

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационную работу Черкасовой Виктории Владимировны на тему: «Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области», представленную в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3.

Организация фармацевтического дела

Актуальность темы диссертационного исследования.

Актуальность выбранной автором темы исследования определяется существенным влиянием применения лекарственных препаратов (ЛП) в ветеринарии на экономику страны и, что особенно важно, на безопасность и здоровье нации.

В современных условиях недостаточная проработка нормативного правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (ЛС) для ветеринарного применения крайне затрудняет осуществление мероприятий государственного контроля и надзора на всех стадиях их обращения, фактически на сегодняшний день эта область слабо контролируется.

Число случаев нарушения норм законодательства в сфере обращения ЛС для ветеринарного применения увеличивается ежегодно с ростом количества ветеринарных аптечных организаций, что обусловлено, в том числе, недостаточной подготовкой специалистов, осуществляющих назначение и реализацию лекарственных средств в ветеринарии. В связи с этим, автором уделяется особое внимание вопросам их подготовки, поскольку современные подходы к образованию ветеринарных и фармацевтических специалистов не предусматривают получение обучающимися знаний в этой области в достаточном объеме.

Безусловно, в настоящее время рынок ЛП для ветеринарного применения находится на стадии активного развития, это связано и с политикой импортозамещения, и с развитием сельского хозяйства в стране, и с недавними санкционными ограничениями. Дефицит определенных групп препаратов для ветеринарного применения оказывает крайне негативное влияние на многие сферы экономики страны, а также ухудшает качество и

доступность оказываемой ветеринарной помощи животным.

Сложившаяся ситуация в полной мере характерна и для Тюменской области – одного из густонаселенных и экономически развитых регионов, демонстрирующих высокие показатели по производству сельскохозяйственной продукции и при этом не самым благополучным по эпизоотической обстановке.

Вопросам современного состояния ветеринарной фармации в мире, в нашей стране, а также маркетинговым исследованиям рынка ветеринарных препаратов и отдельных аспектов их обращения посвящены многочисленные работы отечественных и зарубежных специалистов в области ветеринарии и фармации. Вместе с тем, стоит отметить, что комплексных исследований, посвященных вопросам деятельности ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, до настоящего времени не проводилось. В этой связи, разработка организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на региональном уровне является социально-значимой организационно-управленческой задачей и предопределяет **актуальность** темы диссертационного исследования для отечественной фармацевтической отрасли и здравоохранения.

Целью диссертационной работы является разработка научно обоснованных организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области.

В ходе диссертационного исследования для достижения поставленной цели автором последовательно было решено семь задач, раскрывающих содержание исследования, которые позволили обосновать и сформулировать организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения в ветеринарии.

Личный вклад диссертанта заключается в постановке цели и задач исследования, разработке алгоритма проведения исследования, выборе объектов и проведения экспериментальных работ, а также в формировании выводов по результатам проведенной работы. Вклад автора в исследование является определяющим (не менее 90%), диссертант В.В. Черкасова принимала непосредственное участие в получении первичных данных, их теоретической обработке и интерпретации практических результатов, их внедрении в практическую деятельность ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник, научную работу и учебный процесс образовательных организаций, обсуждении на научных конференциях

различного уровня, подготовке самой диссертации, автореферата и публикаций.

Соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пунктам:

1. Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией.

7. Научное обоснование механизмов адаптивного управления организациями в сфере обращения лекарственных средств на основе анализа их деятельности, теории управления, финансов, инвестиций, маркетинга, логистики, надлежащей производственной и аптечной практики.

8. Оптимизация управления трудовыми ресурсами фармацевтической отрасли: кадровое обеспечение, рациональное использование, прогнозирование, адаптация, ротация, подготовка и переподготовка, повышение квалификации, аккредитация и аттестация фармацевтических кадров.

Общая характеристика диссертационной работы. Диссертационная работа Черкасовой Виктории Владимировны имеет традиционную структуру и состоит из: введения, 4 глав, заключения, списка сокращений, 16 приложений и списка литературы (194 источника, из них – 32 на иностранных языках). Диссертация изложена на 270 страницах компьютерного текста, содержит 10 таблиц и 51 рисунок.

Каждая глава представляет собой завершённый этап исследования и заканчивается выводами, в которых приводятся основные результаты исследования. В заключении отражены наиболее важные теоретические и практические результаты диссертационного исследования.

Во введении автором раскрыта актуальность исследования, сформулированы его цель и задачи, обоснован выбор объектов исследования и методологический аппарат, изложена научная новизна, теоретическая и практическая значимость, представлены положения, выносимые на защиту, а также отражены другие необходимые формальные признаки диссертационной работы по апробации полученных результатов, их публикации в научных изданиях, акцентировано внимание на личный вклад в изучение данного научного направления.

Первая глава представляет собой литературный обзор опыта зарубежных стран в вопросах лекарственного обеспечения в ветеринарии, а также подробный анализ нормативного правового обеспечения сферы обращения ЛС для ветеринарного применения в Российской Федерации. На основании полученных результатов диссертантом определены и сформулированы существующие на сегодняшний день проблемы в этой области.

