

ОТЗЫВ

официального оппонента заведующего кафедрой
управления и экономики фармации, фармакогнозии
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Уральский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктора фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессора Андриановой Галины 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

Повышение качества и безопасности оказания лекарственной помощи населению требует решения существующих в системе лекарственного обеспечения проблем. Одной из таких проблем является несоблюдение аптечными организациями требований действующего законодательства. В розничном секторе фармацевтического рынка РФ специалисты контрольно-надзорных структур регулярно фиксируют нарушения в части соблюдения условий хранения лекарственных препаратов (ЛП), несоблюдения наличия минимального ассортимента ЛП, нарушения правил отпуска ЛП, действующего порядка ценообразования на препараты Перечня ЖНВЛП, несоблюдение сроков годности ЛП и др. Необходимость решения данных вопросов, особенно в контексте реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения до 2025 г., подтверждает актуальность темы диссертации.

Цель диссертационного исследования заключается в разработке методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований для предотвращения рисков при осуществлении фармацевтической деятельности и сохранения здоровья граждан. Методологическая основа исследования построена на конституционных принципах государственных гарантий в сфере охраны здоровья граждан; нормативных документах, регламентирующих различные сферы обращения

лекарственных средств (ЛС); Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года; системе надлежащих аптечных практик; научных трудах отечественных и зарубежных ученых.

Эмпирическую базу исследования составили: нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность в сфере обращения ЛС, статистические данные различных структур и ведомств (данные Росздравнадзора, Росстата, «СПАРК-Интерфакс», Самарской областной фармацевтической ассоциации, аптечных организаций субъектов РФ ПФО), анкеты и опросные листы; ассортимент ЛП, представленных в аптечных организациях Самарской области.

Диссертация состоит из введения, четырех глав, общих выводов, списка литературы и приложений, содержит 26 таблиц, 13 рисунков. Изложена на 140 страницах печатного текста. Список цитируемой литературы включает 322 библиографических источника, из которых 93 - на иностранных языках. Приведен список сокращений.

Анализ диссертации по главам

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

В первой главе, посвященной современному состоянию нормативного регулирования фармацевтической деятельности, представлен литературный обзор отечественной и зарубежной литературы, нормативно-правовых актов и Интернет-источников по проблемам лекарственного обеспечения населения РФ и вопросам повышения качества и безопасности оказываемой лекарственной помощи гражданам РФ. Глава включает характеристику основных видов нарушений, выявляемых специалистами контрольно-надзорных структур в аптечных организациях РФ, а также содержит описание проблем нарушения законодательства, характерных для других стран мира. Критический анализ данных научной литературы позволил автору обосновать актуальность выбранной темы исследования и определить основные направления научного поиска.

Вторая глава включает подробное описание программы научного исследования, состоящего из шести последовательных этапов. В главе описаны объекты и методы исследования; приведены формулы расчета репрезентативных выборок и компетентности экспертов; представлены методики расчета показателей, используемые в SWOT-анализе.

В третьей главе, посвященной анализу существующего состояния соблюдения обязательных требований в практической деятельности аптечных организаций, представлен анализ результатов проверочной деятельности, а также описаны основные нарушения, выявляемые контрольно-надзорными структурами в аптечных организациях субъектов РФ ПФО. В контексте обозначенных проблем автор делает вывод о том, что ключевыми направлениями деятельности аптечной организации на современном этапе является совершенствование: системы хранения ЛП (с целью предупреждения реализации недоброкачественных ЛП); системы отпуска рецептурных препаратов (для предупреждения нерационального самолечения); кадрового обеспечения при оказании лекарственной помощи населению (в т. ч. для проведения надлежащего фармацевтического консультирования при отпуске ЛП); реализации требований фармаконадзора (для оказания безопасной лекарственной помощи населению). В связи с этим в рамках выполнения программы научного исследования в третьей главе представлен анализ причин возникновения данных нарушений.

В частности, для выявления причин несоблюдения порядка хранения ЛП с использованием инструментов SWOT-анализа и метода экспертных оценок диссертантом изучены и описаны «сильные» и «слабые» стороны существующей системы хранения ЛП в аптечных организациях, а также определены ее «возможности» и «угрозы». На основе проведенного анализа проведена типологизация негативных факторов, оказывающих влияние на организацию хранения ЛП. Глава также включает анализ мнений фармспециалистов, непосредственно участвующих в организации хранения ЛП. Данные мнения представлены диссертантом в виде предложений по изменению действующего законодательства.

В третьей главе представлены результаты мнений экспертов по вопросам нарушения порядка отпуска рецептурных препаратов из аптечных организаций (в частности, анализ построен на данных анкетирования 500 фармацевтических специалистов и экспертных мнениях 100 врачей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь).

Глава также включает анализ проблемы кадровой обеспеченности аптечных организаций субъектов РФ ПФО, а также результаты анализа деятельности фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора.

Результаты проведенных исследований (по направлениям совершенствования: при организации хранения ЛП, отпуске рецептурных препаратов, кадровой обеспеченности аптечных организаций и повышении эффективности деятельности аптечных организаций в системе фармаконадзора) были положены в основу разработки методических подходов к совершенствованию деятельности

аптечных организаций, подробно рассмотренных в **четвертой главе**. Методические подходы представлены в виде карты достижения стратегической цели.

В четвертой главе приведено описание разработанных в рамках диссертационного исследования программ для ЭВМ, базы данных, методических рекомендаций, стандартных операционных процедур (СОП) и дополнительных профессиональных программ повышения квалификации специалистов.

