

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, доцента Лаврентьевой Ларисы Ивановны 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», представленной 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 исследования

На сегодняшний день неоспоримым представляется тот факт, что сфера обращения лекарственных средств для ветеринарного применения представляет собой сложный комплекс нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом ветеринарных препаратов, и непосредственно самой деятельности, им контролируемой, которая включает в себя: разработку лекарственных средств для ветеринарного применения, их доклинические и клинические исследования, промышленное производство ветеринарных препаратов, их хранение, оптовую и розничную торговлю, ветеринарное применение и фармаконадзор.

Очевидно, что состояние сферы обращения ветеринарных лекарственных средств оказывает непосредственное влияние на сельское хозяйство страны, на её экономические показатели, связанные с экспортом сельскохозяйственной продукции, на экологию и на многие другие факторы.

Исходя из вышеизложенного, следует отметить актуальность и своевременность данного исследования, посвященного разработке организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного

обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на региональном уровне.

Цель диссертационной работы состоит в разработке научно обоснованных организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области.

Личный вклад диссертанта

Вклад автора в результаты диссертационного исследования является определяющим. Диссертантом – В.В. Черкасовой осуществлены: выбор темы исследования, поиск, сбор, статистическая обработка и интерпретация фактических данных, написание и оформление публикаций, диссертации, внедрение результатов исследования.

Соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности «3.4.3. Организация фармацевтического дела», а именно: п.1 «Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией», п. 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», п.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.

Во введении раскрывается актуальность выбранной темы, обоснование целесообразности ее выполнения, научной новизны, теоретической и практической значимости, отмечается личный вклад автора.

В первой главе «Нормативное регулирование и современное состояние ветеринарной фармации. проблематика организации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник» диссертантом описан опыт зарубежных стран в вопросах лекарственного обеспечения в ветеринарии. Проведенный обзор нормативно-правового регулирования позволил сформировать представление о сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и выявить существующие на сегодняшний день проблемы в этой области.

Во второй главе «Обоснование и разработка методического подхода к проведению исследований по разработке организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник» автором представлены и описаны методические подходы к диссертационному исследованию

В третьей главе «Анализ региональных особенностей лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник» приведены результаты анализа реестра зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, анализа оптового и розничного сегментов рынка, анализа 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 ВЛП, а также создание условий, повышающих уровень информированности всех групп потребителей ветеринарных лекарственных препаратов.

В четвертой главе «Разработка организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник на примере Тюменской области» диссертантом представлено оригинальное решение в области оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и клиник на примере Тюменской области, представленные в виде концептуальной модели. Разработаны: предложения по актуализации нормативно-правового и методического обеспечения сферы обращения ветеринарных лекарственных средств с целью ее оптимизации; модель информационно-консультационного обеспечения потребителей ЛПВП; 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.

Каждая глава представляет собой заверченный этап исследований, а выводы отражают наиболее важные теоретические и практические результаты. Диссертационную работу завершает заключение, в котором обобщены основные результаты. Содержание опубликованных работ и автореферата соответствует содержанию диссертации.

Научная новизна диссертационной работы

Автором впервые обоснована модель и направления исследования оптимизации обеспечения ветеринарными лекарственными препаратами на уровне Тюменской области с учетом региональных особенностей организации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник. Выявлены проблемы современного состояния сферы обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

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. Полученные результаты исследований могут быть использованы в деятельности ветеринарных организаций.

Впервые разработаны научно обоснованные пути оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптек и клиник.

Впервые разработана модель многоуровневой подготовки специалистов для осуществления фармацевтической деятельности в ветеринарии, для повышения качества подготовки специалистов ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник разработаны: учебно-методический комплекс дисциплины для обучающихся 5 курса по специальности «Фармация», специалитет; учебно-методический комплекс дисциплины для обучающихся 5 курса по специальности «Ветеринария», специалитет, дополнительные программы повышения квалификации для ветеринарных врачей, ветеринарных фельдшеров, фармацевтов и провизоров. Указанные материалы позволят обеспечить практических специалистов необходимыми знаниями в сфере обращения лекарственных средств.

