

ВІДГУК

офіційного опонента

доктора економічних наук, доцента **Ємельяненко Лариси Михайлівни**
на дисертаційну роботу **Пінчука Дениса Вікторовича**
«Регуляторна політика у сфері торгівлі лікарськими засобами»,
подану на здобуття наукового ступеня кандидата економічних наук
за спеціальністю 08.00.03 – економіка та управління національним господарством

Актуальність теми дисертації

Формування національних пріоритетів та розвиток фармацевтичної індустрії щодо розробки та впровадження ефективних і безпечних лікарських препаратів є одним із важливих напрямів для багатьох провідних країн світу та найвідоміших фармакологічних компаній.

Ринок фармацевтичної продукції в процесі системної трансформації суспільства піддається суттєвим перетворенням. Відсутність «зрілих» компонентів ринкової інфраструктури, якісні зміни, інфляція та інші явища зумовлюють об'єктивну необхідність дієвого державного регулювання. Комплекс інструментів державного регулювання фармацевтичного ринку не залишається незмінним, він постійно вдосконалюється. Проте публічне адміністрування фармацевтичного ринку має бути обмеженим і мати забезпечувальний характер, що полягає в підтримці реальних ринкових процесів.

Загальною потребою та вирішальною передмовою успішного функціонування фармацевтичних підприємств є визначення та впровадження в практику їх діяльності системного підходу. Зокрема, це стосується оптово-посередницької діяльності підприємств фармації, які сьогодні здійснюють свою підприємницьку діяльність в умовах конкурентного середовища. Застосування гнучкого та ефективного управління, здатного створити умови для стабільного існування та розвитку суб'єкта господарювання, залучити та втримати клієнтів, а також забезпечити раціональну взаємодію з виробниками лікарських засобів і товарів медичного призначення, дозволить фармацевтичному підприємству досягти оптимізації процесів і підвищити шанси в конкурентній боротьбі. Це потребує розробки і впровадження відповідних системних рішень та їх адаптації до реальних умов господарювання.

Сьогодні пріоритетною темою дискусій з боку наукової спільноти, органів законодавчої та виконавчої влади, представників практичної фармації є проблеми реформування фармацевтичного сектору економіки, державного регулювання у галузі охорони здоров'я, обґрунтування національної лікарської політики та розвитку фармацевтичного ринку в світі і країнах. Незважаючи на високий науковий рівень публікацій з важливих проблем державного регулювання охороною здоров'я залишаються недостатньо вивченими і вимагають поглибленого дослідження актуальні питання формування та реалізації



регуляторної політики для обґрунтування пріоритетів гармонізації регуляторного середовища торгівлі лікарськими засобами в Україні.

Виходячи з вищезазначеного, можна з впевненістю констатувати, що дисертаційна робота Д.В. Пінчука є своєчасним та оригінальним дослідженням, яке присвячене актуальній для економічної науки і практики управління національним господарством проблемі формування та реалізації дієвої регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами в Україні.

Актуальність представленої на захист дисертації підтверджується тим, що ця робота виконана в межах планової тематики наукових досліджень кафедри міжнародних економічних відносин Київського національного торговельно-економічного університету. Зокрема, як це вказано у вступі до дисертації, за тематикою двох цільових науково-дослідних робіт: «Стратегічне партнерство у вимірі економічної безпеки України» (номер державної реєстрації НДР – 0116U000785); «Формування національного бренда України у міжнародному середовищі» (номер державної реєстрації НДР – 0118U000127). Дисертантом особисто здійснено порівняльний аналіз механізмів національних систем державного регулювання торгівлі лікарськими засобами, систематизовано підходи до формування інституційної структури державних органів, запропоновано підходи щодо вдосконалення механізму ціноутворення у міжнародному середовищі ринку лікарських засобів, обґрунтовано стратегічні напрями включення України у процеси світового ринку лікарських засобів.

***Ступінь обґрунтованості й достовірності наукових положень,
висновків і рекомендацій, сформульованих в дисертації***

Достовірність та обґрунтованість теоретико-методологічних положень та прикладних розробок, висновків і рекомендацій, представлених у дисертаційній роботі Д.В. Пінчука, підтверджується коректністю постановки наукових і практичних завдань, комплексністю використання методологічних та методичних прийомів.

