

ВІДГУК

офіційного опонента доктора фармацевтичних наук,
професора Убогова Сергія Геннадійовича на дисертаційну роботу
**Вороненка Дмитра Володимировича «Оптимізація фармацевтичного
забезпечення населення в умовах ліквідації наслідків радіаційних аварій»**,
що подана на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук
за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та
судова фармація

Актуальність теми. Україна належить до переліку держав з розвиненою ядерною енергетикою. На чотирьох атомних електричних станціях експлуатуються 15 атомних реакторів, які можуть стати причиною радіаційних аварій (РА). Збройна агресія на сході України та пов'язані з нею терористичні загрози свідчать про можливість вчинення актів ядерного тероризму і виникнення масштабних РА на атомних електричних станціях України. Ліквідація наслідків РА потребує належного фармацевтичного забезпечення населення зон спостереження атомних електричних станцій. Тому дисертаційна робота Вороненка Д. В., що присвячена розробці теоретичних аспектів і організаційно-методичних положень з оптимізації фармацевтичного забезпечення населення в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій (НС) радіаційного походження, є актуальною як у науковому, так і практичному та соціальному плані.

Дослідження проводилось у межах науково-дослідної роботи Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького «Обґрунтування і впровадження нових напрямів оптимізації фармацевтичної допомоги для реалізації Концепції розвитку фармацевтичного сектору до 2020 року» (державна реєстрація № 0116U004504). Тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні Вченої ради ЛНМУ імені Данила Галицького (протокол № 4-ВР від 23.05.2018 р.)

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків та рекомендацій. Проведений аналіз дисертаційної роботи показує, що автор кваліфіковано та комплексно підійшов до постановки наукового завдання, визначення мети, основних завдань, об'єкту та предмету дослідження. Поставлені дисертантом завдання пов'язані з темою дисертаційної роботи та основними положеннями, що виносяться на захист.

У роботі використано загальноприйняті наукові методи, що відповідають меті та завданням дослідження. Проаналізовано значну кількість джерел наукової, законодавчої, нормативно-правової та спеціальної інформації. Обробка отриманих даних здійснювалася за допомогою економіко-статистичних методів.

Висновки дисертаційної роботи відповідають поставленим завданням дослідження, є лаконічними та логічно обґрунтованими.

Наукова новизна одержаних результатів. Дисертантом системно, чітко та логічно обґрунтовано наукову новизну одержаних результатів дослідження. На основі аналізу змісту дисертаційної роботи та наукових праць автора, визначено основні теоретичні аспекти та організаційно-методичні положення, висновки і рекомендації, що характеризуються науковою новизною та відображають науковий внесок дисертанта у розв'язання важливого науково-прикладного завдання з оптимізації фармацевтичного забезпечення населення в умовах ліквідації наслідків РА.

Найбільш вагомі результати дослідження, які характеризують наукову новизну, полягають у тому, що здобувачем вперше розроблено концептуальні засади та обґрунтовано методологічні підходи до організації фармацевтичного забезпечення населення в умовах НС радіаційного походження, що сприяє створенню ефективного механізму державного управління фармацевтичним забезпеченням населення в умовах НС; вперше опрацьовано методику визначення переліку ЛЗ регіонального і місцевих резервів для профілактики і лікування радіаційних уражень в умовах ліквідації наслідків НС радіаційного походження; опрацьований порядок застосування препаратів стабільного йоду для профілактики радіаційних уражень у дітей раннього віку і підлітків у вигляді перорального розчину та обґрунтовано кількості активного фармацевтичного інгредієнта в його складі. Удосконалено зміст підготовки фармацевтичних фахівців до діяльності за умов НС радіаційного походження шляхом внесення змін і доповнень до навчальних програм.

