

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук (14.04.03 Организация фармацевтического дела), доцента, профессора кафедры фармации и фармакологии факультета фармации и биомедицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Дальневосточный государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Соболевой Марии Сергеевны** на диссертационную работу **Ульяновой Ирины Евгеньевны** на тему: «Разработка организационно-методических подходов к оптимизации фармацевтического консультирования при реализации товаров аптечного ассортимента дистанционным способом», представленную к защите в ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы

Диссертационная работа Ульяновой И.Е. посвящена проблеме оказания информационно-консультационных услуг посетителям фармацевтических организаций при реализации дистанционным способом. Актуальность темы исследования обусловлена возрастающим интересом населения к онлайн формату приобретения, в том числе лекарственных препаратов (ЛП) и иных товаров аптечного ассортимента.

Несмотря на то, что фармацевтическая деятельность является лицензируемой, а также всесторонне регламентированной законодательно, наблюдается отсутствие стандартизованных организационно-методических подходов к предоставлению данной информационной услуги в цифровом пространстве, а также параметров полноценного и достаточного размещения необходимых, понятных для посетителей сведений в онлайн ресурсах. Также при осуществлении фармацевтической деятельности в онлайн формате целесообразна адаптация этических принципов, которые должны применяться работниками аптечных организаций при дистанционной реализации.

Исходя из выявленных тенденций и проблем, диссертантом была сформулирована **цель исследования**: совершенствование фармацевтического консультирования при дистанционной реализации лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента. В процессе достижения цели было сформулировано пять взаимосвязанных задач: анализ нормативно-правовых актов и литературных источников; разработка этических требований и рекомендаций к онлайн консультированию; выявление потребности работников для реализации данной услуги; разработка структуры сайтов для дистанционной реализации товаров аптечного ассортимента. Задачи были последовательно решены в ходе исследования, а результаты отражены в выводах по главам и в общем заключении.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Степень достоверности и обоснованности исследований, выполненных Ульяновой И.Е., подтверждается применением актуальных, целесообразных методик исследования, репрезентативностью выборок, анализом достаточного объема первичных данных, статистической обработкой полученных результатов.

Личный вклад диссертанта заключается в непосредственном участии в выборе темы, постановке задач, получении практических результатов, публикации результатов и их внедрении в практическую деятельность, оформлении результатов исследования в виде диссертации и автореферата.

Научная новизна заключается в том, что обоснованы организационно-методические подходы к совершенствованию фармацевтического консультирования в цифровой среде. Предложены меры по совершенствованию нормативно-правовой базы. Сформулированы этические принципы оказания фармацевтического онлайн-консультирования. Разработан алгоритм фармацевтического онлайн-консультирования (на примере симптома «ожог кожных покровов»), с учетом особенностей пациента, патологии и интеграции с базой данных безрецептурных лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Обоснованы и разработаны критерии систематизации безрецептурных ЛП и иных товаров аптечного ассортимента в онлайн-среде (на примере симптома «ожог кожных покровов»), определены образовательные потребности фармацевтических специалистов, разработаны специальные профессиональные компетенции и индикаторы их достижения. Разработаны критерии оценки сайтов фармацевтических организации для реализации товаров аптечного ассортимента дистанционно. Обоснована и разработана блок-схема заказа безрецептурных ЛП и товаров аптечного ассортимента в онлайн-среде.

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

Обоснованность полученных в диссертационной работе результатов определяется достаточным объемом проведенных исследований, применяемой методологической основой, использованием современных методических приемов анализа и обработки данных. Сформулированные диссертантом выводы и положения логично аргументированы и вытекают из поставленных задач и полученных результатов.

Диссертационная работа изложена на 148 страницах (без учета приложений). В качестве иллюстраций использованы 11 таблиц и 22 рисунка. Структура диссертации включает: введение, 5 глав, общие выводы, приложения и список литературы из 220 источников, из которых 54 на иностранном языке.

Во введении диссертантом обоснована актуальность темы исследования и оценена степень ее разработанности; определена цель и 5 взаимосвязанных задач; раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость, внедрение результатов исследования; перечислены методология и методы

исследования, включая объекты, предмет, использованные методы и источники исходной информации; сформулированы положения, выносимые на защиту; приведены сведения о степени достоверности научных положений и выводов, апробации работы, публикации материалов исследования, личном участии Ульяновой И.Е. связи задач исследования с научным планом по фармацевтическим наукам, соответствии паспорту научной специальности.

