано 1) правовідносини у фармацевтичному секторі охорони здоров'я – правовідносини, що виникають під час створення лікарських засобів; правовідносини, пов'язані з виробництвом лікарських засобів; правовідносини, що стосуються контролю якості лікарських препаратів; правовідносини, що пов'язані із ввезенням і вивезенням лікарських засобів; а також правовідносини, що виникають під час реалізації лікарських засобів, отримання фармацевтичної освіти, антикорупційної діяльності та виявлення правопорушень; 2) правовідносини, що виникають у процесі створення лікарських засобів – дослідження

науковців у сфері пошуку і синтезу біологічно активних речовин; реєстрація авторських прав на винаходи, корисні моделі та раціоналізаторські пропозиції; проведення доклінічних досліджень лікарських засобів; клінічні випробування і реєстрація лікарських засобів. Розкрито сучасний стан регуляторних процедур, їхні переваги і недоліки, визначені труднощі, що виникають при реєстрації нових лікарських засобів, підвищенні прозорості процесів і контролю за якістю препаратів. При цьому особливий акцент зроблено на проблемах удосконалення нормативно-правової бази, підвищення ефективності державного регулювання, а також створення сприятливих умов для активного залучення інновацій і технологічного розвитку, що є важливим для подолання викликів національної і міжнародної спільноти.

У другому розділі проаналізовано принципи та підходи адаптивного управління фармацевтичним сектором України у контексті сучасних кризових викликів; досліджено вплив пандемії Covid-19, війни, збройного конфлікту та інших надзвичайних ситуацій. Доведено, що пандемія Covid-19 мала серйозний вплив на систему охорони здоров'я, фармацевтичний сектор і була пов'язана зі значними наслідками, які з'явилися в короткостроковому горизонті та можуть з'явитися у довгостроковому періоді. Охарактеризовано заходи, прийняті українською владою у відповідь на пандемію: запровадження спрощених процедур закупівель, звільнення від податків та зборів для медичних засобів, підтримку локального виробництва. Відтак, зроблено висновок, що однією з ключових особливостей сучасного управління є необхідність гнучкості, проактивності та здатності до швидкої адаптації. Значна увага приділена аналізу впливу військових дій: руйнування інфраструктури, міграційні процеси, падіння виробничих і логістичних можливостей, що істотно ускладнили доступність ліків, але разом із тим спонукали українських виробників адаптуватися до нових умов, підвищуючи обсяги виробництва і диверсифікувавши асортимент продукції. Виокремлено фактори впливу на фармацевтичну галузь в період воєнних дій у 2022 р. - міграційний зсув та скорочення доходів населення; фізична втрата аптек, складів, виробничих потужностей; логістичні перешкоди; безконтрольна гуманітарна допомога; зміни в структурі споживання. Показано, що повномасштабне вторгнення РФ в Україну призвело до серйозних втрат у фармацевтичному секторі, включаючи закриття аптек і зниження споживання ліків; при цьому зафіксовано зростання попиту на медичні препарати, особливо вітчизняного виробництва, через зменшення доходів населення.

У третьому розділі окреслено практичні шляхи та механізми удосконалення державного управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах кризових ситуацій на основі аналізу сучасних управлінських

стратегій та моделей інноваційних технологій, реформування нормативно-правової бази і застосування системного підходу до управління. Доведено, що для забезпечення стійкості галузі необхідно змінювати підходи до регулювання, сприяти розвитку внутрішнього виробництва і створенню сприятливого інноваційного середовища. Підкреслено, що ефективне управління має ґрунтуватися на гнучких і прогнозуючих механізмах, здатних швидко реагувати на зовнішні й внутрішні виклики; наголошується на важливості створення функціональних стратегічних резервів, системи моніторингу й оцінки ризиків, а також інструментів фінансової підтримки та стимулювання внутрішнього виробництва лікарських засобів. Визначено роль державних інституцій у формуванні ефективної системи кризового управління: запровадження сучасних цифрових платформ, автоматизація регуляторних процедур, створення механізмів швидкої комунікації і координації дій різних суб'єктів галузі. Значну увагу приділено питанням підвищення компетентності управлінського персоналу, вдосконалення системи обліку і аналізу ризиків, а також стратегічного планування у довгостроковій перспективі. Відтак, запропоновано концептуальні підходи до формування системи адаптивного та трансформаційного управління, що здатна забезпечити стабільність і конкурентоспроможність фармацевтичної галузі України у складних кризових умовах.

Дисертаційна робота є логічною, послідовною та завершеною працею, що виконана авторкою самостійно. Наукове дослідження оформлене відповідно встановлених вимог та містить усі необхідні структурні компоненти.