Впервые разработана информационно-консультационная модель для повышения уровня информированности потребителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в рамках которой представлены стандартные операционные процедуры фармацевтического консультирования и информирования, рекомендуемые для применения в ветеринарных аптеках, и проектное решение для создания мобильного приложения «VET-Info», предназначенного для повышения информированности всех категорий потребителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения и оптимизации их взаимодействия между собой.

Предложенные Черкасовой В.В. положения учитывают приоритетные задачи организации фармацевтического дела.

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

Степень обоснованности и достоверности полученных результатов определяется достаточным объемом проведенных исследований с использованием современных методических приемов исследования,

необходимых для решения поставленных научных задач и адекватной оценки полученных результатов.

Достоверность научных положений и выводов базируется на использовании современных методик сбора и обработки экспериментальных данных, апробированных научных методов исследования, обосновании выбора объектов исследования и репрезентативных объемов выборок, и обеспечивается корректным использованием методов оценки полученных результатов, участием в исследовании специалистов в смежных областях знаний. Подлинность первичных материалов диссертации не вызывает сомнений. Исследование построено на определении проверяемых данных, результаты согласуются с опубликованными данными по смежным тематикам. Содержание всех разделов диссертации логично взаимосвязано и обеспечивает убедительность выводов, которые в полной мере обоснованы и отвечают поставленным задачам исследования.

Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования

Теоретическая и практическая значимость исследований диссертационной работы Черкасовой Виктории Владимировны несомненна и представлена отчетливо.

Значимость результатов исследования 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. Практическая значимость диссертационного исследования заключается в возможности использования разработанных методических материалов, шаблонов документов ветеринарными аптечными организациями и ветеринарными клиниками, что подтверждается соответствующими актами внедрения.

По результатам исследования разработаны и внедрены:

- научно-практическое пособие «Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник» (Тюмень, 2022 г., 63 с.) для

специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (акты внедрения: ГАУ ТО Городская станция по борьбе с болезнями животных, г. Тюмень, 17.05.2022);

- научно-практическое пособие «Нормативная и организационно-распорядительная документация для ветеринарных аптечных организаций» (Тюмень, 2022 г., 62 с.) для руководителей и специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (акты внедрения: ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022; ГАУ ТО Городская станция по борьбе с болезнями животных, г. Тюмень, 17.05.2022);

- методические рекомендации «Основы изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения в условиях ветеринарных аптек» (Тюмень, 2022 г., 34 с.) для руководителей и специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (акты внедрения: ГАУ ТО Городская станция по борьбе с болезнями животных, г. Тюмень, 17.05.2022; ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022);

- методические рекомендации «Оптимизация ассортимента ветеринарных аптечных организаций и клиник» (Тюмень, 2022 г., 41 с.) для руководителей и специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (акты внедрения: ГАУ ТО Городская станция по борьбе с болезнями животных, г. Тюмень, 17.05.2022; ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022);

- типовые формы: «Положение о ветеринарной аптечной организации готовых лекарственных форм», «Положение о ветеринарной аптечной организации с правом изготовления ветеринарных лекарственных

препаратов» (акты внедрения: ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022);

- типовые должностные инструкции: заведующего ветеринарной аптечной организацией, провизора/фармацевта (ветеринарного врача/ветеринарного фельдшера) (акты внедрения: ветеринарная клиника «Сова», г. Тюмень, 01.05.2022; ветеринарная клиника «Ветэкспресс», г. Тюмень, 02.05.2022);