3.4.3. Организация фармацевтического дела, структуре и объеме диссертации.

В первой главе «Литературный обзор» проводится анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей дистанционную торговлю ЛП; результатов современных научных исследований, посвящённых фармацевтическому консультированию в онлайн-среде; выявление сильных и слабых сторон, угроз и возможностей дистанционной торговли ЛП и иными товарами аптечного ассортимента; разработка направлений развития реализации лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента в сети Интернет.

Во второй главе «Обоснование программы исследования фармацевтического консультирования при реализации товаров аптечного ассортимента дистанционным способом» отражено проектирование программы исследования, раскрывающей содержание шести взаимосвязанных этапов, перечисление задач, объектов и методов исследования. Для каждого этапа сформулирована задача, определены объекты, приведены методы исследования.

В третьей главе «Анализ особенностей фармацевтического консультирования в цифровой среде» проведен сравнительный анализ требований Правил надлежащей аптечной практики, утверждённых Приказом Министерства здравоохранения РФ от 29 апреля 2025 г. № 259н и Постановлением Правительства РФ от 16 мая 2020 г. № 697; предложены обязательные критерии оценки сайтов, а также разработан и проанализирован набор дополнительных критериев для оценки информационного наполнения сайтов организаций, осуществляющих дистанционную торговлю ЛП. По результатам сравнительного анализа документов, регламентирующих этические подходы при реализации лекарственных препаратов диссертантом установлено отсутствие единых критериев предоставления информации при дистанционном формате продажи товаров аптечного ассортимента, поэтому Ульяновой И.Е. были разработаны этические принципы фармацевтического онлайн-консультирования и предложены пути их реализации.

В четвертой главе «Фармацевтическое консультирование в онлайн-среде (на примере симптома «ожог кожных покровов»)» разработан универсальный алгоритм фармацевтического консультирования на примере симптома «ожог кожных покровов» на основе профессионального стандарта, клинических рекомендаций, анализа фармацевтического рынка, зарегистрированной базы данных. Алгоритм включал в себя: оценку возможности самопомощи; уточнение анамнеза и индивидуальных особенностей пациента; симптомы, требующие обращения к медицинскому специалисту; перечень «запрещённых действий»; перечень безрецептурных

препаратов и медицинских изделий, которые могут быть использованы или предложены; действия при ожоге соком борщевика Сосновского. Далее в главе представлены результаты анализа соответствия информационного наполнения сайтов разработанному алгоритму. На следующем этапе исследования проведено анкетирование фармацевтических специалистов. Установлено, что работники аптек нуждаются в повышении квалификации по данной тематике; недостаточно осведомлены о современных критериях оценки ожогов; не всегда предоставляют рекомендации об обращении к врачу в случае повреждения глубоких слоев кожи; иногда рекомендуют лекарственные препараты, перевязочные средства и другие меры самопомощи применение которых, в данном случае, нерационально. Также Ульяновой И.Е. проведена оценка возможностей использования ChatGPT, выявлены недостатки его использования пациентами при исследуемой патологии.

В пятой, заключительной главе «Разработка предложений к структуре информационного наполнения сайтов организаций, осуществляющих дистанционную торговлю лекарственными препаратами и иными товарами аптечного ассортимента, для обеспечения цифровой услуги фармацевтического консультирования» разработаны комплекс предложений по стандартизации реализации ЛП дистанционным способом; блок-схема заказа безрецептурных лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента в онлайн-среде; проведен сравнительный анализ разработанного комплекса предложений с международной практикой. Диссертантом предложены организационно-методические подходы к оптимизации фармацевтического консультирования в цифровой среде.

Каждая глава представляет собой завершённый этап исследований, в конце каждой из них приведены заключения, отражающие наиболее важные теоретические и практические результаты. Диссертационную работу завершает заключение, в котором обобщены основные результаты. Выводы работы отражают цель и задачи выполненного исследования.