Практичне значення одержаних результатів дослідження полягає у тому, що в сукупності вони становлять теоретично-методологічну та науково-методичну основу для реалізації та практичного вдосконалення системи

фармацевтичного забезпечення населення в умовах НС радіаційного походження. Методичні рекомендації «Застосування препаратів стабільного йоду для профілактики радіаційних уражень у дітей» впроваджено у практичну роботу Львівського обласного центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, Навчально-методичного центру цивільного захисту та безпеки життєдіяльності Львівської області, а також використовуються у навчальному процесі кафедри військової фармації та кафедри військової токсикології, радіології та медичного захисту Української військово-медичної академії, кафедри медицини катастроф та військової медицини Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

Матеріали та результати дисертаційного дослідження стали основою навчального видання «Термінологія надзвичайних ситуацій радіаційного походження (словник-довідник)», рекомендованого Вченою радою ЛНМУ імені Данила Галицького для підготовки студентів закладів вищої медичної і фармацевтичної освіти, а також лікарів-інтернів і провізорів-інтернів з навчальних дисциплін «Безпека життєдіяльності», «Цивільний захист», «Медицина надзвичайних ситуацій» і «Екстремальна медицина».

Подальше впровадження основних положень дисертаційної роботи в практику роботи органів управління Державної служби медицини катастроф, аптечних закладів і фармацевтичних підприємств, закладів вищої освіти дозволить удосконалити фармацевтичне забезпечення населення в умовах ліквідації наслідків НС радіаційного походження.

Повнота викладу дисертаційних досліджень у наукових працях. Основні положення дисертації в повній мірі висвітлено у наукових фахових виданнях. За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 17 робіт, з них 10 статей (з яких 1 одноосібно), зокрема 5 – у вітчизняних фахових наукових виданнях, 1 – у виданні, включеному до міжнародних наукометричних баз, 4 – в інших наукових виданнях, 5 тез доповідей у матеріалах міжнародних та вітчизняних науково-практичних конференцій, 1 навчальний посібник (словник-довідник), 1 галузеві методичні рекомендації.

Оцінка змісту, структури та оформлення дисертації. Структура дисертаційної роботи побудована логічно та послідовно. Зміст дисертації відповідає меті та поставленим завданням.

Дисертація складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, додатків та списку використаної літератури, що налічує 336 джерел. Роботу викладено на 239 сторінках, з яких обсяг основного тексту дисертації становить 149 сторінок. Робота ілюстрована 16 таблицями та 10 рисунками.

У *вступі* дисертаційної роботи сформульовано актуальність теми, мету та основні завдання, обґрунтовано наукову новизну та практичне значення одержаних результатів.

У *першому розділі* здійснено детальний критичний аналіз літературних джерел, законодавчих і нормативно-правових актів та методичних матеріалів з проблем фармацевтичного забезпечення населення в умовах НС, дозволив автору зосередити свою увагу на питаннях радіаційної безпеки та протирадіаційного захисту населення, яке проживає в безпосередній близькості від атомних електричних станцій.

На основі проведеного аналізу дисертантом встановлено відсутність в Україні єдиного державного органу в галузі радіаційної безпеки та протирадіаційного захисту населення. На даний час вирішення цих питань покладено на п'ять органів центральної виконавчої влади. Проведений аналіз свідчить про відсутність чіткого розподілу законодавчих і нормативно визначених функцій між цими відомствами.

Вивчення сучасного стану законодавчих і нормативно-правових актів показало відсутність в Україні науково обґрунтованих положень фармацевтичного забезпечення населення в умовах НС радіаційного походження. Зокрема, дисертантом встановлено, що в Україні відсутній науково обґрунтований перелік лікарських засобів (ЛЗ), необхідних для профілактики і лікування радіаційних уражень, не визначено порядок їх накопичення, зберігання та застосування в умовах ліквідації наслідків РА.

У *другому розділі* представлено програмно-цільову структуру дисертаційної роботи і методологічні підходи до організації та виконання дослідження з

оптимізації фармацевтичного забезпечення населення в умовах ліквідації наслідків РА.