Вторая глава посвящена определению предметной области и понятийного аппарата исследования, разработке программы исследования, обоснованию, выбору и описанию используемых в диссертационном исследовании методических подходов.

В третьей главе диссертантом представлены результаты маркетингового анализа рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения: анализ реестра зарегистрированных на территории Российской Федерации ветеринарных ЛП, анализ оптового и розничного сегментов рынка, анализ ассортимента ветеринарных аптечных организаций, подходов к ценообразованию на ветеринарные ЛП, а также данные проведенных социологических исследований. Показано, что для решения выявленных проблем необходимо совершенствование нормативной базы, оптимизация ассортимента оптовых и розничных организаций, реализующих ветеринарные ЛП, а также создание условий, повышающих уровень информированности всех групп потребителей ветеринарных лекарственных препаратов.

Четвертая глава представляет собой оригинальное решение в области оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник на примере Тюменской области, представленное в виде концептуальной модели организационно-методического обеспечения. Разработаны: предложения по актуализации нормативно-правового и методического обеспечения сферы обращения ветеринарных лекарственных средств; модель информационно-консультационного обеспечения потребителей ЛП ветеринарного применения; подходы к повышению качества подготовки специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарии; алгоритм фармацевтического консультирования и информирования в ветеринарной аптечной организации или клинике, а также проектное решение мобильного приложения VET-Info для повышения уровня информированности потребителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Заключение включает основные выводы по итогам выполнения диссертационной работы.

В приложениях представлены материалы исследования, акты внедрения, подтверждающие практическую значимость диссертационной работы.

Диссертация написана хорошим литературным языком, иллюстрирована достаточным количеством рисунков и таблиц. Рассмотрев диссертацию, необходимо отметить завершенность исследования и решение задач в полном объеме на достаточно высоком научно-методическом уровне. Обращает на себя внимание комплексный подход к проведению исследования, что говорит о вовлеченности автора в работу и заинтересованности в достижении практических результатов.

Содержание опубликованных работ и автореферата соответствует содержанию диссертации.

Научная новизна исследования и полученных результатов.

Диссертантом впервые обоснована модель и направления исследования оптимизации обеспечения ЛП для ветеринарного применения на уровне Тюменской области, выявлены проблемы современного состояния сферы обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Автором впервые научно обоснован и разработан методический подход к проведению комплексного исследования по оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области, разработаны научно обоснованные пути оптимизации их лекарственного обеспечения.

Впервые проведены комплексные маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения на примере Тюменской области, определены группы потребителей ЛП для ветеринарного применения и изучены уровни их удовлетворенности и информированности о лекарственном обеспечении в ветеринарии.

Диссертантом разработана модель многоуровневой подготовки специалистов для осуществления фармацевтической деятельности в ветеринарии, которая позволит обеспечить сферу ветеринарной фармации квалифицированными специалистами.

Впервые разработана информационно-консультационная модель для повышения уровня информированности потребителей ЛП для ветеринарного применения, а также создано проектное решение для создания мобильного приложения «VET-Info».

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность и достоверность полученных в диссертационном исследовании результатов определяется достаточным объемом проведенных

исследований, применяемой методологической основой, использованием современных методических приемов исследования. Сформулированные автором выводы и положения вытекают из полученных результатов, аргументированы и согласованы с поставленными задачами.

Достоверность полученных результатов подтверждается использованием современных методик сбора и обработки экспериментальных данных, репрезентативных объемов выборок, и обеспечивается использованием современных методов оценки полученных результатов.

Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования.

Теоретическая и практическая значимость результатов исследования Черкасовой В.В. для фармацевтической науки заключается в создании научно обоснованных организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области.

По результатам исследования разработаны и внедрены в практику:

- научно-практические пособия «Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник» (Тюмень, 2022 г., 63 с.); «Нормативная и организационно-распорядительная документация для ветеринарных аптечных организаций» (Тюмень, 2022 г., 62 с.);

- методические рекомендации «Основы изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения в условиях ветеринарных аптек» (Тюмень, 2022 г., 34 с.); «Оптимизация ассортимента ветеринарных аптечных организаций и клиник» (Тюмень, 2022 г., 41 с.);

- типовые формы: «Положение о ветеринарной аптечной организации готовых лекарственных форм», «Положение о ветеринарной аптечной организации с правом изготовления ветеринарных лекарственных препаратов»; типовые должностные инструкции: заведующего ветеринарной аптечной организацией, провизора/фармацевта (ветеринарного врача/ветеринарного фельдшера);

- программы дополнительного профессионального повышения квалификации для ветеринарных врачей, ветеринарных фельдшеров, провизоров и фармацевтов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках;

- рабочие программы вариативных дисциплин «Особенности деятельности ветеринарных аптечных организаций» (для студентов 5 курса

фармацевтического факультета); «Основы фармацевтической деятельности в ветеринарии» (для студентов 5 курса ветеринарного факультета)

- учебно-методический комплекс дисциплины «Лекарственные средства, применяемые в ветеринарии» по программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности «Фармацевтическая технология»

- проектное решение мобильного приложения «VET-info» как инструмента повышения информированности потребителей ЛПВП.

