

## ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, доцента, профессора кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Кабаковой Таисии Ивановны на диссертацию Сеницыной Анастасии Андреевны на тему: «Научно-практические основы фармацевтического консультирования подростков в рамках концепции ответственного самолечения», представленную в диссертационный совет ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. – Организация фармацевтического дела

### Актуальность избранной темы исследования

В последние годы наблюдается заметная трансформация в области медицинской и фармацевтической помощи населению. К основным факторам этой трансформации можно отнести не только внедрение новых медицинских и информационных технологий, но и появление нового поколения специалистов, активно использующих эти технологии, а также новых потребителей, которые становятся активными пользователями интернета. В России продолжается тенденция к самолечению, а также наблюдается рост недобросовестной рекламы, что увеличивает ответственность специалистов аптечных организаций при отпуске лекарственных препаратов конечным потребителям. Их профессиональный вклад в результаты лекарственной терапии на амбулаторном уровне становится особенно важным в свете внедрения стандартов надлежащей аптечной практики (НАП), которые предполагают фармацевтическое консультирование как часть взаимодействия с клиентами. Важной проблемой является также необходимость профессионального и рационального фармацевтического консультирования подростков, поскольку отсутствует нормативно-правовая база, регулирующая продажу лекарственных препаратов (ЛП), включая безрецептурные, этой возрастной группе. С научной точки зрения существует необходимость в разработке и внедрении методических основ для выявления рисков, связанных с отпуском лекарственных препаратов подросткам, а также в унификации алгоритмов этого



процесса. Степень разработанности темы исследования представлена корректно с указанием фамилий ученых.

Таким образом, актуальность данной темы обусловлена как состоянием фармацевтической практики, так и уровнем ее научной проработанности, что не вызывает сомнений. Научная гипотеза диссертационного исследования обоснована.

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

Научные выводы и результаты диссертации имеют прочную основу, так как опираются на законодательные нормы, касающиеся охраны здоровья граждан Российской Федерации, а также на нормативные акты в области здравоохранения и обращения лекарственных средств. Автором учтены основные принципы концепции ответственного самолечения. Объекты и методы, выбранные для исследования, соответствуют поставленной цели и определенным для ее достижения задачам. В работе применялись современные подходы социологических исследований, моделирования, статистического анализа, экспертных оценок. Диссертация носит комплексный характер, отличается четкой логикой изложения материала, внутренним единством и законченностью.

### **Достоверность и новизна полученных результатов**

Достоверность результатов, полученных А.А.Синицыной, обеспечивается достаточным количеством собранных данных, использованием репрезентативных выборок и подтверждением качества исходной информации с помощью статистических методов, а также применением современных методов статистической обработки данных с применением программ IBM SPSS Statistics 28.01.1 и Microsoft Office Excel 2016.

Научная новизна диссертационной работы заключается в том, в ней впервые:

- проведено теоретико-эмпирическое исследование процесса фармацевтического консультирования потребителей подросткового возраста и сформированы методические основы его совершенствования в рамках концепции ответственного самолечения;
- разработан и реализован методический подход к идентификации рисков, возникающих при отпуске безрецептурных лекарственных препаратов подростковой группе населения;
- обоснована дифференциация рисков, на основе которой разработан алгоритм фармацевтического консультирования подростковой группы населения в процессе выполнения процедуры отпуска безрецептурных ЛП.



### **Значимость для науки и практики полученных автором результатов**

Теоретическая значимость исследования заключается в выявлении ключевых проблем фармацевтического консультирования и необходимости определения рисков, связанных с отпуском лекарственных препаратов в аптечных организациях. Автором были разработаны научно-практические основы для консультирования целевой группы потребителей в контексте концепции ответственного самолечения, а также создан алгоритм для реализации этого процесса, который основывается на методах управления выявленными рисками. Кроме того, обозначены перспективы дальнейшего развития концепции ответственного самолечения в России с учетом специфики различных групп потребителей.

Практическая значимость работы заключается в том, что предложенные методические рекомендации, основанные на результатах проведенного исследования, были внедрены в аптечную практику и позволяют фармацевтическим работникам оптимизировать процесс отпуска безрецептурных лекарственных препаратов для подростков.

### **Соответствие диссертации паспорту специальности**

Диссертация соответствует паспорту специальности 3.4.3. – Организация фармацевтического дела, конкретно пункту 2 – Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка. Научное обоснование направлений совершенствования социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по теме: «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования. Разработка научных основ технологии, стандартизации и организации производства лекарственных средств» (№01.2.011.68237).

### **Полнота освещения результатов диссертации в печати**

По материалам диссертации автором опубликовано 6 работ, в том числе 4 научные статьи, включенные в перечень журналов ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть отражены основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в издании,



индексируемом в международной базе Scopus; 1 публикация в сборнике материалов Всероссийской научной конференции.