У третьому розділі автором дисертації встановлено, що в нормативних документах відсутній метод прогнозування кількості та вікової структури населення, яке може отримати радіаційні ураження у випадках виникнення РА. На прикладі можливої запроєктної РА на Рівненській АЕС, здобувачем опрацьовано алгоритм визначення розміру території можливого радіоактивного забруднення та кількості і вікової структури населення, яке проживає на цій території. У результаті проведених досліджень визначено: розмір території можливого радіоактивного забруднення; кількість населення на цій території; загальна можлива кількість постраждалого населення, в тому числі дітей; відсоток постраждалих, в яких може діагностуватися гостра променева хвороба. Визначено співвідношення постраждалих за ступенем важкості, а саме: важко уражених, середньої важкості та легкого ступеня ураження, із розрахунком відповідної кількості дорослих та дітей.

Автором визначено перелік ЛЗ для профілактики і лікування постраждалих у НС радіаційного походження шляхом аналізу міжнародних та національних стандартів, рекомендацій та наукових публікацій з питань надання медичної допомоги у разі променевих уражень. Встановлено, що перелік ЛЗ для профілактики і лікування радіаційних уражень нараховує 128 найменувань, що належать до 13 груп анатомо-терапевтично-хімічної класифікації ВООЗ.

У дисертаційній роботі представлено результати вивчення на прикладі Рівненської області можливостей регіональної системи фармацевтичного забезпечення та регіональної системи охорони здоров'я з надання медичної допомоги постраждалому населенню у випадку ліквідації наслідків можливої РА. Встановлено, що за рахунок відсутності централізованого управління та повної залежності від імпорту ЛЗ система фармацевтичного забезпечення Рівненської області не здатна виконувати свої функції в умовах НС регіонального та державного рівнів. У випадку РА постраждале населення може бути забезпечене тільки тими препаратами, що будуть у наявності в закладах охорони здоров'я та місцевих і регіональному резервах. У результаті проведеного аналізу

номенклатури ЛЗ регіонального і місцевих резервів визначено, що перелік ЛЗ для профілактики і лікування радіаційних уражень, внесених до регіонального і місцевих резервів нараховує лише 24 (18,8 %) найменування із 128 необхідних. Таким чином, автором встановлено, що наявність ЛЗ у регіональному і місцевих резервах є недостатньою для профілактики, надання медичної допомоги і лікування радіаційних уражень у випадку РА на Рівненській АЕС.

Для визначення фактичної наявності ЛЗ в закладах охорони здоров'я зони спостереження Рівненської АЕС станом на 01.04.2020 року, дисертантом був застосований метод одномоментного статистичного обстеження, з послідуємим контент аналізом звітних документів. Встановлено, що у випадку РА на Рівненській АЕС, яка могла би статись 01.04.2020 року, у закладах охорони здоров'я зони спостереження Рівненської АЕС наявний перелік ЛЗ для профілактики і лікування радіаційних уражень нараховує лише 36 (28,1 %) найменувань із 128 необхідних, що є абсолютно недостатнім для профілактики, надання медичної допомоги і лікування радіаційних уражень.

У зв'язку з недостатньою наявністю ЛЗ у регіональному і місцевих резервах, методом АВС-аналізу визначено оптимальний асортимент регіонального і місцевих резервів ЛЗ для профілактики та надання медичної допомоги і лікування радіаційних уражень у випадку РА на Рівненській АЕС. АВС-аналіз проводили за кількістю призначень кожного найменування ЛЗ для профілактики і лікування радіаційних уражень, що можуть виникнути у населення зон спостереження АЕС у результаті РА. За результатами досліджень до групи А було віднесено 67 найменувань ЛЗ, які забезпечують близько 80 % (79,32 %) призначень для 20 нозологічних форм захворювань.