Диссертационная работа завершается **заключением** и **списком литературы**. В приложениях представлены формы анкет, результаты анкетирования, акты внедрения, свидетельства о регистрации программ для ЭВМ.

Автореферат диссертационной работы полностью соответствует ее содержанию.

Научная новизна исследования

Разработаны и научно обоснованы методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований. Представлены предложения по оптимизации различных направлений деятельности субъектов обращения ЛС. Разработаны электронные программные продукты, стандартные операционные процедуры, методические рекомендации, дополнительные профессиональные программы, внедрение которых позволит предупредить возникновение рисков фармацевтической деятельности, а также повысить качество и безопасность оказываемой лекарственной помощи населению.

Установлены основные виды нарушений, выявляемые специалистами контрольно-надзорных структур в аптечных организациях субъектов РФ ПФО. С помощью метода SWOT-анализа и метода экспертных оценок установлены «сильные» и «слабые» стороны (факторы), а также «возможности» и «угрозы» системы организации хранения ЛП в аптечных организациях. Проведена количественная оценка и ранжирование факторов влияния. Полученные результаты исследования положены в основу разработки СОП «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях» и «Корректирующие и предупреждающие мероприятия при организации хранения ЛП в аптечных организациях». С применением анализа экспертных мнений разработаны предложения для совершенствования действующего законодательства, регулирующего порядок хранения ЛП в аптечных организациях.

Изучена проблема кадрового обеспечения аптечных организаций субъектов РФ ПФО. Предложена структура и научно обоснована необходимость формирования регистра фармацевтических специалистов. Данные результаты положены

в основу создания программы для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ».

На уровне аптечных и медицинских организаций с использованием метода анкетирования фармацевтических специалистов и анализа экспертных мнений врачей выявлены основные проблемы при назначении и отпуске рецептурных препаратов.

На основе сравнительного анализа результатов деятельности системы фармаконадзора в различных субъектах РФ ПФО и данных анализа экспертных мнений выявлена недостаточная информированность специалистов аптечных организаций о порядке реализации требований фармаконадзора.

Полученные результаты научного исследования положены в разработку карты достижения стратегической цели, направленной на предупреждение рисков при осуществлении фармацевтической деятельности и сохранение здоровья населения.

Приоритет и новизна исследований подтверждены 3 свидетельствами о государственной регистрации программы для ЭВМ и 1 базы данных.

Значимость результатов диссертации для науки и практики

Значимость диссертационного исследования для фармацевтической науки и практики подтверждается актами внедрения в деятельность аптечных организаций; вузов системы Минздрава России; органов управления здравоохранением и фармацевтической службой субъектов РФ ПФО; профессиональной общественной организации «Самарская областная фармацевтическая ассоциация». Получено 89 актов внедрения по следующим материалам:

- 1) Программа для ЭВМ «Обучающая программа. «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях»;
- 2) Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»;
- 3) Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности ЛП»;
- 4) Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент ЛП в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»;
- 5) База данных «Ассортимент ЛП в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»;
- 6) Методические рекомендации «Организация хранения ЛП в аптечных организациях»;

- 7) Методические рекомендации «Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП»;
- 8) Стандартная операционная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП»;
- 9) СОП «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях»;
- 10) Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Система фармаконадзора в РФ»;
- 11) Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска ЛП из аптечных организаций».

Связь исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа 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» (№ государственной регистрации 116021210194-6).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

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

Достоверность научных положений и выводов

Достоверность результатов научного исследования подтверждается использованием репрезентативных объемов выборок, научно-обоснованным выбором объектов исследования, методов анализа. Выводы, выдвигаемые на защиту, согласуются с поставленными задачами и научно обоснованы.

Опубликовано 15 научных работ, из которых 2 статьи - в журналах, включенных в Перечень ВАК. Получено 3 свидетельства Роспатента о государственной регистрации программ для ЭВМ и 1 свидетельство о государственной регистрации базы данных.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне и заслуживает положительной оценки.

Вместе с тем, при анализе работы возникли следующие вопросы и замечания:

1) В настоящее время проверку деятельности аптечных организаций осуществляют различные контрольно-надзорные органы. Какие проверки дублируются? Как выглядит алгоритм проверок у различных ведомств?

2) В рамках диссертационной работы Вами разработаны обучающая программа и дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по теме фармаконадзора. Как Вы считаете, повысится ли роль и ответственность фармспециалистов при регистрации неблагоприятных побочных реакций в системе фармаконадзора? Планируете ли Вы дальнейшее практическое внедрение данных разработок?

3) При проведении SWOT-анализа Вы выявили «сильные» стороны в системе организации хранения ЛП, в т.ч. фактор «взаимодействие с представителями медицинских и фармацевтических компаний по вопросам изменений содержания инструкций по применению ЛП». Поскольку в функции представителей медицинских и фармацевтических компаний не входит внесение изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, прокомментируйте, пожалуйста, формулировку данного фактора.

По тексту диссертации встречаются отдельные неудачные формулировки и излишне детализированные пояснения.

Данные вопросы и замечания не имеют принципиального значения, не снижают научную и практическую ценность диссертационной работы и не влияют на ее положительную оценку.

Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

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 по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, является самостоятельным,

законченным научно-квалификационным исследованием, содержащим решение актуальной задачи по совершенствованию деятельности аптечных организаций при соблюдении обязательных требований действующего законодательства. Работа имеет высокую теоретическую и практическую ценность.

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

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

**Андреанова Галина Николаевна**

«22» ноября 2019 г.




Саверьяно
С.В. Чупракова
Управление кадровой политики
Управление кадрового обеспечения
ВО УГМУ Минздрава России

620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, 3
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Тел. 8(343)214-86-52, E-mail: kuef@usma.ru