### **Структура и содержание диссертации**

Диссертация изложена на 138 страницах машинописного текста, включая приложения на 15 страницах. Работа состоит из введения, пяти глав, обсуждения результатов, заключения, основного списка сокращений и условных обозначений, принятых в диссертации, списка литературы и 9 приложений. Работа иллюстрирована 7 таблицами и 23 рисунками в основном тексте и 2 таблицами и 1 рисунком в приложениях. В качестве приложений приведены макеты четырех анкет (Приложения А, Б, В, Г); табличные данные по результатам оценки мнений экспертов (Приложения Д и Е); Таблица анализа коэффициента корреляции Спирмена (Приложение Ж) и акты внедрения в практическую фармацию (Приложения И и К). Список литературы включает 214 источников, в том числе 132 – на иностранных языках.

Диссертация хорошо структурирована, материал изложен последовательно, отражает поставленные задачи исследования, все части работы взаимосвязаны, каждая глава имеет отдельное заключение.

**Во введении** автором обоснована актуальность и степень разработанности темы, определены цель и задачи, методология, объекты и методы исследования; охарактеризованы научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы; сформулированы положения, выносимые на защиту, представлены сведения о степени достоверности и апробации полученных результатов; показаны личный вклад автора, перечислены публикации.

**В главе 1 «Современное состояние фармацевтического консультирования подростков в рамках концепции ответственного самолечения (аналитический обзор литературы)»** содержатся три раздела, в которых дана характеристика основных положений концепции самолечения, проведен в историческом разрезе довольно обширный и детальный обзор уровня её внедрения в практику здравоохранения в РФ и в мировом масштабе; отмечены особенности потребительского поведения подростков и фармацевтического консультирования данной целевой группе потребителей. Данная глава насыщена подтвержденной научной информацией и представляет собой тематически обобщенный материал, который целесообразно использовать для повышения профессиональных знаний как обучающихся, так и практических фармацевтических специалистов.

**Глава 2 «Материалы и методы»** изложена последовательно, начиная с достаточно четкой программы диссертационного исследования. Диссертант



дает обоснования выбора объектов и объема репрезентативных выборок, методов научного исследования, релевантных поставленным задачам; трактует необходимые понятия и термины.

**В главе 3 «Исследование поведения фармацевтических работников при отпуске лекарственных препаратов подростковой группе населения»** в трех разделах изложена поэтапная последовательность выполнения данного фрагмента диссертационного исследования. На первом этапе был проведен анализ ассортимента ЛП, наиболее часто востребованных лицами подросткового возраста, позволивший составить рейтинг групп лекарственных препаратов, приобретаемых подростками самостоятельно. На втором этапе выполнен анализ поведения фармацевтических работников при отпуске ЛП подростковой группе населения. Анкетированием всего охвачено 382 респондента, результаты которого показали, что почти в половине случаев (47,6%) фармацевтические работники отказывают в отпуске безрецептурных ЛП подросткам. При этом, было выявлено 12 причин отказа, анализ которых позволил автору заключить, что по частоте повторяющихся причин преобладают три основные: отсутствие рекомендаций врача, количество запрашиваемых упаковок, несоответствие симптомов у подростка и показаний в инструкции. На третьем этапе были определены роль и место фармацевтического консультирования при обращении подростка в розничную аптечную организацию. Результаты опроса показали высокий уровень ответственности фармацевтических работников, позволили диссертанту идентифицировать возникающие «сложности» и представить рейтинг действий, влияющих на эффективность фармацевтического консультирования подростков.

В результате обобщения полученной в процессе анкетирования информации диссертант пришел к выводу, что при принятии решения об отпуске ЛП подросткам фармацевтические специалисты аптечной организации основываются, как правило, на личном опыте и собственных принципах, а также на негласных правилах аптеки, поскольку не имеют четко регламентированных процедур и алгоритмов действий. Таким образом, была подтверждена необходимость разработки алгоритма фармацевтического консультирования при обращении подростков за ЛП.

**Глава 4 «Оценка рисков при отпуске безрецептурных ЛП подростковой группе населения»** изложена в двух разделах. В результате синтеза данных проведенного опроса и представленной в научной литературе информации, диссертантом были идентифицированы семь основных рисков при отпуске безрецептурных ЛП подросткам, экспертная оценка которых дала возможность классифицировать риски по двум критериям:



1) вероятность наступления; 2) степень критичности последствий. Построенная по данным критериям матрица позволяет осуществить категоризацию рисков. Установлено, что наиболее значимым по обоим критериям является риск «Ошибки при приобретении». Итогом данной главы является разработанный план мероприятий по управлению рисками, который включает перечень рисков с их краткой характеристикой и методы воздействия со стороны фармацевтических специалистов аптечной организации.

Завершает диссертационное исследование **глава 5 «Разработка алгоритма консультирования фармацевтическим работником подростков при отпуске безрецептурного ЛП»**, которая в двух разделах содержит достаточно полное описание структуры и порядка прохождения четырех основных этапов фармацевтического консультирования в зависимости от выявленных особенностей целевой группы потребителей с целью снижения степени риска. Положительно характеризует данный фрагмент исследования проведенная автором оценка предложенного аптечным работникам алгоритма фармацевтического консультирования. Алгоритм представлен в достаточно лаконичной, но четкой форме, что позволяет фармацевтическому работнику его быстро запомнить и следовать в своей практической деятельности в соответствии с предложенными действиями.