Достовірність та наукова новизна одержаних результатів

Аналіз наукових результатів дисертаційної роботи дає підстави стверджувати, що дослідження містить низку теоретичних і науково-методологічних положень, які розвивають науку державного управління у частині поглиблення знань про державне управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз.

Наукові результати дисертаційної роботи, які містять елементи наукової новизни, доцільно згрупувати в три блоки.

Перший блок відображає здобутки дисертантки, що розширюють категоріально-понятійне поле дослідження та теоретичні засади формування механізмів державного регулювання фармацевтичною галуззю в умовах криз. Зокрема, запропоновано ідею «фінансової стабільності фармацевтичної галузі», яка інтегрує аспекти економічної безпеки і національної стратегії розвитку, яка спрямована на формування внутрішнього виробничого потенціалу, зменшення залежності від імпортованих лікарських засобів,

підвищення їх доступності для населення та забезпечення конкурентних переваг української фармацевтики на світовому ринку. Вперше створена система механізмів державного управління фармацевтичною галуззю, що базується на концепції трансформаційно-адаптивного управління, яка здатна забезпечити ефективну реакцію сектора на сучасні кризові виклики; визначено ключові елементи цієї системи: гармонійна взаємодія економічних, соціальних, інституційних і екологічних чинників, стандартизація безпеки і якості медичних препаратів, законодавчої адаптації, інноваційного розвитку ресурсного потенціалу та стабілізація фінансування медичних послуг.

Другий блок наукових результатів містить положення, що стосуються вдосконалення методологічних засад дослідження. Виокремлено критерії для оцінювання ефективності державного управління фармацевтичною галуззю з метою зниження ризиків, пов'язаних з зовнішніми загрозами. Запропоновано методологію, яка дозволяє провести оцінку ризиків, сформулювати сценарії адаптації і запровадити інноваційні механізми для підтримки стабільності галузі в умовах сучасних глобальних викликів та локальних кризових ситуацій. Розроблено комплексну методологію реформування державної політики з урахуванням сучасних європейських стандартів якості і безпеки, методів контролю і регуляторної діяльності, а також аналізу сильних і слабких сторін існуючих механізмів.

Третій блок наукових результатів об'єднує конструктивні пропозиції дисертантки стосовно удосконалення механізмів державного регулювання фармацевтичної галузі в умовах криз. Зокрема, розроблено Стратегію трансформації та адаптації державного управління фармацевтичною галуззю в умовах реформи системи охорони здоров'я та системних криз з чіткою орієнтацією на потреби пацієнта, яка спирається на певну систему адаптивних заходів і має на меті належний захист здоров'я пацієнтів та відповідність української фармацевтичної продукції міжнародним нормам.

Практичне значення результатів дослідження

Практичне значення дисертаційної роботи полягає в тому, що основні положення та висновки дисертації доведені до рівня конкретних рекомендацій, які можуть бути застосовані у діяльності державних і місцевих органів влади, профільних міністерств і відомств. Зокрема, запропоновані підходи і розроблені механізми можуть ефективно використовуватися для підготовки стратегій розвитку фармацевтичного сектора, формування системи регулювання та контролю забезпечення якості медикаментів, визначення пріоритетів у сфері охорони здоров'я та управління ресурсами.

Так, результати дослідження були використані Університетською клінікою НМУ імені О.О. Богомольця (довідка № 85-УК від 14.03.2025 р.) у

процесі розробки системи надання медичних послуг, зокрема, пропозиції та практичні рекомендації щодо формування національної лікарської (фармацевтичної) політики в частині забезпечення належного рівня доступності та якості медичних послуг для всіх верств населення; виокремлення сучасних ефективних механізмів управління та фінансового регулювання якості медичних послуг; розробки критеріїв доступності лікарських засобів з урахуванням технологічних змін; ДУ «Інститут геронтології ім. Д.Ф.Чеботарьова НАМН України» (акт впровадження від 17.03.2025 р.) щодо дослідження взаємозв'язку факторів старіння населення та платоспроможності людей літнього віку в контексті якості та доступності лікарських засобів для визначення переліку критичних до локального виробництва ліків, використання в процесі лікування якісних та доступних лікарських засобів; а також щодо аналізу динаміки попиту на лікарські засоби в період пандемії COVID-19, виявлення галузевих дефіцитів та оцінки впливу доступності медикаментозного забезпечення на якість лікування осіб похилого віку.

Повнота викладу наукових результатів дисертації в опублікованих працях

За темою дисертації опубліковано 11 наукових праць, з них 6 статей у наукових фахових виданнях, 1 стаття у виданні, індексованому наукометричною базою “Web of Science” та 4 публікації у збірниках всеукраїнських та міжнародних науково-практичних конференцій.