Наукові положення дисертації мають достатньо високий ступінь обґрунтованості та достовірності, оскільки вони базуються на опрацюванні великої кількості наукових розробок українських та зарубіжних науковців щодо проблем регулювання торгівлі лікарськими засобами, а також є результатом об'єктивного аналізу досліджуваних процесів, здійснених за допомогою сучасного наукового інструментарію, зокрема широкого спектру методів: аналізу і синтезу; індукції і дедукції; історичного, абстрактно-логічного, порівняльного, системного і структурного аналізу; економіко-математичного та сценарного моделювання; комплексного оцінювання і візуалізації.

Джерельна база дисертаційного дослідження в цілому є досить насиченою і дозволила об'єктивно обґрунтувати наукові положення стосовно визначених завдань написання дисертації. У процесі підготовки дисертаційної роботи автором критично опрацьовано значний масив наукових та інформаційно-аналітичних праць (203 літературних джерела), присвячених проблемам формування інституціонального середовища, системи ціноутворення та реалізації регуляторної політики в сферах обігу медичних препаратів, торгівлі лікарськими засобами. Емпіричну та інформаційну базу дослідження становили законодавчі і нормативно-правові акти України, статистичні дані Державної служби статистики України, статистичні дані й аналітичні публікації Міністерства охорони здоров'я, Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, Державної фіскальної служби України, Національного банку України, Організації економічного співробітництва та розвитку, інтернет-ресурси, матеріали наукових конференцій та інші публікації з проблематики державного регулювання торгівлі лікарськими засобами, представлені як у наукових, так і періодичних виданнях.

Не викликає сумніву наукова обґрунтованість та об'єктивність положень, що виносяться на захист дисертації. Наукові положення, рекомендації та висновки, сформульовані в дослідженні є достатньо аргументованими, містять глибокі напрацювання щодо науково обґрунтованих практично значимих управлінських рішень. Сформовані теоретико-методологічні та науково-практичні висновки стали результатом наукового пошуку відповідно до поставленої мети і завдань дослідження.

Наукова новизна результатів дисертаційної роботи

Детальне ознайомлення зі змістом дисертаційної роботи, авторефератом та опублікованими науковими працями Д.В. Пінчука дає підстави стверджувати, що основні положення, висновки і рекомендації, що представлені в дисертації, мають достатній рівень обґрунтованості, сформульовані самостійно та повністю відображають особисті авторські здобутки.

В дисертації вперше науково обґрунтовано концептуальний підхід до реалізації регуляторної політики в сфері торгівлі лікарськими засобами, визначальним конструктом модернізації якої автором аргументовано трансформацію інституціональної структури національної системи регулювання охорони здоров'я (рис. 1.1, 1.2, стор. 33-41). Науково-методологічним підґрунтям модифікації національної регуляторної політики визначено економіко-математичний інструментарій формалізації і моделювання залежності між типом моделі регулювання в країні та рівнем споживання лікарських засобів (пп. 2.3, стор.113-121; стор. 147-154; рис. 3.14, стор. 169). Запропонований автором концептуальний підхід дозволяє обґрунтувати необхідність створення Національного органу регулювання

ринків медикаментів (ОРРМ), наділеного повноваженнями здійснювати контроль за ціноутворенням на ринку лікарських засобів України (рис. 3.15, стор. 170-172). Реалізація науково обґрунтованого концептуального підходу уможливорює, з одного боку, виявлення векторів регуляторного впливу держави на фармацевтичному ринку України з відповідним реформуванням інституційної структури (рис. 3.13, стор.165), а з іншого – посилення обґрунтованості впроваджуваних заходів регуляторної політики, спрямованих на забезпечення населення лікарськими засобами на принципах доступності, якості й ефективності.

До результатів дослідження, що характеризуються суттєвими елементами наукової новизни можна віднести доробки автора концептуального (пп. 1.3, 3.1) та теоретико-методологічного (п. 1.1, п. 2.2, п. 3.1, п. 3.3) характеру, що полягають в поглибленні науково-практичних підходів до систематизації детермінант регуляторної політики з їх поділом на інституційно-правові, економічні і соціальні (рис.1.1, стор.11), а також — до оновлення стратегічних засад удосконалення зовнішньої торгівлі лікарськими засобами в частині створення фармацевтичного профілю країни (рис. 3.17, стор. 173-175), розбудови національної інноваційної фармацевтичної системи України (рис. 3.16, стор. 172) .

