

## ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора фармацевтических наук, профессора Косовой Ирины Владимировны на диссертацию Гаченко Ростислава Алексеевича на тему «Разработка основных показателей эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций», представленную в Диссертационный совет Д 208.040.09 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела

### *Актуальность темы исследования.*

Одним из этапов системы обращения лекарственных средств является их изготовление в условиях аптечных организаций. Несмотря на постепенное сокращение числа производственных аптек, потребность во внутриаптечном изготовлении сохраняется, особенно в многопрофильных медицинских организациях, использующих для фармакотерапии большие объемы жидких лекарственных форм, в том числе инфузионных растворов. В условиях ограничений финансирования лекарственного обеспечения медицинских организаций аптечное изготовление лекарственных препаратов (ЛП) может стать резервом рационального использования финансовых ресурсов. Кроме этого, имеет важнейшее значение изготовление ЛП аптеками медицинских организаций в условиях чрезвычайных ситуаций, так как процедура закупки этих товаров, особенности логистики поставок и другие причины могут снизить текущую обеспеченность и повлиять на эффективность и качество медицинской помощи.

Все вышесказанное подтверждает актуальность и своевременность обоснования путей совершенствования производственной функции аптек медицинских организаций на основе системы экономических индикаторов эффективности изготовления ЛП (на примере инфузионных растворов).

### *Степень обоснованности и достоверности научных положений, результатов и выводов, сформулированных в диссертации.*

Основные научные положения, изложенные в диссертации, обоснованы глубоким анализом широкого спектра научных и нормативных правовых источников на предметном и междисциплинарном уровне, значительным объемом собственных экспериментальных данных, логичностью изложения, обоснованностью выводов.

Достоверность полученных результатов подтверждается релевантностью и представительностью использованных данных, применением современных методов научного познания, значительным объемом информационных материалов, современными методами их анализа, обработки и

интерпретации, подтвержденным внедрением результатов в деятельность субъектов фармацевтического рынка.

Основные результаты диссертационного исследования Гаченко Р.А. доложены на XXIV, XXV и XXVI Российских национальных конгрессах «Человек и лекарство», V и VI Всероссийской научно-практических конференциях «Беликовские чтения» (Пятигорск, 2017, 2018, 2019), V Всероссийской научно-практической конференции «Междисциплинарное взаимодействие в процессе обучения фармацевтических специалистов рациональной фармакотерапии на основе принципов энтеросорбции. Выбор образовательной траектории» (Пятигорск, 2018).

По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, из них 3 в изданиях, рекомендованных ВАК, в том числе 2 – индексируемые в международных базах цитирования Scopus, Web of Science и Chemical Abstracts.

Автореферат и опубликованные работы в достаточной степени отражают содержание диссертационной работы.

#### ***Научная новизна исследования и полученных результатов.***

Новизна исследования состоит в том, что автором впервые доказана возможность применения методологии основных ключевых показателей эффективности деятельности КРІ для разработки системы экономических показателей аптечного изготовления инфузионных растворов. На основе анализа химико-технологической системы процесса аптечного изготовления инфузионных ЛП определены основные экономические (материальные, коммунальные и трудовые) показатели, формирующие себестоимость инфузионных растворов. На основе метода хронометражных наблюдений определены временные и стоимостные характеристики всех трудовых операций процесса изготовления семи наименований инфузионных ЛП. С помощью PEST-анализа установлены наиболее значимые политические, экономические, социальные и технологические факторы внешней и внутренней среды, непосредственно влияющие на процесс аптечного изготовления инфузионных растворов. Проведен сравнительный анализ себестоимости изготовленных инфузионных растворов и закупочных цен аналогичных ЛП промышленного производства. Обоснованы направления повышения экономической эффективности процесса аптечного изготовления инфузионных ЛП.

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

Практическая значимость диссертационной работы подтверждается внедрением в практику фармацевтических организаций методических рекомендаций «Определение экономических показателей эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов (на примере инфузионных растворов)», которые одобрены Департаментом лекарственного обеспечения и

регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России. Отдельные результаты работы нашли применение в учебном процессе образовательных учреждений высшего образования при преподавании основной образовательной программы 33.05.01 Фармация.

Теоретическая значимость диссертационного исследования обусловлена тем, что автором предложен оригинальный подход к оценке экономической эффективности аптечного изготовления инфузионных ЛП и на основе полученных результатов обоснованы актуальные направления совершенствования производственной деятельности аптечных организаций.

**Соответствие паспорту научной специальности.** Диссертация и полученные результаты соответствуют паспорту специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, формуле и области исследований по пункту 2 – Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка.

**Содержание и структура диссертации.** Диссертационная работа Гаченко Р.А. изложена на 157 страницах печатного текста, состоит из введения, четырех глав, общих выводов, списка литературы и приложений. Работа проиллюстрирована графическим материалом, представленным 50 таблицами и 17 рисунками. Список цитируемой литературы содержит 131 наименование библиографических источников, в том числе 13 - на иностранных языках.

**Введение.** Диссертантом обосновывается актуальность темы исследования, рассматривается степень ее разработанности. Сформулированы цель и задачи диссертационной работы, определена научная новизна, теоретическая и практическая значимость, приведена методология, объекты и методы исследования, степень достоверности, данные апробации и внедрения полученных результатов, связь задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки.

### **Глава 1. Анализ развития и современного состояния фармацевтических аспектов инфузионной терапии.**

В этой главе автором показана существенная роль инфузионной терапии при оказании медицинской помощи пациентам, дана медико-фармацевтическая характеристика основных групп инфузионных ЛП, и таким образом обоснован выбор их в качестве объектов исследования. Представляет научный интерес проведенный автором контент-анализ исследований в военном и гражданском здравоохранении в области аптечного изготовления инфузионных растворов в историческом аспекте. Проанализированы современные институциональные требования к производству и изготовлению инфузионных ЛП в нашей стране.