Дотримання норм академічної доброчесності

За результатами аналізу всіх представлених матеріалів не виявлено фактів, що могли б свідчити про порушення принципів академічної доброчесності. Всі основні положення роботи базуються на достовірних даних, сучасних теоретичних підходах і практичних дослідженнях. Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, є достатнім.

Висновки та пропозиції, що викликають певні сумніви, зауваження на окремі суперечності та можуть слугувати підґрунтям дискусії під час захисту дисертації

Визнаючи в цілому високий рівень дисертаційного дослідження, слід також зазначити наступні зауваження та дискусійні положення.

1. Авторське трактування методології оцінювання ефективності державного управління фармацевтичною сферою з метою зниження ризиків є безперечною новизною роботи та науковим здобутком дисертантки. Разом з тим, наведена конфігурація принципів, підходів та чинників – якісно-орієнтовані, соціально-орієнтовані, юридично-орієнтовані – потребує чіткого

пояснення авторської позиції та методологічного розмежування в межах дисертаційної роботи та проблематики дослідження.

2. У дисертації авторкою запропоновано критерії для оцінювання ефективності державного управління фармацевтичною сферою з метою зниження ризиків, пов'язаних з зовнішніми загрозами, які згруповано за пріоритетними напрямками розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі – безпекові, кадрові, інноваційні, сировинно-ресурсні, експортні. На нашу думку, дисертантці слід було б запропонувати математичну модель для оцінювання українських кризових реалій та специфіки національної фармацевтики щодо пріоритетних напрямів та виокремлених критеріальних показників. Це дозволило б глибше обґрунтувати авторський підхід, апробувати запропоновані ідеї, що значно підсилило б практикоорієнтованість дисертаційної роботи.

3. Здійснюючи ґрунтовний аналіз зарубіжного досвіду, авторка зосереджує увагу на перевагах телемедицини та цифрових каналів комунікації (пп. 2.1, 2.2), визначаючи їх в якості елементів адаптивних заходів регулювання вітчизняної фармацевтичної галузі. В цьому контексті варто було приділити також увагу можливим ризикам: проблемам конфіденційності даних, нерівномірності доступу до технологій, правовим обмеженням та фінансовим бар'єрам тощо.

4. У другому розділі дисертанткою проведено критичний аналіз заходів, реалізованих в Україні у відповідь на пандемію та акцентовано увагу на серйозних викликах, які постали перед фармацевтичним ринком в Україні в умовах війни. Проте, такі важливі показники як демографічні зміни та зміни кон'юнктури захворюваності у тривалий воєнний період, а також їх вплив на споживання лікарських засобів у госпітальному секторі не окреслені в роботі, хоча отримані результати могли б слугувати аналітичною основою для прийняття державних рішень у контексті удосконалення Програми медичних гарантій та удосконалення механізмів її реалізації.

5. У дисертаційній роботі авторка обґрунтовано акцентує увагу на державницькому підході до регулювання фармацевтичного сектору. Разом з тим, недостатньо розкритими лишилися питання щодо урахування позицій представників бізнес-середовища та кінцевих споживачів при розробці практичних рекомендацій регулювання споживчого ринку. Такий підхід дозволив би сформулювати більш комплексне бачення процесів, що відбуваються в галузі, та забезпечити збалансованість управлінських рішень при формуванні відповідної Стратегії розвитку фармацевтичної галузі.

Вказані вище зауваження та дискусійні положення не перешкоджають загальній позитивній оцінці роботи.

Загальні висновки та оцінка дисертації

Дисертаційна робота Дзюби Тетяни Володимирівни на тему «Державне управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз» є завершеною, цілісною науковою працею. Отримані теоретичні та практичні результати є вагомим внеском у розвиток сучасної науки публічного управління.

Дисертація за своєю актуальністю, науковою новизною отриманих результатів, їх теоретичним і практичним значенням, ступенем обґрунтованості та достовірності наукових положень, сформульованих у висновках і практичних рекомендаціях, повнотою викладення матеріалу в наукових статтях та апробації на наукових конференціях, повною мірою відповідає спеціальності 281 «Публічне управління та адміністрування» та вимогам Міністерства освіти і науки України від 12 січня 2017 року № 40 (зі змінами) «Про затвердження вимог до оформлення дисертацій», «Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах)», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 року № 261 (зі змінами та доповненнями від 19 травня 2023 року № 502) та 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 року № 44 (зі змінами та доповненнями від 19 травня 2023 року № 502).

Дзюба Тетяна Володимирівна, авторка дисертації на тему «Державне управління розвитком вітчизняної фармацевтичної галузі в умовах криз», заслуговує на присудження ступеня доктора філософії у галузі знань 28 «Публічне управління та адміністрування» за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування».

Рецензент

професор кафедри менеджменту
та адміністрування Національного
університету «Чернігівська політехніка»
д.держ.упр., професор

Олійченко І.М.