Серед здобутків теоретико-методологічного характеру слід відзначити вдосконалення понятійного апарату дослідження в частині змістовного наповнення ключової категорії «регуляторна політика в сфері торгівлі лікарськими засобами» (пп. 2 наукової новизни) з позицій важливості вдосконалення правового регулювання господарських відносин на фармацевтичному ринку (стор. 17-19) та адміністративних відносин між регуляторними органами через встановлення правил закупівель лікарських засобів за державні кошти, регламентацію їх реалізації в оптово-роздрібній мережі, контроль за якістю медичних препаратів, а також економічної доступності ліків для кінцевого споживача шляхом регулювання цін і забезпечення механізму відшкодування витрат (реімбурсації) на лікарські засоби (стор. 21-29).

Безперечно цікавим і таким, що характеризується елементами новизни, є запропонований автором теоретичний підхід до оцінювання ефективності функціонування інституційної складової регуляторної політики в сфері торгівлі лікарськими засобами на основі введенні критеріальних ознак ідентифікації рівня ефективності системи регулювання ціноутворення на ринку лікарських засобів (рис. 1.2, стор. 33), а саме: запровадження системи референтного ціноутворення, програм реімбурсації ліків, здійснення фармако-економічного аналізу, а також виробництво дженериків та біосимулярів (стор. 75-83).

З позицій підсилення управлінського впливу органів державного регулювання сфери охорони здоров'я та торгівлі лікарськими засобами вирашним слід визнати аргументований автором підхід в методології, який передбачає використання

економічних, адміністративних і нормативно-правових інструментів в системі ціноутворення на ринку медичних препаратів (стор. 31-39), що дозволило визначити основні механізми нецінової конкуренції виробників ліків, імпортерів та дистриб'юторів лікарських засобів (стор. 103-111) та визначити шляхи удосконалення державної регуляторної політики в сфері торгівлі ліками (стор.153-159).

Заслуговує на увагу проведений автором дослідження світовий досвід регуляторної політики на прикладі 24 країн Європейського регіону (23 з 27 держав - членів ЄС і Норвегія) (табл. 1.1, стор. 40; стор. 41-55; стор. 64-71; табл.2.2, стор. 81-95). Дисертант наголошує, що на сучасному етапі одним із найбільш перспективних інструментів державного регулювання ціноутворення на фармацевтичному ринку країни є механізм референтного ціноутворення. Автором встановлено, що країни використовують зовнішнє референтне ціноутворення для всіх лікарських засобів, ціни на які підлягають державному регулюванню, або певних категорій препаратів: відшкодовуються, в першу чергу, рецептурні та інноваційні ліки. Автор наводить висновок, що при встановленні національних цін на лікарські засоби даний підхід доцільно використовувати в якості основного критерію для встановлення цін. В Україні пропонується укладати угоди з виробниками про своєчасне повідомлення органів державної влади про зміни цін, використовуваних у системі зовнішнього референтного ціноутворення.

Суттєвим науковим здобутком автора дисертації в царині формування методичного інструментарію є розроблений комплекс підходів до оцінювання впливу регуляторної політики на споживання лікарських засобів у країні в частині визначення індексу регуляторного впливу (стор.113), а також економіко-математичного моделювання залежності рівня споживання від регуляторних чинників і рівня економічного розвитку країни (стор. 122-123), що дозволяє в прикладному аспекті: 1) встановити елементи регуляторного впливу залежно від інституційної моделі регулювання в країні; 2) виявити реакцію споживачів лікарських засобів на заходи державного регулювання фармацевтичного ринку. Це практично слід вважати основою для обґрунтування вибору моделі реформування інституційної структури регулювання обігу ліків в Україні.

Висновки дисертаційного дослідження достатньо обґрунтовані й достовірні, зокрема щодо виявлених ключових елементів державного регулювання торгівлі лікарськими засобами, які потребують імплементації до вітчизняного законодавства в рамках реалізації медичної реформи в Україні, проведений порівняльний аналіз механізмів економічного та інституційно-правового регулювання в Україні та країнах ЄС, який засвідчив наявність суттєвих відмінностей в системах здійснення регуляторної політики в сфері торгівлі ліками, в обсягах та напрямках державного фінансування системи охорони здоров'я та рівнях споживання ліків громадянами України та країн-членів ЄС. Проведення

фармакологічного аналізу терапевтичних властивостей лікарських засобів, ліцензування виробництва ліків, а також їх незапатентованих аналогів – дженериків є основними механізмами економіко-правового регулювання фармацевтичного ринку, яке безпосередньо впливає на ціноутворення.