### **Глава 2. Обоснование методического подхода и научного аппарата исследования. Характеристика экспериментальной базы.**

На основании сформулированной автором рабочей гипотезы была разработана структурно-логическая схема исследования, состоящая из 6 взаимосвязанных этапов. Обоснованы используемые методы и предполагаемые результаты научного исследования. Дана характеристика коечного фонда, основных показателей медицинской и фармацевтической деятельности экспериментальной базы исследования - «1602 Военного клинического госпиталя» Минобороны РФ, который является ведущей многопрофильной медицинской организацией Южного военного округа. Анализ ассортимента и объемов потребления инфузионных ЛП позволил определить в качестве объектов исследования семь наименований наиболее востребованных инфузионных растворов.

### **Глава 3. Исследование показателей, формирующих себестоимость инфузионных лекарственных препаратов аптечного изготовления.**

На основании анализа технологической схемы изготовления инфузионных растворов автором разработана матрица экономических показателей (материальных, коммунальных и трудовых), формирующих их себестоимость. Проведена калькуляция материальных (стоимость субстанций, воды для инъекций, тары, вспомогательных материалов) и коммунальных затрат (стоимость электроэнергии и водопроводной воды – 134 хронометражных наблюдения) на 100 л каждого из семи инфузионных растворов. С помощью хронометража (402 хронометражных наблюдения) оценены временные затраты фармацевтических работников (фармацевтов, провизоров-технологов, провизоров-аналитиков) и вспомогательного персонала, участвующих в изготовлении и контроле ЛП. Временные показатели трудозатрат пересчитаны в стоимостные по показателю стоимости 1 часа работы специалиста.

### **Глава 4. Разработка и анализ основных показателей эффективности аптечного изготовления инфузионных растворов.**

Определены весовые доли материальных, коммунальных и трудовых затрат в общей себестоимости инфузионных растворов, установлена преобладающая роль материальных затрат. Рассчитаны весовые доли каждого вида материальных, коммунальных и трудовых затрат и на основе методологии КРІ получена система из 11 индикаторов экономической эффективности аптечного изготовления инфузионных растворов. Проведен сравнительный анализ экспериментально установленной себестоимости инфузионных ЛП и их фактических закупочных цен, выявлены ЛП, себестоимость внутриаптечного изготовления которых значительно ниже закупочных цен. Методом PEST-анализа исследовано воздействие факторов внутренней и внешней среды и показано преимущественное влияние технологических факторов на аптечное изготовление. Обоснованы

направления повышения экономической эффективности производственного процесса аптечного изготовления инфузионных ЛП.

Заключение, выводы и практические рекомендации диссертационного исследования резюмируют все обоснованные автором положения, являются достоверными, в полной мере свидетельствуют об успешной реализации поставленных в работе цели и задач.

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

Следует отметить строгую логичность изложения материала и полученных результатов научного исследования.

В целом, при подробном анализе диссертационной работе Гаченко Ростислава Алексеевича не возникло принципиальных критических замечаний, однако, имеются отдельные вопросы уточняющего характера.

- 1) В чем новизна Вашего исследования по сравнению с работами, в которых также оценивались экономические аспекты изготовления инфузионных ЛП (Р.А. Голубенко, Г.Я. Ибрагимова, А.С. Немченко)?
- 2) Почему в составе материальных затрат Вы не учитывали износ оборудования, используемого при изготовлении инфузионных ЛП?
- 3) Не кажется ли Вам, что, если бы базой исследования был не военный госпиталь, то в состав коммунальных затрат следовало включить стоимость аренды производственных помещений аптеки?
- 4) Стоимость 1 часа работы фармацевтического персонала рассчитывалась на основе должностных окладов без учета премиальных? Может быть в основе расчета должна быть фактическая зарплата, а не оклад?
- 5) Ни во 2-й, ни в 4-й главах нет формулы, по которой рассчитывали индикаторы экономической эффективности процесса аптечного изготовления инфузионных ЛП, в таблице № 45 приведены только результаты.

Однако перечисленные замечания являются не принципиальными и не снижают значимость выполненного исследования.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

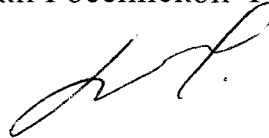
Таким образом, диссертационная работа Гаченко Ростислава Алексеевича на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук на тему: «Разработка основных показателей эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций» является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение важной для фармации научной задачи, посвященной обоснованию путей совершенствования производственной функции аптек медицинских организаций на основе системы экономических

индикаторов эффективности изготовления инфузионных ЛП, что соответствует требованиям пункта 9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09. 2013 г. № 842 (в редакции постановления Правительства РФ от 21 апреля 2016 г. № 335, от 01.10.2018 г. № 1168), и ее автор, Гаченко Ростислав Алексеевич, заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

### Официальный оппонент

Доктор фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела, профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Министерства высшего образования и науки Российской Федерации

Косова Ирина Владимировна



117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства высшего образования и науки Российской Федерации, медицинский институт, служебный телефон +7 (495) 433-27-94, e-mail: [kosovaira@mail.ru](mailto:kosovaira@mail.ru) Сайт: [www.rudn.ru](http://www.rudn.ru)

Подпись Косовой Ирины Владимировны заверяю

Ученый секретарь Ученого совета Р



Савчин В.М.

«18» декабря 2019г.