

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора, заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Овод Аллы Ивановны** на диссертационную работу **Кушнир Алены Юрьевны** на тему: **«Разработка организационно-методических подходов к совершенствованию фармацевтической помощи населению седативными средствами»**, представленную к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела в ПДС 0300.020 на базе Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», г. Москва

Актуальность темы исследования

Актуальность диссертационного исследования Кушнир А.Ю. обусловлена необходимостью развития теоретических и прикладных аспектов фармацевтической помощи как неотъемлемой части современной системы здравоохранения. В условиях роста обращаемости населения за безрецептурными лекарственными препаратами именно аптечные организации становятся первичным звеном лекарственного обеспечения, принимая на себя функции по предоставлению доступной и качественной лекарственной помощи. Однако, как показал выполненный соискателем анализ, до настоящего времени отсутствуют комплексные модели фармацевтической помощи, интегрирующие лекарственное, информационно-консультационное и организационно-методическое обеспечение применительно к седативным средствам – группе, характеризующейся высоким спросом и спецификой применения. Восполнение этого пробела, разработка научно обоснованной модели совершенствования фармацевтической помощи населению седативными средствами с учётом региональных особенностей (на примере Воронежской области) определяют актуальность представленной диссертации.

Достоверность и новизна диссертационного исследования

Достоверность и обоснованность полученных результатов исследования А.Ю. Кушнир подтверждается корректным методологическим подходом; применением современных общенаучных (логический, эмпирические, теоретические, логико-семантический анализы, моделирование, системный подход, процессный подход), междисциплинарных (статистический, структурный, контент-анализ) и специальных (маркетинговой анализ) методов исследования; адекватных поставленным целям и задачам; а также репрезентативным объемом исследуемых выборок, включающих: 376 анкет потребителей седативных лекарственных препаратов, 166 анкет фармацевтических специалистов, 105 анкет медицинских специалистов; данные о наличии ассортимента седативных средств аптечных организаций Воронежской области, открытые данные предложений интернет-аптек – «Аптека.ру» и «Здравсити» и официального информационно-поискового ресурса analit.net; данные по объёму реализации аптечных организаций Воронежской области.

Научная новизна исследования заключается в разработке дизайна и модели совершенствования фармацевтической помощи седативными средствами в практику аптечным организациям: сформулированы цели и задачи исследования, обоснована методология, состоящая из пяти логически взаимосвязанных этапов для реализации каждого из которых предложены соответствующие методики и алгоритмы статистической обработки, в том числе с использование пакета прикладных программ – Microsoft Excel 2016, IBM SPSS Statistics. Автором сформирован и научно обоснован адаптивный ассортиментный перечень седативных лекарственных препаратов; определены социально-демографические портреты промежуточных и конечных потребителей седативных лекарственных средств; сформулированы методические подходы к количественной оценке значимости информационного обеспечения медицинских и фармацевтических специалистов; разработаны и научно обоснованы

стандартная операционная процедура, алгоритм фармацевтического консультирования по соответствующей группе лекарственных препаратов, программа для ЭВМ «Программа для выбора алгоритма консультирования и информирования при отпуске седативных лекарственных препаратов», способствующие повышению эффективности коммуникативного взаимодействия между посетителями и специалистами аптечной организации, а также повышению качества оказания информационно-консультационных услуг.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационном исследовании

Представленные в диссертационной работе научные положения, выводы и рекомендации являются в достаточной степени обоснованными, автором продемонстрирован высокий уровень владения методологией научного исследования, а также подробное описание теоретических и практических аспектов работы.

Диссертация изложена на 163 страницах (без приложений) машинописного текста и включает в себя следующие структурные элементы: введение, пять глав, выводы, список литературы (210 источников, в том числе 47 на иностранных языках). В тексте диссертации представлено 27 таблиц и 33 рисунка, иллюстрирующих результаты исследования.

Во введении диссертационного исследования отражены актуальность темы и степень ее разработанности, сформулированы цель и задачи, раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость полученных результатов, а также подробно изложены методология и методы, используемые в исследовании.

В первой главе «Исследование состояния фармацевтической помощи населению седативными средствами» представлены результаты фармакотерапии седативными средствами, особое внимание автор уделяет лекарственному растительному сырью, используемому для производства седативных лекарственных препаратов.

В этой главе диссертант анализирует развитие ФП, различных моделей в зарубежных странах, а также показывает роль фармацевтических работников при оказании специализированных клинических услуг в управлении лекарственной терапией с выделением результатов их работы. Диссертант особо отметил возрастающую роль фармацевтического работника в общественном здравоохранении многих стран мира, выделяет уровень развития и проблемные аспекты внедрения ФП в мировом масштабе. Автор анализирует исследования в области ФП в нашей стране. Особое внимание уделяется роли консультирования и анализу направлений исследования, проведенных ранее, такая систематизация важна для других исследователей.