Узагальнюючи все вищенаведене, вважаємо, що детальне ознайомлення зі змістом дисертації Дениса Вікторовича Пінчука дає підстави стверджувати, що отримані ним наукові результати, висновки та пропозиції є достатньо обґрунтованими та характеризуються елементами новизни, а використані матеріали власних досліджень свідчать про достовірність отриманих результатів.

Теоретична цінність та практична значущість наукових результатів

Теоретичне цінність отриманих автором результатів дослідження полягає у тому, що сформульовані і обґрунтовані в дисертації теоретичні положення поглиблюють наукові знання про формування регуляторної політики в сфері торгівлі лікарськими засобами.

Практична значущість отриманих результатів полягає у тому, що обґрунтована здобувачем сукупність теоретико-методологічних положень та пропозицій практичного спрямування формує підґрунтя для модернізації державної політики регулювання в сфері торгівлі лікарськими засобами, створення фармацевтичного профілю та розбудови національної інноваційної фармацевтичної системи України в контексті забезпечення населення лікарськими засобами на принципах доступності, якості й ефективності.

У практичну діяльність підприємств торгівлі впроваджено такі теоретичні та практичні розробки:

- удосконалення інституційної складової регуляторної політики України в сфері торгівлі лікарськими засобами та залучення міжнародних фондів до закупівель окремих груп медичних препаратів за кошти державного бюджету України (довідка від 07.11.2018 № 08/99);

- побудова моделі регулювання торгівлі лікарськими засобами відповідно до норм ЄС пройшли апробацію та прийняті до впровадження у практичну діяльність ТЗОВ «БІО-ТЕХМЕДІКАЛ» (довідка від 20.11.2018 № 307/3).

Повнота викладу основних результатів дисертації в опублікованих наукових працях

Дисертаційна робота складається з анотації, вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Основний зміст роботи викладено на 184 сторінках. Дисертація містить 29 таблиць 43 рисунки, 9 додатків, список використаних джерел налічує 203 найменування.

Основні теоретико-методологічні здобутки та практичні результати

дисертаційного дослідження висвітлено на 6 міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях, а саме: «Перспективные разработки науки и техники» (Польща, 2017 р.); «Научная индустрия европейского континента» (Чехія, 2017 р.); «Економічне зростання: стратегія, напрями і пріоритети» (Запоріжжя, 2018 р.); «Сучасні чинники розвитку міжнародних відносин та зовнішньої політики держави: економічні й інституціональні аспекти» (Запоріжжя, 2018 р.); «Реалізація концепції сталого розвитку: взаємодія держави та бізнесу» (Дніпро, 2018 р.); «Євроінтеграція в науці та інноваціях» (Чернівці, 2018 р.).

Результати дисертаційної роботи повною мірою представлені у 11 наукових працях, загальним обсягом 4,85 друк. арк., з них: 4 – у наукових фахових виданнях; 1 – у наукових періодичних виданнях інших держав та виданнях України, які включені до міжнародних наукометричних баз; 6 – в інших наукових виданнях.

Обсяг друкованих праць і їх кількість відповідає вимогам МОН України щодо публікацій основного змісту дисертації на здобуття наукового ступеня кандидат економічних наук.

Таким чином, можна стверджувати, що основні результати дисертаційного дослідження Пінчука Д.В. в повній мірі оприлюднені до захисту дисертації.

Відповідність автореферату і дисертації встановленим вимогам

За своєю структурою, обсягом, змістом та оформленням дисертаційна робота виконана з додержанням існуючих вимог установлених законодавством України стосовно кандидатських дисертацій. Представлена робота є завершеною кваліфікаційною працею, викладена аргументовано на високому рівні. Мова, стиль та структура роботи відповідають встановленим вимогам.

Основний зміст, положення наукової новизни, а також висновки і рекомендації, викладені в дисертаційній роботі, у повній мірі відображено в авторефераті дисертації, що дає підставу вказати на ідентичність їх змісту.

Текст і зміст автореферату відображає всі ключові положення та отримані результати дисертаційної роботи, які кваліфіковано представлені відповідно до встановлених МОН України вимог та рекомендацій.

Зміст та основні результати дисертаційної роботи відповідають паспорту спеціальності 08.00.03 – економіка та управління національним господарством.

Дискусійні положення і зауваження до змісту дисертації

Позитивно оцінюючи рівень наукових здобутків автора, обґрунтованість висновків та пропозицій, представлених у дисертаційній роботі, необхідно відзначити наявність дискусійних моментів, що викликають певні зауваження.

