

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора фармацевтических наук, профессора,
декана фармацевтического факультета Федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«Воронежский государственный университет»

Чупандиной Елены Евгеньевны

**на диссертационную работу Егиазарян Елизаветы Андреевны на
тему: «Обоснование подходов к совершенствованию процедуры
репортирования о случаях нежелательных реакций при применении
лекарственных препаратов в странах ЕАЭС», представленную к защите**
на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по
специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела в постоянно
действующий диссертационный совет ПДС 0300.020 Федерального
государственного автономного образовательного учреждения высшего
образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса
Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской
Федерации

Актуальность темы

Диссертационное исследование Егиазарян Елизаветы Андреевны посвящено проблеме организации фармацевтического дела – совершенствованию механизмов государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами в части их безопасности на пострегистрационном периоде их обращения.

Значимость вопросов фармаконадзора сподвигла страны, входящие в единые экономические союзы, к консолидации своих усилий в вопросах формирования единых подходов по созданию и реализации системы безопасности обращения лекарственных средств на пострегистрационном этапе и созданию единых Правил надлежащей практики фармаконадзора. Евразийский экономический союз является одним из таких и страны, входящие в его состав, создали и реализовали «Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС».

Качество и эффективность единых правил фармаконадзора зависит от многих факторов, среди которых необходимо отметить максимальное сближение национальных законодательств, а также полноту вовлечения субъектов обращения лекарственных средств в систему фармаконадзора.

Результаты значительного числа исследований указывают на необходимость совершенствования фармаконадзора в части формирования единых подходов к процедуре репортирования о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС и полноты вовлеченности всех субъектов обращения ЛП, включая фармацевтических работников и потребителей.

Работа Егиазарян Елизаветы Андреевны посвящена решению этих проблемных вопросов, что указывает на ее актуальность.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность полученных в диссертационном исследовании результатов определяется использованием современных методов сбора, обработки и анализа исходной информации, применяемой методологической основой, достаточным количеством объектов исследования, а также репрезентативностью выборок.

Научная новизна диссертационной работы заключается в выявлении проблемной области взаимодействия законодательства ЕАЭС и локальных национальных актов в вопросах фармаконадзора, а также в определении доминирующих способов имплементации международных требований в национальные законодательные акты ЕАЭС (трансформация и отсылки) и установлении различий в сроках и особенностях процесса передачи информации о случаях развития НР с помощью сравнительно-правового анализа. Для подтверждения гипотезы исследования разработана программа исследования по совершенствованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС и обоснован методический подход к изучению способов и обоснованию механизмов имплементации международных требований ЕАЭС по фармаконадзору в вопросах репортирования в национальное законодательство стран ЕАЭС. Предложенный методический подход состоит из четырёх этапов: первый этап – исследование норм международного права в области фармаконадзора в странах ЕАЭС; второй – анализ систем качества фармаконадзора в странах ЕАЭС; третий – выявление несоответствий систем качества фармаконадзора в законодательстве ЕАЭС и в национальном законодательстве союзных государств и заключительный – изучение способов и обоснование механизмов имплементации международных требований в национальное законодательство стран ЕАЭС. В результате социологического исследования по оригинальной анкете выявлен недостаточный уровень компетенции медицинских и фармацевтических специалистов по вопросам фармаконадзора, а также установлен дефицит информации о возможности подачи спонтанных сообщений о НР и каналах их передачи во всех странах ЕАЭС. Впервые предложена концептуальная модель совершенствования процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС.

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

Научные положения и выводы построены на детальном анализе собранной информации, репрезентативности представленных выборок, а также на использовании современных методов научного анализа.

Диссертационная работа Егиазарян Е.А. выполнена по классической структуре и состоит из введения, пяти глав, заключения, списка сокращений, списка литературы, приложений. Изложена на 186 страницах текста компьютерного набора, содержит 31 таблицу, 43 рисунка и 12 приложений,

представленных на 65 страницах. Библиографический список включает 145 источников, в т.ч. 39 на иностранных языках.

Введение содержит все обязательные разделы и необходимые структурные элементы, предусмотренные соответствующими руководящими документами. В нем отражены актуальность темы исследования, цель и задачи, научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, методология и методы исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов исследования, соответствие диссертации паспорту научной специальности, личное участие автора, публикации, объём и структура диссертации.

В 1 главе автором проведён анализ правил обращения ЛС в рамках ЕАЭС и выстроена иерархия нормативных документов в области регулирования всех этапов жизненного цикла ЛС. На основании материалов отечественных и зарубежных литературных данных автор делает заключение об актуальности проблемы репортирования о случаях НР при применении ЛП, которая требует дальнейшего изучения. Автором сформулирована гипотеза исследования о гармонизации наднационального и национального законодательства в сфере фармаконадзора посредством применения имплементационного подхода для выявления противоречий законодательства ЕАЭС и локальных актов государств-членов.