- программы дополнительного профессионального повышения квалификации для ветеринарных врачей, ветеринарных фельдшеров, провизоров и фармацевтов, осуществляющих фармацевтическую деятельность в ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиниках (Тюмень: Тюменский ГМУ, 2021 г.) (акты внедрения: ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ, г. Тюмень, 21.06.2021 г.; АНО ДПО «Медико-фармацевтический институт повышения квалификации», г. Барнаул, 25.05.2022; ФГБОУ ВО Курганская государственная сельскохозяйственная академия им. Т.С. Мальцева г. Курган, 26.05.2022 г.; ФГБОУ ВО ГАУ Северного Зауралья, г. Тюмень, 25.05.2022 г.);

- рабочая программа вариативной дисциплины «Особенности деятельности ветеринарных аптечных организаций» для студентов 5 курса фармацевтического факультета (Тюмень: Тюменский ГМУ, 2019. 35 с.) (акт внедрения ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ, г. Тюмень, 20.06.2020 г.);

- рабочая программа вариативной дисциплины «Основы фармацевтической деятельности в ветеринарии» для студентов 5 курса ветеринарного факультета (ФГБОУ ГАУ Северного Зауралья, г. Тюмень, 25.05.2022 г.);

- учебно-методический комплекс дисциплины «Лекарственные средства, применяемые в ветеринарии» по программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности «Фармацевтическая технология» (Тюмень: Тюменский ГМУ, 2019. 72 с.) (акт внедрения ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ, г. Тюмень, 20.05.2019 г.);

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

Апробация и публикации

Основные результаты диссертационной работы Черкасовой В.В. доложены и обсуждены на научных форумах различного уровня: на 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 печатной работе, 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.

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.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики.

Результаты диссертационной работы Черкасовой Виктории Владимировны могут быть использованы для организаторов в области ветеринарной фармации с целью совершенствования сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Выводы и рекомендации представляются востребованными для органов законодательной и исполнительной власти, а также ветеринарных аптечных организаций, ветеринарных клиник, ветеринарных и фармацевтических сузов и вузов России.

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы

Диссертационная работа Черкасовой В.В. выполнена на высоком научном и методическом уровне и принципиальных замечаний не вызывает. Вместе с тем, необходимо отметить следующее:

1. Автором подробно приводятся проблемы нормативно-правового регулирования оборота лекарственных препаратов для ветеринарного применения, содержащих наркотические или психотропные вещества, предлагаются ли при этом какие-либо варианты решения этой проблемы?
2. При расчете средней розничной торговой надбавки автором не отражено, в каких именно ветеринарных аптечных организациях проводился анализ цен (при ветеринарных клиниках/расположенных в городе/расположенных в сельской местности), что может повлиять на полученные результаты.

3. Автор указывает, что одной из категорий промежуточных потребителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения являются «фермерские хозяйства», однако при анкетировании потребителей эта категория не учтена.
4. Одним из путей оптимизации нормативно-правового регулирования лекарственного обеспечения в ветеринарии автор считает внесений изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ, разрешающих использование у животных лекарственных препаратов для медицинского применения (в исключительных случаях). Не является ли более безопасным решение этой проблемы в виде упрощенного порядка регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, которые ранее были зарегистрированы для медицинского применения?
5. Каким образом на сегодняшний день возможно организовать внутриаптечное изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения, если отсутствуют зарегистрированные соответствующим образом фармацевтические субстанции?
6. В работе встречаются отдельные опечатки и стилистические погрешности.

Однако указанные вопросы и замечания не носят принципиального характера и не снижают ценность диссертационной работы.

Заключение

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, что диссертационная работа Черкасовой Виктории Владимировны на тему: «Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области» является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В диссертационном исследовании решена важная научная задача, состоящая в разработке научно обоснованных организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области.

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:

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцент



«07» 11 2022 г.

Лаврентьева Лариса Ивановна
Подпись Лаврентьевой Л. И. заверяю
участный секретарь Мелникова И. М.



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Почтовый адрес: 150000, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Революционная, 5
Телефон: +79056306564
e-mail: Lavl2004@mail.ru