1. Аргументація дисертанта у баченні змістовного наповнення поняття “регуляторна політика у сфері торгівлі лікарськими засобами” є достатньо повною та переконливою (п. 2 наукової новизни, стор. 7 автореферату). Однак, в узагальненні трактування зазначеного поняття в науковому середовищі (табл. 1.2, стор. 41-42 рукопису дисертації) бракує детального критичного опрацювання визначень цієї дефініції з точки зору різних авторів, що дозволило б більш вичерпно продемонструвати прогалини сучасної економічної теорії у цій царині.

2. У підрозділі 1.2 дисертації автором надзвичайно ретельно проаналізована практика поступової імплементації в країнах світу систем референтного ціноутворення, реімбурсації вартості ліків та проведення фармакологічного аналізу їх властивостей. На нашу думку, наведені статистичні дані не дозволяють унаочнити інформацію та виконати рейтингування позицій країни за пріоритетністю використання зазначених інструментів регуляторної політики в сфері торгівлі лікарськими засобами для визначення рівня ефективності їх використання в різних країнах.

3. Схвально оцінюючи запропонований автором теоретичний підхід до оцінювання ефективності функціонування регуляторної політики в сфері торгівлі лікарськими засобами (п. 3 наукової новизни), слід констатувати, що автор зовсім не приділяє уваги визначенню та врахуванню ризиків високих регуляторних бар'єрів, хоча розглядає таке проблемне питання в теоретичному розділі своєї дисертації (пп. 1.1, стор. 34), де відображено загрозливий характер ризиків в контексті провокації конфлікту інтересів та виникнення корупційних проявів.

4. В 3-му розділі роботи на стор. 169 наводиться таблиця «Фіскальні стимули фармацевтичних підприємств в окремих країнах світу та їх вплив на темпи зростання ключових макропоказників» (табл. 3.5). На нашу думку, представлена інформаційна база не може вважатися переконливою, оскільки недостатньо аргументованим є вибір в якості типових прикладів досліджуваних систем регулювання фармацевтичного ринку США, Великобританії, Німеччини та Японії. Здобувачеві слід було б детальніше розкрити та переконливо аргументувати (стор. 167-169) - чому саме зазначені країни доцільно аналізувати як типові приклади країн із різними типами систем регулювання фармацевтичного ринку.

5. Дисертація значно виграла б, якщо б автор у третьому розділі дисертації чітко виокремив механізми та інструменти регулювання фармацевтичного ринку України зазначивши, що слід віднести до стандартних, а що до інноваційних

важелів, використання яких викликане значним підвищенням середнього рівня аптечних націнок. Крім того, сумнівними видаються пропозиції автора в частині створення в Україні, за аналогією із проаналізованими у першому розділі країнами ЄС та світу, окремого національного органу регулювання ринків лікарських засобів, особливо враховуючи загальну тенденцію до скорочення державного апарату в Україні. Визнаючи нагальність усунення безпрецедентно високих націнок на лікарські засоби в Україні, доцільним видається детальний аналіз шляхів фінансування такого органу на сучасному етапі. Очевидно, що створення такого регулятора є досить амбітним завданням, яке практично реалізовано переважно у розвинених країнах ЄС.

Висловлені зауваження мають переважно дискусійний характер та не можуть вплинути на достатній науковий рівень, новизну та достовірність результатів дисертаційної роботи Д.В. Пінчука, яка має характер ґрунтового, наукового та надзвичайно корисного дослідження в прикладному аспекті. Це дозволяє зробити висновок про наукову зрілість автора та результативність проведеного ним дослідження.

Загальний висновок

Представлена на відгук дисертаційна робота Пінчука Дениса Вікторовича є ґрунтовним науковим дослідженням, де викладено авторський підхід до вирішення важливого науково-прикладного завдання, яке полягає в поглибленні теоретико-методологічних засад та обґрунтуванні оновленого інструментарію національної регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами в Україні.

Проведений аналіз дозволяє зробити висновок, що дисертація «Регуляторна політика у сфері торгівлі лікарськими засобами» виконана на належному науковому рівні, має практичну спрямованість, за своїм змістом, структурою і оформленням відповідає вимогам МОН України та пунктам 9, 11, 12, 13, 14 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 567 від 24 липня 2013 року (зі змінами та доповненнями), а її автор – Пінчук Денис Вікторович – заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата економічних наук за спеціальністю 08.00.03 – економіка та управління національним господарством.

Офіційний опонент:

професор кафедри національної економіки та публічного управління
ДВНЗ “Київський національний економічний університету імені Вадима Гетьмана”,
доктор економічних наук, доцент

