

федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)
Минина и Пожарского пл., 10/1,
г. Нижний Новгород, 603950, БОКС-470
тел.: (831) 422-12-50; факс: (831) 439-01-84
<http://pimunn.ru/>
e-mail: rector@pimunn.ru
ОКПО 01963025, ОГРН 1025203045482
ИНН/КПП 5260037940/526001001



УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор, д.м.н.

И.А. Клеменова

«15» ноября 2019 г.

№ _____

На № _____ от _____

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
на диссертационную работу Окоряк Юлии Олеговны
«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
в диссертационный совет Д 208.068.02, созданный на базе федерального
государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Актуальность темы исследования

Диссертационная работа посвящена совершенствованию деятельности
аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований.
Несоблюдение аптечными организациями требований действующего
законодательства является одной из актуальных проблем в обеспечении
качественной и безопасной лекарственной помощи. Контрольно-надзорные
ведомства регулярно фиксируют нарушения при проведении проверок.
Одними из основных нарушений являются: нарушения условий хранения

лекарственных препаратов (ЛП), правил отпуска ЛП, порядка ценообразования на препараты Перечня ЖНВЛП, нарушения требований к наличию минимального ассортимента ЛП, контролю сроков годности ЛП и др. Поиск решений обозначенной проблемы и необходимость разработки методических подходов для ее решения подчеркивают безусловную актуальность темы представленного диссертационного исследования.

Соответствие содержания диссертации заявленной специальности и отрасли науки

Диссертационная работа соответствует основным направлениям фармацевтической науки, научно-исследовательских работ ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), тема государственной регистрации «Анализ реализации программ лекарственного обеспечения населения в субъектах РФ Приволжского федерального округа» (№ гос. регистрации 116021210194-6). Тема и содержание диссертации соответствуют паспорту научной специальности 14.04.03 - организация фармацевтического дела, а именно 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».

Научная новизна исследования, полученных результатов и выводов

Научная новизна исследования заключается в разработке и обосновании методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований.

Полученные результаты научного исследования реализованы в виде карты достижения стратегической цели, направленной на предупреждение рисков при осуществлении фармацевтической деятельности и сохранение здоровья населения. Результаты исследования реализованы по различным направлениям деятельности субъектов обращения лекарственных средств (ЛС) и включают разработку различных электронных программных продуктов, стандартных операционных процедур, методических рекомендаций, дополнительных профессиональных программ. Данные разработки позволят предупредить возникновение рисков фармацевтической деятельности. Новизна научных исследований подтверждена 4 свидетельствами о государственной регистрации программ для ЭВМ и базы данных.

Установлены основные виды нарушений, выявляемых в аптечных организациях субъектов РФ ПФО. В системе организации хранения ЛП с

помощью метода SWOT-анализа и метода экспертных оценок установлены «сильные» и «слабые» стороны (факторы), а также «возможности» и «угрозы» системы. Проведена количественная оценка и ранжирование данных факторов. Результаты исследования использованы для разработки стандартных операционных процедур «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях» и «Корректирующие и предупреждающие мероприятия при организации хранения ЛП в аптечных организациях». В диссертации Окоряк Ю.О. представлены предложения в части совершенствования действующего законодательства, регулирующего порядок хранения ЛП в аптечных организациях.

С помощью методов анкетирования и анализа экспертных мнений установлены основные проблемы реализации препаратов рецептурного отпуска из аптечных организаций.

Выявлена проблема недостаточной эффективности участия фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора. Проведен ретроспективный сравнительный анализ результатов регистрации неблагоприятных побочных реакций в различных субъектах РФ ПФО. На основе анализа экспертных мнений подтверждена недостаточная информированность специалистов аптечных организаций о действующих требованиях в системе фармаконадзора.

С помощью метода экспертного опроса изучена проблема кадровой обеспеченности аптечных организаций субъектов РФ ПФО. Научно обоснована необходимость формирования регистра фармацевтических специалистов, структура которого предложена в виде программы для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ».

Достоверность научных положений и выводов

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций базируется на достаточных по объему данных, репрезентативных объемах выборок, применении современных методик сбора и обработки информации.

Оценка содержания диссертации

Основные результаты диссертационного исследования отражены в 15 научных работах, в том числе 2 статьи опубликованы в журналах, включенных в Перечень ВАК при Министерстве науки и высшего образования РФ. Получено 3 свидетельства Роспатента о государственной регистрации программ для ЭВМ, 1 свидетельство о государственной регистрации базы данных.

Диссертационная работа Окоряк Юлии Олеговны по структуре и объему соответствует общим требованиям, изложена на 140 страницах текста, содержит 21 приложение, 26 таблиц, 13 рисунков. Список литературы включает 322 библиографических источника, 93 из которых - на иностранном языке.

Во введении работы раскрывается актуальность выбранной темы, цель и задачи исследования, доказываемая научная новизна и практическая значимость, приведены сведения о публикациях, изложены основные положения, выносимые на защиту.

Первая глава включает литературный обзор, построенный на результатах контент-анализа отечественной и зарубежной научной литературы, нормативно-правовых документов и Интернет-источников, отражающих современное состояние различных проблем лекарственного обеспечения населения РФ. В главе представлено действующее состояние нормативно-правового регулирования при осуществлении фармацевтической деятельности в РФ, а также рассмотрены направления в части повышения качества и безопасности оказываемой лекарственной помощи населению, Глава включает описание основных видов нарушений, выявляемых специалистами контрольно-надзорных структур в аптечных организациях.

Во второй главе подробно описана программа научного исследования, материалы, объекты и методы исследования, источники данных.

