

ОТЗЫВ

официального оппонента

профессора кафедры управления и экономики фармации
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фар-
мацевтический университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктора фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессора Каревой Нины Николаевны по диссертации
Окоряк Юлии Олеговны на тему: «Разработка методических подходов
к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций
соблюдения обязательных требований», представленную на соискание
ученой степени кандидата фармацевтических наук
по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела

Актуальность выполненного исследования

В настоящее время основным документом, определяющим приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения, является «Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года». Одной из задач Стратегии является оптимизация системы обращения лекарственных препаратов, в центре которой находятся вопросы обеспечения обращения качественных и безопасных лекарственных препаратов на территории России. Именно этим вопросам посвящена данная диссертационная работа, что имеет первостепенное значение для обозначения актуальности темы исследования.

Субъекты обращения лекарственных средств допускают нарушение действующего законодательства. В розничном секторе не всегда соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, правила их отпуска, имеет место быть привлечение для работы на фармацевтических должностях лиц, не имеющих специального образования, не налажена организация контроля за сроками годности лекарственных препаратов и др. Перечисленное свидетельствует о том, что сегодня сохраняются проблемы, которые требуют новых научно обоснованных подходов к повышению качества и безопасности

оказания лекарственной помощи населению, что также подтверждает актуальность выполненной работы.

Новизна исследования, полученных результатов и выводов, их достоверность

Исследование позволило научно обосновать стратегические подходы к оптимизации деятельности аптечных организаций с позиции соблюдения ими обязательных требований и предупреждения рисков, а именно:

- впервые на примере субъектов РФ ПФО проведен анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий при осуществлении фармацевтической деятельности аптечных организаций и установлены виды нарушений;

- впервые на основе SWOT-анализа и метода экспертных оценок определены «сильные» и «слабые» стороны организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях, а также проведена типологизация негативных факторов, влияющих на организацию хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях;

- впервые с помощью методов экспертных оценок и анкетирования выявлены проблемы при реализации Rx-препаратов и сформулированы основные причины нарушения порядка их отпуска;

- впервые дана оценка кадровой обеспеченности аптечных организаций субъектов РФ ПФО, выявлены проблемы и их тенденции (отсутствие персонафицированного учета фармацевтических специалистов, дефицит фармацевтических кадров, около 50% фармацевтических работников предпенсионного и пенсионного возрастов и др.); научно обоснована необходимость формирования регистра фармацевтических специалистов, предложена его структура;

- впервые на примере субъектов РФ ПФО проведен анализ показателей регистрации неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов и выявлена низкая информированность в этом вопросе аптечных работников;

- впервые разработаны научно обоснованные подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиции соблюдения обязательных требований, включающие обучающие материалы и дополнительные профессиональные программы повышения квалификации фармацевтических специалистов.

Новизна исследования подтверждается 4 свидетельствами о государственной регистрации программ для ЭВМ и базы данных.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и практических рекомендаций

Достоверность и обоснованность полученных результатов подтверждается: научным обоснованием выбора объектов исследования, использованием репрезентативных объемов выборки, представительностью и достоверностью данных, обоснованным выбором методов исследования и обработки данных, корректностью сбора информации и анализа результатов.

Выдвигаемые на защиту выводы, общие заключения и положения согласуются с поставленными задачами, логично вытекают из результатов проведенного исследования и научно обоснованы.

По теме работы опубликовано 15 научных работ, из которых 2 статьи опубликованы в журналах, включенных в Перечень ВАК Министерства образования и науки РФ. Получено 4 свидетельства Роспатента о государственной регистрации 3 программ для ЭВМ и 1 базы данных.

Основные положения исследования доложены на международных и всероссийских научно-практических конференциях.

Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования

Теоретическая значимость исследования заключается в разработке научно обоснованной программы исследования, которая может являться теоретической основой для проведения исследований не только в субъектах РФ

ПФО, но и в других регионах страны, а также в обосновании методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиции соблюдения обязательных требований.

Практическая значимость работы подтверждается внедрением полученных результатов в деятельность аптечных организаций межрегиональных и региональных аптечных сетей; органов управления здравоохранением и фармацевтической службой субъектов РФ ПФО; вузов системы Минздрава России и др.

Значимость рассматриваемой диссертации заключается в разработке предложений по совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований.

В частности, в рамках исследования разработаны и внедрены: обучающая программа для ЭВМ «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях», база данных «Ассортимент ЛП в зависимости от условий хранения в аптечных организациях», методические рекомендации «Организация хранения ЛП в аптечных организациях», стандартные операционные процедуры «Корректирующие и предупреждающие действия», «Хранение товаров аптечного ассортимента». Данные научные разработки могут быть использованы для повышения профессиональной компетентности фармацевтических специалистов с целью предотвращения нарушений при организации хранения ЛП в аптечных организациях.

На основе критического анализа нормативно-правовых документов и мониторинга основных нарушений при организации хранения ЛП разработаны предложения по изменению действующего законодательства.

Для совершенствования системы отпуска Rx-препаратов разработаны: дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска ЛП из аптечных организаций» и методические рекомендации для специалистов аптечных и

медицинских организаций, для студентов, обучающихся по специальности «Фармация», по теме «Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП».