Результаты исследования внедрены в практическую деятельность ветеринарных клиник, образовательных учреждений, городской станции по борьбе с болезнями животных.

Апробация и публикации. Основные результаты диссертационной работы Черкасовой В.В. доложены и обсуждены на многочисленных научных мероприятиях различного уровня: VII Всероссийской научно-практической конференции «Непрерывное фармацевтическое образование: роль отечественного производителя лекарственных средств» (20-21 сентября 2019 г., г. Нижний Новгород); Международном симпозиуме «Innovations in life sciences» (10-11 октября 2019 г., г. Белгород); Международном конгрессе молодых ученых в фармации DrugResearch (22-23 октября 2019 г., г. Казань); Конгрессе «Человек и лекарство. Урал – 2019» (31 октября 2019 г., г. Тюмень); VII ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Ильинские чтения» (4-5 дек 2019 г., г. Санкт-Петербург); «Всероссийском научном форуме с международным участием «Неделя молодежной науки-2021», посвященном медицинским работникам, оказывающим помощь в борьбе с коронавирусной инфекцией (26-28 марта 2021 г., г. Тюмень); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновационные технологии в фармации», посвященной 80-летию образования фармацевтического факультета ИГМУ (июль 2021, г. Иркутск); XI Ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации» - Ильинские чтения (9-10 декабря 2021, г. Санкт-Петербург); Всероссийском научном форуме с международным участием «Неделя молодежной науки-2022», посвященном Медведевой И.В. (25 марта 2022 г., г. Тюмень), Межрегиональной научно-практической конференции «Фармация сегодня: наука и практика» (20 мая 2022 г., г. Тюмень).

Основное содержание диссертационного исследования представлено в 21 публикации, в том числе в 1 монографии, 6 публикациях в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций,

рекомендованный Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, 1 – в SCOPUS.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики.

Результаты диссертационной работы Черкасовой Виктории Владимировны могут быть использованы медицинскими и фармацевтическими специалистами в области организации и управления в ветеринарной фармации с целью совершенствования лекарственного обеспечения в ветеринарии. Выводы и рекомендации представляются востребованными для органов законодательной и исполнительной власти, а также для ветеринарных аптечных организаций, ветеринарных клиник, ветеринарных и фармацевтических сузов и вузов России.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Номер государственной регистрации темы 01201252026.

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы

Представленная диссертационная работа является актуальным, комплексным, аргументированно обоснованным научным исследованием с корректным методологическим базисом и существенным потенциалом в плане практической реализации результатов в области лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник. В работе удачно сочетаются теоретические положения и практические рекомендации по решению выделенных проблем. Практическая направленность и значимость исследования связана с возможностью применения инструментария, разработанного диссертантом, для решения вопросов, связанных с лекарственным обеспечением вышеуказанных организаций. Полученные результаты довольно оригинальны, обладают научной новизной и практической значимостью, демонстрируют вклад автора в области теории управления лекарственным обеспечением ветеринарных аптечных организаций и клиник на региональном уровне. Это характеризует диссертанта, как вполне сложившегося ученого, умеющего самостоятельно ставить и решать сложные организационные задачи.

Отмечая достоинства диссертационной работы Черкасовой В.В., ее практическую значимость и научную новизну, следует высказать замечания и задать вопросы:

1. В главе 3 при проведении социологических исследований и интерпретации результатов не обозначен состав респондентов и недостаточно четко дана их характеристика.

2. В работе встречается небрежность в части использования понятийных категорий «лекарственный препарат» и «лекарственное средство».

3. В результате анализа работы возникли вопросы: На основании чего осуществлялся выбор фармакотерапевтических групп для маркетингового анализа лекарственных препаратов для ветеринарного применения? По какой причине не использовалась АТХ-классификация?

В тексте диссертации встречаются опечатки, неудачные выражения и стилистические погрешности, которые не носят принципиального характера и не снижают общего положительного впечатления о рассматриваемой диссертационной работе Черкасовой В.В. и носят уточняющий характер.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Черкасовой Виктории Владимировны «Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела является законченной полноценной комплексной научно-квалификационной работой, имеющей существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В представленном исследовании содержится решение важной социально-значимой научной задачи по разработке научно обоснованных организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарии на региональном уровне.

По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Черкасовой Виктории Владимировны соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751), предъявляемым к

кандидатским диссертациям, а ее автор, **Черкасова Виктория Владимировна**, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Доцент кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил)
ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны России,
доктор фармацевтических наук
(14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцент



Голубенко Роман Александрович

«07» ноября 2022 г.

Подпись Голубенко Романа Александровича заверяю

Начальник отдела (организации научной работы и подготовки научно-педагогических кадров)
кандидат медицинских наук доцент



Д. Овчинников

«07» ноября 2022 г.

194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6,
Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (юридический);
г. Санкт-Петербург ул. Академика Лебедева, д. 33, кафедра организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) (фактический);
Служебный телефон +7 (812) 292-34-10.
e-mail: pyatigra@inbox.ru