Показано, що вищезазначений перелік ЛЗ може бути закладений у регіональний резерв, проте окремі групи АТХ містять від 2 до 15 найменувань ЛЗ, які є близькими за своєю фармакологічною дією. Тому для оптимізації переліку ЛЗ у кожній групі АТХ здобувачем було відібрані тільки ті ЛЗ, що забезпечують найбільшу кількість призначень для профілактики і лікування радіаційних уражень. У результаті до цього переліку увійшло 35 найменувань ЛЗ, які

забезпечують близько 50 % (47,77 %) призначень для профілактики і лікування радіаційних уражень.

У *четвертому розділі* дисертантом опрацьовано методичний підхід до організації фармацевтичного забезпечення профілактики і лікування розладів психіки і поведінки в умовах НС радіаційного походження. Це пов'язано з тим, що високий рівень стресового навантаження в умовах РА може викликати негативні медико-психологічні прояви, явища посттравматичного стресового розладу і професійні деформації особистості у значної частини населення, яке проживає у безпосередній близькості до АЕС. Автором запропонована концептуальна модель організації фармацевтичного забезпечення населення з розладами психіки та поведінки, яка може бути використана для вдосконалення існуючої системи фармацевтичного забезпечення населення з метою попередження розвитку розладів психіки і поведінки у постраждалих, збереження їх працездатності та соціальної адаптованості.

У випадку РА відбувається викид радіоактивних продуктів у навколишнє середовище, в тому числі значних кількостей радіоактивних ізотопів йоду ($^{131-135}\text{I}$). Однією з небезпек для населення, яке проживає в безпосередній близькості від АЕС, в умовах початкового періоду РА, є різке збільшення сумарної дози внутрішнього опромінення щитовидної залози за рахунок інгаляційного і перорального надходження в організм радіоактивних ізотопів йоду ($^{131-135}\text{I}$). З урахуванням міжнародних та національних вимог, а також досвіду інших країн, обґрунтована необхідність екстемпорального виготовлення 0,65 % і 0,32 % розчинів калію йодиду в аптеках для профілактики радіаційних уражень у дітей різного віку. Розроблено технологічні інструкції на екстемпоральне виготовлення розчинів калію йодиду для проведення йодної профілактики радіаційних уражень у дітей.

У *п'ятому розділі* на основі проведених досліджень здобувачем зроблено висновок про необхідність прийняття відповідного нормативного акту щодо забезпечення кожної сім'ї, яка проживає в зоні спостереження АЕС, домашньою протирадіаційною аптечкою за рахунок субвенції зі спеціального фонду Державного бюджету України до спеціальних фондів бюджетів обласних,

районних, міських рад монофункціональних міст-супутників ядерних установок, на територію яких поширюються відповідні зони спостереження.

Окремим блоком в дисертації розглянуто питання підготовки студентів з організації фармацевтичного забезпечення постраждалого населення, здійснено уточнення змісту цієї підготовки та особливостей її організації. Встановлено, що враховуючи сучасну техногенно-екологічну та соціально-політичну обстановку в Україні (військові дії на сході України, надзвичайну ситуацію загальнодержавного рівня – COVID-19, високий ризик виникнення НС природного, медико-біологічного, техногенного і в тому числі – радіаційного походження), проєкт стандарту вищої освіти другого (магістерського) рівня за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» потребує вдосконалення шляхом внесення запропонованих автором доповнень до переліку обов'язкових компонент, фахових компетентностей та програмних результатів навчання.

Як підсумок проведених комплексних досліджень, у дисертаційній роботі опрацьовано концептуальну модель системи фармацевтичного забезпечення населення зон спостереження АЕС, суть якої полягає у запровадженні державного управління організацією фармацевтичного забезпечення населення зон спостереження АЕС та запровадження шляхом нормативно-законодавчих рішень державного медичного страхування ризику ядерної шкоди здоров'ю населення за рахунок збору з АЕС на соціально-економічну компенсацію ризику проживання в зонах спостереження. Програма медичного страхування повинна передбачати необхідний перелік медичної допомоги, що надається закладами охорони здоров'я та ЛЗ і медичних виробів, що постачаються фармацевтичними підприємствами та аптечними закладами застрахованим громадянам та компенсуються за рахунок коштів страхового покриття.