Программа исследования состоит из шести взаимосвязанных этапов: обоснование и выбор направлений исследования (1); формирование концептуальных основ научного исследования (2); мониторинг результатов контрольных мероприятий на примере Приволжского федерального округа (3); анализ основных причин нарушения обязательных требований (4); разработка электронных программных продуктов, стандартных операционных процедур и методических рекомендаций (5); разработка методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований (6).

Глава включает формулы расчета выборок, а также алгоритм проведения SWOT-анализа.

Третья глава посвящена анализу существующего состояния соблюдения обязательных требований в практической деятельности аптечных организаций. Анализ, проведенный на примере аптечных организаций субъектов РФ Приволжского федерального округа, включает результаты проверочной деятельности Росздравнадзора, а также описание основных видов нарушений, выявленных в ходе проверок.

В третьей главе проанализированы нарушения: при несоблюдении специалистами аптечных организаций правил хранения ЛП, отпуска ЛП из аптечных организаций, требований к кадровой обеспеченности субъектов обращения ЛС розничного сектора фармацевтического рынка. Кроме того, изучена проблема соблюдения фармацевтическими специалистами требований фармаконадзора.

В четвертой главе описаны разработанные автором методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований. Данные подходы реализованы в виде карты достижения стратегической цели и включают различные направления совершенствования, в частности: в системе хранения ЛП (1); в системе отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций (2); в системе кадровой обеспеченности аптечных организации при оказании лекарственной помощи населению (3), а также в системе фармаконадзора (4).

В главе приведено подробное описание разработанных программ для ЭВМ, базы данных, методических рекомендаций, стандартных операционных процедур и дополнительных профессиональных программ повышения квалификации.

В заключении приводятся выводы, соответствующие поставленным задачам и отражающие основные результаты диссертационной работы.

Значимость полученных результатов для науки и практики

Значимость исследований в диссертационной работе Окоряк Юлии Олеговны для фармацевтической науки заключается в разработке и внедрении в деятельность аптечных организаций; вузов системы Минздрава России; органов управления здравоохранением и фармацевтической службой субъектов РФ ПФО; профессиональной общественной организации «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» следующих материалов:

- обучающей программы для ЭВМ «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях», базы данных «Ассортимент ЛП в зависимости от условий хранения в аптечных организациях», методических рекомендаций «Организация хранения ЛП в аптечных организациях», стандартных операционных процедур «Корректирующие и предупреждающие действия», «Хранение товаров аптечного ассортимента», которые могут быть использованы с целью повышения профессиональной компетентности фармацевтических специалистов для предотвращения нарушений при организации хранения ЛП в аптечных организациях;
- программы для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов», которая может быть использована

специалистами органов управления здравоохранением при мониторинге кадровой обеспеченности системы лекарственного обеспечения;

- дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Система фармаконадзора в РФ»; обучающей программы для ЭВМ «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности ЛП», разработанных для повышения эффективности деятельности специалистов аптечных организаций при регистрации неблагоприятных побочных реакций при применении ЛП;

- дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска ЛП из аптечных организаций» и методических рекомендаций для специалистов аптечных и медицинских организаций, для студентов, обучающихся по специальности «Фармация», по теме «Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП», разработанных для совершенствования системы отпуска Rx-препаратов.

Рекомендации по использованию результатов и выводов

Полученные автором результаты рекомендуются для дальнейшего внедрения в работу аптечных организаций и учебный процесс фармацевтических образовательных организаций.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Личный вклад автора заключается в его непосредственном участии во всех этапах исследования: постановке и обосновании цели, определении задач, разработке программы исследования, обработке полученных данных, апробации результатов и подготовке публикаций, внедрении результатов исследования в практику, написании автореферата и диссертации.

Предложения, замечания и вопросы, возникающие при оценке работы

Достоинством работы является ее комплексный характер, последовательное и логичное изложение материала. Диссертантом четко сформулированы цель и задачи исследования, полученные выводы отражают основные результаты проведенного исследования и соответствуют поставленным задачам, что свидетельствует о полноценности и завершенности данного научно-квалификационного труда.

Отмечая высокую значимость диссертационного исследования, необходимо отметить, что по работе возникли отдельные вопросы и замечания:

- 1) Поясните, пожалуйста, каким образом на результаты проведенного SWOT-анализа системы хранения лекарственных препаратов влияет показатель согласованности мнений экспертов?
- 2) В настоящее время в разных регионах страны реализуется задача по информатизации системы здравоохранения. Могут ли предложенные Вами разработки (в частности, зарегистрированные программы для ЭВМ и база данных) быть интегрированы в региональные информационные системы?
- 3) При выявлении проблем, связанных с нарушением правил отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций, Вы проанализировали мнения медицинских и фармацевтических специалистов. Изучали ли Вы по данному вопросу мнения конечных потребителей?
- 4) В отдельных местах диссертации встречаются опечатки и неудачные стилистические выражения.

Вместе с тем, сформулированные вопросы и замечания не имеют принципиального характера и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Окоряк Юлии Олеговны «Разработка методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, является законченным, в рамках поставленных задач, исследованием, по актуальной проблеме совершенствования деятельности аптечных организаций и предотвращения рисков фармацевтической деятельности, результаты которой имеют существенное значение для развития фармацевтической науки и практики.

По актуальности, 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.

Автор - Окоряк Юлия Олеговна - заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук (14.04.03 - организация фармацевтического дела), доцент

Myrskylä

«13» ноября 2019 г.

Подпись кандидата фармацевтических наук Жуковой О.В. заверяю
Ученый секретарь федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования «Приволжский
исследовательский медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации, доктор биологических наук

Наталья Николаевна Андреева



603005, Россия, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Тел. 8(831)439-01-84, E-mail: rector@pimunn.ru