Ценность для науки и практики результатов работы

Выполненное Ульяновой И.Е. диссертационное исследование имеет высокую теоретическую и практическую значимость, ввиду разработки организационно-методических подходов. Разработанные диссертантом анкеты проверены на валидность и надежность, что позволит использовать их в будущих исследованиях. Практическая значимость результатов работы Ульяновой И.Е. подтверждена актами внедрения методических рекомендаций в фармацевтических организациях, разработке образовательной программы для системы Непрерывного медицинского образования, а также внедрения разработок в учебный процесс Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет».

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

Промежуточные и обобщённые результаты научного исследования апробированы в течение последних лет (2022-2024 гг.) на различных научных

научно-практических мероприятиях. По теме диссертации опубликовано 14 научных работ, из них 1 статья в журнале, индексируемом в международной базе данных рецензируемой научной литературы Scopus, 4 статьи в научных изданиях, рецензируемых ВАК Минобрнауки России, 1 Свидетельство о государственной регистрации базы данных. Содержание опубликованных работ взаимосвязано с результатами научного исследования.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат соответствует содержанию диссертации и в достаточной степени отражает структуру и объем проведенного исследования.

Замечания па работе

При изучении диссертационной работы Ульяновой И.Е. возникли следующие вопросы и замечания:

1. В обзоре литературы и главе 4 отсутствуют полноценные сведения об актуальности проводимого в рамках задачи 3 исследования. Не представлены данные о частоте заболеваемости ожогами кожных покровов и современных подходах к их лечению. Приводится единственная ссылка о частоте регистраций «свыше 400 тысяч ожогов в год», но не приводится анализируемый период и их доля в общей структуре заболеваемости или травм населения. Также отсутствует полноценное обоснование необходимости включения ожогов борщевиком Сосновского в алгоритм консультирования. Отсутствуют данные по ареалу произрастания, статистике ожогов растением, целесообразности рекомендаций для всех регионов РФ. Во 2 главе при описании методики на IV этапе исследования также в качестве объектов исследования отсутствуют статистические и медицинские источники, в том числе клинические рекомендации. В выводе 3 обзора литературы указано, что «Выявлена распространенность самолечения среди населения РФ», однако полноценных исследований диссертант не приводит. Представлена одна ссылка на исследование Росстата дата которого не указана.
2. В 3 главе в качестве дополнительных критериев оценки сайтов предлагается ввести наличие указаний на симптомы, требующие немедленного обращения к врачу. На данном этапе исследования, и при отсутствии конкретики, непонятно, что имелось в виду Ульяновой И.Е. – симптомы всех неотложных состояний в медицинской практике или отдельно списком к каждому симптому. В главе 3 на странице 62 указано, что «В результате анализа инструкций по применению ЛП, размещенных на веб-сайтах, было выявлено, что они не содержат информацию о ЛП в объеме, представленном в ГРЛС». Необходимо уточнить сколько инструкций было проанализировано. На странице 64, во избежание путаницы и неверной интерпретации предложенных критериев оценки соблюдения этических требований при фармацевтическом консультировании онлайн, рекомендуется уточнить возможность их применения, например, объективность информации, добросовестность полноценность сведений, беспристрастность к посетителю, конфиденциальность полученных данных.