Во второй главе «Разработка методологии научного исследования» автором представлены дизайн и модель исследования, детально изложены основные методы, используемые в работе. Представленная методология информативна, соответствует поставленным цели и задачам.

В третьей главе «Маркетинговые исследования целевого сегмента рынка седативных средств» представлены маркетинговые подходы к оценке номенклатуры седативных средств: проведен мониторинг и определение актуального состояния фармацевтического рынка седативных лекарственных препаратов (ЛП) федерального и регионального (Воронежская область) уровней, выявлены основные тенденции формирования ассортимента; на основании полученных данных и по результатам показателей объема продаж (январь-июнь 2023 г.), посредством проведения ABC-XYZ-анализа, автором сформирован адаптивный ассортиментный перечень седативных ЛП для аптечных организаций Воронежской области в соответствии со стратификацией на категории: I – «Проходимая», II – «Смешанная», III – «Спальная».

В четвертой главе «Анализ информационной компетентности промежуточных и конечных потребителей седативных лекарственных средств на территории Воронежской области» соискателем проведено

социологическое исследование потребителей седативных лекарственных средств (ЛС), а также медицинских и фармацевтических специалистов с анализом их социально-демографических характеристик, определением уровня удовлетворенности и идентифицирования основных проблем, с которыми сталкиваются промежуточные и конечные потребители при запросе, назначении, рекомендациях и отпуске седативных лекарственных препаратов. По результатам исследований, полученным в данной главе автором представлены социально-демографические портреты промежуточных и конечных потребителей седативных лекарственных средств, а также сформулированы методические подходы к количественной оценке значимости информационного обеспечения медицинских и фармацевтических специалистов, основанные на определении критерия Фридмана с последующим проведением апостериорных тестов – тест HSD Тьюки.

В пятой главе «Пути совершенствования фармацевтической помощи населению седативными средствами» представлены и обоснованы организационно-методические подходы к совершенствованию фармацевтической помощи населению седативными средствами. Автором предложены следующие возможные пути совершенствования: в рамках организационно-методического обеспечения разработаны социально-просветительский проект и положение о проекте «День борьбы со стрессом»; стандартная операционная процедура «Порядок отпуска и фармацевтического консультирования посетителей аптечной организации при выборе седативных лекарственных средств»; для совершенствования информационно-консультационного обеспечения предложены: алгоритм фармацевтического консультирования посетителей аптечных организаций при выборе седативных лекарственных препаратов; программа для ЭВМ «Программа для выбора алгоритма консультирования и информирования при отпуске седативных лекарственных препаратов»; информационное обеспечение по результатам регистрации базы данных «Оценка

информационного массива седативных средств регионального уровня для медицинских и фармацевтических работников».

Следует отметить, что автором осуществлен комплексный подход к проведению научного исследования. Выводы согласуются с поставленными в исследовании задачами, определяют завершенность работы как серьезного научного исследования.

Ценность для науки и практики результатов работы

Теоретическая значимость работы А.Ю. Кушнир заключается в создании теоретической основы для повышения качества, доступности и эффективности фармацевтической помощи в области седативных лекарственных препаратов. Кроме того, диссертационное исследование имеет несомненную практическую значимость, поскольку разработанные автором материалы (стандартная операционная процедура, алгоритм консультирования, базы данных, программа для ЭВМ, социально-просветительский проект «День борьбы со стрессом», учебно-методические пособия) внедрены в практику ряда аптечных и медицинских организаций Воронежской области, а также в учебный процесс что, подтверждено актами внедрения.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 20 научных работ, из них 6 в журналах, рекомендованных ВАК РФ; 4 Свидетельства о государственной регистрации базы данных, 1 Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат полностью соответствует содержанию диссертации и адекватно отражает ее основные научные положения, полученные результаты и выводы. Текст автореферата написан грамотным научным

языком, а оформление представлено в соответствии с современными требованиями.

Замечания по работе

Диссертационная работа Кушнир Алены Юрьевны выполнена на высоком научно-методическом уровне, демонстрирует высокую степень методологической продуманности и широкий спектр использованных научных методов и современных информационных технологий, логически выстроенную структуру, написана профессионально грамотным языком и в целом заслуживает положительной оценки.

Вместе с тем, при детальном анализе диссертации возникли следующие замечания и вопросы уточняющего характера:

1. В литературном обзоре автор ссылается на определение понятия «фармацевтическая помощь» (ФП), которое дает ВОЗ, указывая ссылку на 106 источник литературы (106. Петров, А. Г. Развитие и внедрение фармацевтической помощи – важнейший аспект профессиональной деятельности фармацевтического работника / А. Г. Петров. – Текст: непосредственный // Медицина в Кузбассе. – 2014. – Т. 13, № 3. – С. 10-16.). Но, ссылка на этот источник некорректная, так как автор этой публикации, опираясь на определение ФП на основе ВОЗ, ссылается на другие российские источники. При ссылке на терминологию ВОЗ более правильно принято ссылаться непосредственно на сам документ и/или публикацию ВОЗ.