Во 2 главе выбрана и обоснована база и методология исследования. Автором представлен разработанный методический подход к изучению способов и обоснованию механизмов имплементации международных требований ЕАЭС по процедуре репортирования о случаях НР в национальное законодательство стран-участниц. В данной главе приведена программа исследования, состоящая из пяти этапов исследований, содержащих объекты исследования, использованные методы и ожидаемый результат.

В 3 главе выявлены способы имплементации международных требований ЕАЭС в части сбора и репортирования информации о НР в национальное законодательство стран ЕАЭС (трансформация и отсылка). Автором проведён анализ специфики национального законодательства стран ЕАЭС по фармаконадзору, выявивший различия в требованиях по срочному представлению ДРУ сообщений о НР, сроках и особенностях процесса передачи информации медицинскими и фармацевтическими работниками о случаях развития НР и тд. С целью выявления ЛС, на фоне применения которых наиболее часто развиваются НР, проведён литературный мониторинг безопасности ЛП и ретроспективный анализ карт-сообщений на сайтах уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС

В 4 главе автором приведены результаты социологического опроса, который выявил проблему недостаточной активности медицинских и фармацевтических работников, а также потребителей ЛП в системе подачи сообщений о НР. Автором также выявлено, что студентам медицинского института не хватает необходимых практических навыков для сообщения о нежелательных реакциях, но они положительно относятся к обучению вопросам фармаконадзора. В данной главе проведён STEP-анализ факторов,

влияющих на уровень активности медицинских и фармацевтических специалистов в отношении репортирования информации о НР.

В 5 главе автором проведён анализ роли компаний-производителей лекарственных средств в системе фармаконадзора, а также анализ информационных писем на сайтах уполномоченных органов с целью оценки результативности репортирования о НР при применении ЛП. Автором сформирована концептуальная модель совершенствования процедуры репортирования о случаях НР при применении ЛП в странах ЕАЭС для обеспечения граждан безопасными, эффективными и качественными ЛС.

Каждая глава диссертации представляет собой завершённый этап исследований. Общие выводы по диссертационной работе отражают результаты проведенного исследования, соответствуют цели и задачам исследования.

Ценность для науки и практики результатов работы

Выполненное Е.А. Егiazарян диссертационное исследование имеет теоретическую значимость в области совершенствования механизмов надгосударственного регулирования качества и безопасности лекарственных препаратов на пострегистрационном этапе их обращения в странах ЕАЭС в части построения концептуальной модели процедуры репортирования в случаях нежелательных реакций при применении ЛП.

Практическая значимость результатов работы заключается в разработке и внедрении стандартных операционных процедур для медицинских, фармацевтических организаций, единых форм-извещений о нежелательных побочных реакциях для потребителей ЛП, что в совокупности повышает вовлеченность субъектов обращения ЛС в систему фармаконадзора и рост ее эффективности.

Полученные результаты диссертационной работы Е.А. Егiazарян используются в практической деятельности десяти аптечных организаций и семи медицинских организаций. Результаты исследования внедрены также в учебный процесс ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет, ФГБОУ ВО Дальневосточный государственный медицинский университет, ФГБОУ ВО Иркутский государственный медицинский университет, ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По материалам диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе 6 – в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендуемых ВАК/РУДН. Результаты, полученные при проведении исследования, представлялись к обсуждению на научно-практических конференциях в 2020-2024 гг.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации и отражает структуру и объем выполненного исследования. Основные положения диссертации достаточно полно представлены в научных публикациях автора, список которых приведен в автореферате.

Замечания по работе

Диссертационная работа написана профессионально, подтверждает достижение поставленной цели и в целом заслуживает положительной оценки, вместе с тем, при детальном её анализе возникли следующие замечания и вопросы уточняющего характера:

1. В тексте работы (глава 2,3) достаточно много внимания уделено описанию известных методов исследования при том, что достаточно дать ссылку на них;
2. Недостаточно обоснован отбор (отсутствуют критерии отбора) ЛП для проведения литературного мониторинга информации по безопасности лекарственных препаратов (п.3.4, стр. 50-102), а также использование полученных результатов в дальнейшем исследовании для решения поставленных задач;
3. Требуется уточнение по избранному методу выявления реального уровня активности медицинских и фармацевтических работников в сборе и репортировании информации и неблагоприятных реакциях (социологический опрос, стр. 104), поскольку для масштабирования результатов исследования на пространство ЕАЭС 163 фармацевтических работников и 40 медицинских работников является недостаточным.

Заключение

Диссертационное исследование Егиазарян Елизавета Андреевны «Обоснование подходов к совершенствованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС» является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена научная проблема по гармонизации элементов системы фармаконадзора в странах ЕАЭС, имеющая важное значение для организации фармацевтического дела - усовершенствована процедура репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в этих странах.

Диссертация Егиазарян Е.А. по актуальности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Егиазарян Елизавета Андреевна заслуживает

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Воронежский государственный университет»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

Подпись _____
Чурашников В.Е.
Зав. специализированной лабораторией
Сискин С.В. 04.10.2024
подпись, расшифровка подписи