3. В главе 4 В «Классификация мер фармацевтической помощи при ожогах кожных покровов в рамках ответственного самолечения» приводятся профессиональные анатомические, гистологические и фармакологические термины в графе глубина поражения, которые могут быть непонятны пациентам без профильного медицинского или фармацевтического образования. Уместнее использовать адаптацию медицинской терминологии. Анализ фармацевтического рынка препаратов проводился по АТХ классификации, при этом наиболее рациональным в данном случае, является анализ по международному непатентованному наименованию.
4. В алгоритме консультирования отсутствует единообразие подходов к информации – группа препаратов, улучшающих трофику представлена международными непатентованными наименованиями с вариантами торговых в скобках, а анальгезирующие – пятью вариантами торговых наименований. В рекомендациях присутствует Мазь с протеолитическими ферментами без уточнения международных непатентованных и торговых наименований. Согласно актуальным клиническим рекомендациям проведение химического или ферментативного некролиза рекомендуется при невозможности удаления ожогового струпа хирургическим путем при ожогах II-III степени, поэтому совместное ее присутствие в рекомендациях с регенерирующими препаратами нецелесообразно. Депротеинизированный диализат из крови здоровых молочных телят представлен в алгоритме и таблице 4.3 с уточнением торгового наименования Солкосерил. Данный препарат отсутствует на фармацевтическом рынке. Кроме этого требует уточнения принцип выбора представленных в таблице торговых наименований препаратов.
5. Для раздела 4.4, а также вывода по главе 6 возможности искусственного интеллекта по оказанию фармацевтического консультирования (на примере симптома «ожог кожных покровов») название сформулировано некорректно. Искусственный интеллект и ChatGPT, в частности, не могут оцениваться как источник фармацевтического консультирования, они являются инструментом анализа, систематизации, адаптации и предоставления информации, на основе запроса пользователя. В выводе по главе 5 указано, что «фармацевтическое онлайн-консультирование по симптому «ожогов кожных покровов» производится не в полном объеме, что является недопустимым. На сайтах не учитывается возраст, вид и степень ожога, меры помощи, запрещенные действия, «угрожающие симптомы», требующие обращения к врачу». Данный вывод сформулирован некорректно автором, в данном случае, анализируется не онлайн консультирование, а информационное наполнение сайта и их навигационные и поисковые возможности.
6. В главе 5 предложенный комплекс по стандартизации цифровых услуг фармацевтического консультирования более рационально назвать как комплекс мероприятий для унификации и стандартизации реализации товаров аптечного ассортимента дистанционным способом. В предлагаемом комплексе ссылка на инструкцию по применению к ЛП отнесена в раздел корзина, то есть подразумевается, что выбор препарата уже осуществлен, что

может создать неудобство для пациента, поскольку информация о терапевтическом действии, показаниях к применению, противопоказаниях, режиме применения/использования и взаимодействиях необходима для оценки возможности приобретения данного препарата пациентом, а уже потом помещение его в корзину, если такое решение будет принято. При этом не все предложенные диссертантом в ходе исследования обязательные (информация о невозможности возврата и обмена ЛП надлежащего качества) и дополнительные (ссылка на Госреестр с предельными отпускными ценами), критерии информационного наполнения сайта представлены в предложенных блоках.

7. Общие выводы по работе не полностью согласуются с поставленными задачами по формулировке и содержанию. Задача 4 не содержит конкретных направлений дальнейшего использования полученных сведений и не согласована с выводом 4. Информационные потребности фармацевтических специалистов в выводе не приводятся. В выводе приводятся основные ошибки специалистов при осуществлении фармацевтического консультирования, а далее приводятся разработанные методические рекомендации и профессиональные компетенции. В задаче 5 обозначена разработка структуры сайта, а в выводе 5 приводятся блок-схема заказа безрецептурных препаратов, товаров аптечного ассортимента и функциональные требования к программному продукту.
8. Общие замечания по работе: в исследовании отсутствует мнение конечного потребителя данной услуги – покупателя, а именно для его здоровья, удобства и лояльности должны проводиться предлагаемые мероприятия. В главах, посвящённых собственным исследованиям, представлено много сведений из обзора литературы. Отсутствуют подписи данных на линейчатых диаграммах и гистограммах (кроме некоторых диаграмм в главе 4), что затрудняет точную интерпретацию представленных сведений. В автореферате в под разделом патенты указано свидетельство о государственной регистрации базы данных.

Однако указанные вопросы и замечания носят уточняющий характер и не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы.

Заключение

Диссертационное исследование Ульяновой Ирины Евгеньевны на тему «Разработка организационно-методических подходов к оптимизации фармацевтического консультирования при реализации товаров аптечного ассортимента дистанционным способом» представляет собой законченную научно-квалифицированную работу, в которой содержится новое решение актуальной для организации фармацевтического дела научной задачи обоснования организационно-методических подходов по совершенствованию дистанционного фармацевтического консультирования, имеющей большое значение для фармацевтической науки и практики.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости диссертационная 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», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а её автор, Ульянова Ирина Евгеньевна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

профессор кафедры фармации и фармакологии факультета фармации и биомедицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Дальневосточный государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(14.04.03 Организация фармацевтического дела),
доцент



Соболева Мария Сергеевна
«05» ноября 2025

Подпись Соболевой М.С., заверяю
Ведущий специалист по кадрам
группы по учёту кадров



Г.А. Смольникова

Почтовый адрес (организации): 680000, Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Муравьева-Амурского, 35.

Контактный телефон: 8-914-203-08-28.

Адрес электронной почты: martimser@mail.ru