2. Описывая в моделях ФП участие фармацевтических работников, необходимо было указать об их активном участии в оказании первичной медико-санитарной помощи в составе медицинских команд, а также о возможности осуществлять назначение ЛП и /или продлять рецепты для хронических пациентов самостоятельно, что характерно для отдельных стран и это важно для оценки роли фармацевтического работника в системе здравоохранения в настоящее время.

3. В литературном обзоре диссертант анализирует определения «фармацевтической помощи», представленные ведущими исследователями в

нашей стране, но также желательно было представить и более новые формулировки, так как за это период было достаточно много как диссертационных исследований, так и научных публикаций по терминологии данного понятия, а также хотелось уточнить какое определение ФП было взято за основу автором. Необходимо было более четко указать об этом в главе 2.

3. Термин «коммунальная аптека», который использовал диссертант, в научной литературе преимущественно переводится как «общественная аптека» (или муниципальная аптека), так как слово «коммунальная» в нашей стране может ассоциироваться с коммунальными услугами.

4. В главе 2 диссертант поясняет, какие седативные ЛП были выбраны для анализа. В п.2.3. «Разработка и обоснование алгоритма маркетингового исследования», указывается, что для этого использовался Государственный реестр ЛС и Регистр ЛС и указывает на неоднозначность классификации и отнесения, отдельных ЛП к нескольким группам препаратов. Желательно было показать в структуре ассортимента группы по АТХ-классификации и при анализе опираться на данную классификацию, так автор использует для анализа Перечень ЖНВЛП, а он составлен на основе данной классификации. Но в глава 3, п.3.1.1, автор, начинает анализировать ассортимент с динамики регистрации ТН препаратов. Нет информации об общем ассортименте, как он изменился за анализируемый период, что происходило в этот период, только в таблице 11 «Структура ассортимента ЛП седативного действия по производственному признаку» можно понять, что в 2020 г. он составлял 329 ЛП, а в 2024 г. уже 403 ЛП. Диссертант показывает увеличение количества зарегистрированных ТН за последние 5 лет, и указывает, что появилось много новых препаратов, но в этот период для гармонизации законодательства нашей стране в сфере фармацевтической деятельности и Евразийского Экономического Союза происходила перерегистрация ЛП, поэтому возникает вопрос – это новые или перерегистрированные ТН?

5. Для оценки экономической безопасности фармацевтического рынка также важным фактором является информация о субстанциях, используемых для производства ЛП, ассортимент, представленный диссертантом, является преимущественно российским, но хотелось бы уточнить, а субстанции и лекарственное растительное сырьё – кто является производителем, чтобы иметь целостное представление о фармацевтическом рынке седативных препаратов нашей страны?

6. Почему при анкетировании врачей были выбраны специалисты разных специальностей, и все ли врачи понимали, о каких седативных ЛП идет речь, т.к. группа N05C называется «Снотворные и седативные средства», но многие ЛП из группы N05A «Антипсихотические средства» и N05B «Анксиолитики» обладают седативным действием, поэтому очень сложно понять, понимали ли медицинские работники о каких седативных ЛП их спрашивают и правильно ли они оценивали свой уровень знаний об этом ассортименте?

7. Учебно-методические пособия «Анализ ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации на примере различных фармакологических групп» и «Исследование ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации» внедрены на кафедре организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ВГМУ им. Н.Н. Бурденко», подтверждены актами внедрения университета. Но хотелось бы обратить внимание, что эти пособия указаны в «Модели совершенствования фармацевтической помощи населению седативными средствами» как один из путей реализации организационно-методического обеспечения. Поэтому желательно было внедрить их и в работу аптечных организаций.

Заключение

Таким образом, диссертационное исследование Кушнир Алены Юрьевны на тему «Разработка организационно-методических подходов к совершенствованию фармацевтической помощи населению седативными

средствами» представляет собой законченную научно-квалифицированную работу, содержащую решение важной задачи по разработке организационно-методических подходов к совершенствованию организации фармацевтической помощи потребителям седативных лекарственных препаратов, испытывающих стрессовое воздействие.

Работа 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 имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г. Автор диссертации Кушнир Алена Юрьевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

заведующая кафедрой организации и менеджмента фармации
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Курский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
доктор фармацевтических наук(15.00.01
Технология лекарств и организация
фармацевтического дела),
профессор

А. Овод

Овод Алла Ивановна

«5»июня2026 г.

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора Овод Аллы Ивановны заверяю:
Начальник управления персоналом и кадровой работы
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России



Н.Н. Сорокина

Н.Н. Сорокина

Почтовый адрес:

305041, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3

Контактный телефон: +7 (4712) 58-81-37

Адрес электронной почты: kurskmed@mail.ru