Разработанная программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов» может быть использована специалистами органов управления здравоохранением при мониторинге кадровой обеспеченности системы лекарственного обеспечения.

Для повышения уровня профессиональных знаний фармацевтических специалистов разработаны: дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Система фармаконадзора в РФ»; обучающая программа для ЭВМ «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности ЛП», а также дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Система фармаконадзора в РФ». Использование данных разработок позволит повысить эффективность деятельности специалистов аптечных организаций при регистрации неблагоприятных побочных эффектов в результате применения ЛП.

Полученные автором результаты исследования можно рекомендовать для внедрения в работу аптечных организаций и учебный процесс образовательных организаций.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа Окоряк Юлии Олеговны выполнена в соответствии с планом научных исследований ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) по теме «Анализ реализации программ лекарственного обеспечения населения в субъектах РФ Приволжского федерального округа» (№ гос. регистрации 116021210194-6).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 14.04.03 - организация фармацевтического дела. В частности, п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка»; п. 3 «Анализ рынка лекарственных средств»; п. 6 «Разработка новых информационных технологий в фармации»; п. 7 «Исследование проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров».

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав, заключения, списка литературы, включающего 322 библиографических источника, из них 93 - на иностранных языках, и 21 приложения. Работа изложена на 140 страницах печатного текста (без приложений), содержит 26 таблиц, 13 рисунков.

Анализ диссертации по главам

Введение отражает актуальность диссертационной работы, включает цель и задачи исследования, описывает научную новизну и практическую значимость проводимого исследования, излагает основные положения, выносимые на защиту, приводит сведения о публикациях и апробации работы.

В *первой главе* представлен литературный обзор современных проблем в системе лекарственного обеспечения населения РФ, а также основных научных исследований, посвященных вопросам повышения качества, доступности и эффективности оказания лекарственной помощи населению.

Во *второй главе* описаны объекты и методы исследования, изложен алгоритм исследования, указаны источники информации.

В *третью главу* включены результаты мониторинга проверочной деятельности, включая анализ основных нарушений, выявленных в субъектах РФ ПФО. Глава включает результаты исследования по оценке нарушений правил хранения ЛП, их реализации, а также анализ экспертных мнений по вопросам кадровой обеспеченности аптечных организаций и работы системы фармаконадзора.

В *четвертой главе* представлены методические основы совершенствования деятельности аптечных организаций при соблюдении обязательных требований. Приводится описание электронных программных продуктов, разработанных с целью сбора, систематизации и анализа различных данных, а также приводятся характеристики и функциональные возможности электронных обучающих программ.

Диссертационная работа завершается *заключением и списком литературы*. В приложениях представлены разработанные программы, рекомендации, акты внедрения, Свидетельства Роспатента.

Внимательное ознакомление с диссертационным исследованием позволяет заключить, что проведено системное научное исследование с использованием большого объема фактического информационного материала с применением адекватных научных методов. Проведенные автором исследования логичны и последовательны. Задачи исследования согласуются с полученными результатами и выводами. Работа написана хорошим языком, легко читается.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автор лично участвовал во всех этапах исследования, в т.ч. сборе информации, анализе официальных и справочных информационных источников, нормативной документации, проведении экспериментальных исследований, обобщении результатов и формулировании выводов, обсуждении результатов научных публикаций и докладов, оформлении диссертации.

Замечания, предложения и вопросы по содержанию и оформлению работы

При общей положительной оценке работы Окоряк Ю.О. возникли вопросы:

1) Автором выявлены несоблюдения аптечными организациями отдельных обязательных требований, некоторые из которых могли бы лечь в основу приостановления действия лицензии на фармацевтическую деятельность.

Вопрос:

Специалисты аптечных организаций каких форм собственности принимали участие в анкетировании?

2) По мнению экспертов основной «возможностью» системы организации хранения лекарственных препаратов является совершенствование на федеральном уровне нормативно-правовых документов, регулирующих порядок хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях (ср. балл оценки 4,4 – оценка самая высокая), в то же время установленные «слабые» стороны организации хранения свидетельствуют о бездействии самих аптечных организаций. Прошу пояснить.

Заключение о соответствии диссертации критериям

«Положения о присуждении ученых степеней»

Диссертационная работа «Разработка методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований» Окоряк Юлии Олеговны, представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, является самостоятельным, законченным научно-квалификационным исследованием, содержащим решение актуальной задачи по разработке методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований, имеющей важное теоретическое и практическое значение.

Результаты исследования расширяют и углубляют научно-практические знания фармацевтических специалистов, их компетенции, что является первостепенным в деле совершенствования деятельности аптечных организаций.

По актуальности темы, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов представленная диссертационная работа Окоряк Юлии Олеговны соответствует требованиям пп. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842

(в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Окоряк Юлия Олеговна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент

Профессор кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

Карева Нина Николаевна

«01» 11 2019 г.

197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, 14
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 Тел. 8(812)499-39-00, E-mail: nina.kareva@pharminnotech.com

Подпись руки

Карева Н.Н.

удостоверяю

01.11.2019

Начальник отдела документации

Павлок И.Е.

ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России