У **загальних висновках** представлено узагальнені результати дисертаційного дослідження. Висновки роботи є логічно аргументованими, лаконічно та чітко сформульованими. Загальний обсяг матеріалу досліджень є достатнім для формування обґрунтованих і достовірних науково-прикладних висновків. У **додатках** містяться акти впровадження результатів дослідження в

практичну діяльність, а також додаткова інформація і допоміжні таблиці, що необхідні для більш повного сприйняття матеріалів дослідження.

Проведений аналіз змісту автореферату показав, що він є ідентичним щодо основних положень дисертації та повністю відображає результати проведених досліджень та їх наукове обґрунтування.

Тексти дисертації та автореферату викладено державною мовою, грамотно, з додержанням наукового стилю та вимог до оформлення, визначених Міністерством освіти і науки України.

Зауваження до роботи. В цілому позитивно оцінюючи представлену дисертаційну роботу, слід відмітити деякі дискусійні моменти та зауваження.

1) Визначений за результатами досліджень *оптимальний асортимент* регіонального і місцевих резервів ЛЗ для профілактики і лікування радіаційних уражень, наведений у таблиці 3.6 дисертації, на мою думку, доцільніше назвати – *перелік основних ЛЗ* регіонального і місцевих резервів для профілактики і лікування радіаційних уражень.

2) До концептуальної моделі організації фармацевтичного забезпечення населення з розладами психіки та поведінки в умовах надзвичайних ситуацій радіаційного походження, представленої на рисунку 4.1 дисертації, варто включити не тільки Державний, але й регіональні та локальні формуляри лікарських засобів.

3) В дисертації, з моєї точки зору, бажано було би приділити більше уваги обґрунтуванню підходів до розрахунку потреби (норм накопичення) в ЛЗ регіонального резерву для профілактики і лікування радіаційних уражень.

4) Одним з препаратів, що пропонується включити до складу аптечки домашньої протирадіаційної, є радіозахисний засіб *цистаміну гідрохлорид* в *таблетках по 0,2 г*. Виробництво даного препарату кілька років тому припинено. Яким чином дисертант пропонує вирішити цю проблему?

5) В роботі зустрічаються окремі пунктуаційні та орфографічні помилки.

Разом з тим, в цілому вищенаведені зауваження не мають принципового характеру та абсолютно не зменшують науково-прикладної цінності представленої роботи.

Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам.

Підводячи підсумок усьому вищенаведеному можна стверджувати, що дисертаційна робота Вороненка Дмитра Володимировича на тему «Оптимізація фармацевтичного забезпечення населення в умовах ліквідації наслідків радіаційних аварій» є завершеною, комплексною, науковою кваліфікаційною працею, виконаною здобувачем особисто, в якій вирішено важливе науково-прикладне завдання щодо оптимізації фармацевтичного забезпечення населення в умовах ліквідації наслідків радіаційних аварій.

За своїм змістом дана робота повністю відповідає паспорту спеціальності 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація, за якою її подано до захисту.

Таким чином, зважаючи на актуальність теми, обсяг проведених досліджень, наукову новизну, практичну і соціальну значущість та якість оформлення роботи, вважаю, що дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук на тему «Оптимізація фармацевтичного забезпечення населення в умовах ліквідації наслідків радіаційних аварій» цілком відповідає вимогам до дисертацій на здобуття наукового ступеня кандидата наук, зокрема пунктам 9, 10, 12 Порядку присудження наукових ступенів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 № 567 (із змінами), а її автор, **Вороненко Дмитро Володимирович**, заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація.

Офіційний опонент:

Завідувач кафедри контролю якості
і стандартизації лікарських засобів
Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П. П. Шупика
доктор фармацевтичних наук, професор



Убогов С. Г.