В конце каждой главы сделаны выводы, обобщающие полученные результаты, обеспечивающие преемственность изложения текста диссертации. Заключительная часть диссертации представляет собой развернутое подведение итогов работы, отражающее все ее основные этапы, полученные результаты, итоговые положения и выводы. В заключении автором также формулируются рекомендации относительно возможности использования полученных результатов. Кроме того, обозначаются перспективные направления дальнейших исследований по фармацевтическому консультированию населения.

### **Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации**

Содержание автореферата полностью отражает основные положения диссертации. Актуальность темы, степень её разработанности, цели и задачи исследования, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, материалы и методы исследования, положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов, личный вклад соискателя, соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности ВАК, связь исследования с проблемным планом фармацевтических наук,



публикации, описание объёма и структуры диссертации, общие выводы по работе полностью совпадают с основными положениями диссертационной работы.

### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Диссертационная работа Сеницыной Анастасии Андреевны по теме: «Научно-практические основы фармацевтического консультирования подростков в рамках концепции ответственного самолечения» выполнена на достаточно высоком научно-методическом уровне, имеет логически выстроенную структуру, написана профессионально грамотным языком и в целом заслуживает положительной оценки.

В работе имеют место стилистические погрешности и опечатки.

При детальном анализе текстов диссертации и автореферата, возникло **замечание:**

На странице 95 диссертации и на странице 24 автореферата в разделе «Практические рекомендации» некорректно без детализации кодов (шифров) перечислены все возможные фармацевтические специальности, при которых фармацевтические работники обучаются и затем используют знания по фармацевтическому консультированию населения, в том числе подростков.

Во-первых, отпуск безрецептурных ЛП в аптечных организациях осуществляют как фармацевты со средним профессиональным образованием (Код специальности «Фармация» 33.02.01), так и провизоры (Код специальности «Фармация» 33.05.01), а автором указаны специалисты только с высшим фармацевтическим образованием.

Во-вторых, «Управление и экономика фармации» - это и название специальной учебной дисциплины, и название специальности ординатуры (Код 33.08.02), целесообразно было бы указать, что учитывается уровень подготовки кадров высшей квалификации на этапе последиplomного образования.

В-третьих, «Организация фармацевтического дела» - это научная специальность (Код 3.4.3.), ее результатом являются диссертационные исследования.

### **При анализе диссертационной работы возникли следующие вопросы:**

1. В чем принципиальные отличия для проведения фармацевтического консультирования подростков при отпуске из аптечных организаций ОТС-препаратов и БАДов?

2. Учтены ли гендерная принадлежность и возрастные категории подростков при разработке алгоритма их консультирования фармацевтическими работниками?

3. Почему подростки самостоятельно приобретают безрецептурные лекарственные препараты в аптечной организации и учитывалось ли наличие в семьях домашних аптек?

4. На каких фармацевтических форумах и в какие годы автором докладывались промежуточные и конечные результаты диссертационного исследования (согласно списка публикаций под № 2 указаны материалы только одного мероприятия – научно-практической студенческой конференции Сеченовского университета, 2022 год)?

5. Имеются ли отзывы об использовании Алгоритма отпуска безрецептурных лекарственных препаратов подросткам из аптечных организаций Ассоциации независимых аптек (Акт внедрения от 19.03.2023) и Ассоциации «Аптечная гильдия» (Акт внедрения от 04.03.2024) и каковы результаты за этот период?

Разработаны ли методические материалы по особенностям применения названного Алгоритма для изучения будущими провизорами и фармацевтами и в какие учебные заведения они переданы для использования в учебном процессе?

Высказанное замечание имеет уточняющий, а вопросы – дискуссионный характер и не снижают научной и практической значимости диссертационного исследования.

### **Заключение**

Таким образом, диссертационная работа Сеницыной Анастасии Андреевны на тему: «Научно-практические основы фармацевтического консультирования подростков в рамках концепции ответственного самолечения» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является завершённой научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи формирования и реализации методического подхода к фармацевтическому консультированию подростков в концепции ответственного самолечения, имеющей существенное значение для фармации, что соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом № 1179/Р от 29.08.2023 г., приказом № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее



автор Сеницына Анастасия Андреевна заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности – 3.4.3. – Организация фармацевтического дела.

**Официальный оппонент:**

Доктор фармацевтических наук, доцент,  
профессор кафедры организации и  
экономики фармации Пятигорского  
медико-фармацевтического института –  
филиала Федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Волгоградский  
государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации,  
357532, Ставропольский край,  
г. Пятигорск, пр. Калинина, д.11  
E-mail: [kabtais@mail.ru](mailto:kabtais@mail.ru)  
Тел. 8 (905) 446-07-62

Кабакова Таисия Ивановна

19 февраля 2025 года

Подпись Кабаковой Т.И. заверяю:

Заместитель начальника отдела  
правового и кадрового обеспечения  
Пятигорского медико-фармацевтического  
института – филиала ФГБОУ ВО Волг ГМУ  
Минздрава России



И.Б. Злобина