

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе  
федерального государственного  
бюджетного образовательного

учреждения высшего образования  
«Приволжский исследовательский  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации, доктор  
медицинских наук, доцент,



 А.С. Благодарова

«09» декабря 2019 г.

### ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на диссертационную работу Гаченко Ростислава Алексеевича на тему: «Разработка основных показателей эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела в диссертационный совет Д 208.040.09, созданный на базе федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственная медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

#### Актуальность темы выполнения работы

Система фармацевтической помощи пациентам, получающим лекарственные препараты в стационарах медицинских организаций, претерпевает серьезные изменения в части ассортиментной политики, оптимизации государственных и муниципальных закупок лекарственных препаратов, поиска и производства новых лекарственных форм, ужесточения норм фармацевтической деятельности, в частности деятельности по изготовлению экстенпоральных лекарственных форм, что привело к значительному сокращению производственных аптек, в том числе и аптек в структуре медицинских организаций.

В связи с чем особого внимания заслуживают изменения, ведущие к сокращению лекарственных форм и их своевременной доступности пациентам, нуждающимся, в том числе и в экстренной медицинской помощи, которая в большинстве своём требует использования экстемпоральных лекарственных препаратов (ЛП) и в большей степени инфузионных растворов (ИР).

Для изменения сложившейся ситуации необходимо внесение поправок в целый ряд нормативных документов, направленных на развитие и рост количества аптек с правом экстемпорального изготовления ЛП, ассортимента этих ЛП в рамках персонализации фармацевтической и медицинской помощи.

Развитие обозначенного направления требует проектного подхода, включающего материально-финансовое, научно-экономическое, экономико-социальное направления.

Исходя из обозначенного выше, считаем, что тема диссертационной работы чрезвычайно актуальна и является методически необходимой для роста и развития ассортимента ИР экстемпорального изготовления и производственных аптек в структуре медицинских организаций.

Данная позиция, безусловно, требует аргументированных доводов, что полно отражено в цели диссертационного исследования.

Цель исследования по разработке системы экономических индикаторов эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов и обоснованию путей совершенствования производственной функции аптек медицинских организаций сопряжена с актуальностью и полностью раскрыта в обозначенных задачах, что является важным в современных условиях для повышения качества и оперативности оказания полного объёма фармацевтической помощи в условиях многопрофильных медицинских организаций.

В связи с этим диссертационная работа Гаченко Ростислава Алексеевича актуальна и является объективно значимым и своевременным исследованием.

### **Связь работы с планом соответствующих отраслей наук и народного хозяйства**

Выполненная работа соответствует плану фармацевтических наук. Диссертационное исследование выполнено в соответствии с планом научно-исследовательских работ Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала государственного бюджетного образовательного



учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела, формуле и области исследования по пункту 2 – Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка.

### **Новизна исследования и полученных результатов**

Автором впервые исследован комплексный подход при формировании факторов и установлении значимых из них, непосредственно влияющих на процесс изготовления ИР. Значимость каждого фактора раскрыта полностью, что позволило получить их объективные значения с математической и социальной точек зрения.

Особого внимания заслуживает подход автора к модификации методологии КРІ, что впервые было применено для исследования направления по изменению издержек обращения и уровня рентабельности аптек медицинских организаций в части их производственной функции. Важно отметить тот факт, что автором для проверки рабочей гипотезы был проведён соответствующий сравнительный анализ себестоимости изготовления ИР с ценами инфузионных ЛП промышленного производства.

Впервые для определения себестоимости ИР был произведён анализ производственного процесса в аптечных условиях с разработкой матрицы экономических показателей. Обозначенные новые направления исследований были положены в основу методических рекомендаций по определению экономической эффективности производственной деятельности аптек, в частности осуществляющих изготовление ИР.

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

Теоретическая ценность работы заключается в разработке научно обоснованных подходов, отличающихся оригинальностью обоснования производственной деятельности аптек, в частности изготавливающих ИР. Результаты исследования расширяют и углубляют объём научных знаний специалистов по экономическим, социальным, научным направлениям, влияющим на оптимизацию лекарственной помощи населению.

Внедрение результатов в практическую деятельность медицинских и других организаций доказывает их актуальную значимость.

Предложения внедрены в практическую деятельность Управления по фармации Минздрава Республики Татарстан, Фармацевтического управления

Минздрава Ростовской области, Фармацевтического центра ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н. Н. Бурденко» Минобороны России, Фармацевтического центра ФГКУ «1602 Военный госпиталь» Минобороны России, в учебный процесс четырёх образовательных учреждений высшего образования, осуществляющих подготовку провизоров.

### **Личный вклад автора**

Автор принимал непосредственное участие на всех этапах работы. О чём свидетельствует грамотный подход к анализу и исследованию литературных данных, объективность использования профессиональной терминологии, экономико-статистические подходы, умение и навыки в использовании аналитических расчётов и объективность полученной доказательной базы, логика изложения научно-исследовательского материала.

### **Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации**

Полученные результаты с нашей точки зрения целесообразно внедрить в аптеках медицинских организаций с числом коек от 200 и выше с учётом специализации медицинской организации и других показателей, являющихся основой для расчёта объёма финансирования.

В отсутствие аптеки в структуре медицинской организации предоставить право экстермпорального изготовления ИР, необходимых для лечебного процесса в медицинских организациях, хозрасчётным аптекам при наличии соответствующей лицензии.

Материал представляет интерес для фондов обязательного медицинского страхования для оценки стоимости койки в соответствующих медицинских организациях.

Результаты и выводы по диссертации целесообразно рассмотреть в Минздраве РФ на предмет разработки проекта изменений в ФЗ РФ N 61 (2010 г.) по пересмотру ограничений на изготовление ИР в аптеках.

Методические рекомендации «Определение экономических показателей эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов на примере инфузионных растворов» целесообразно рекомендовать в качестве литературных источников в рабочих программах по управлению и экономике фармации и фармацевтической технологии в учебных организациях высшего образования.



Кроме того, рассмотренные и изученные научные исследования могут быть развиты в последующих научных исследованиях по различным фармацевтическим специальностям по следующим направлениям:

- Разработка экстенпоральной рецептуры инфузионных ЛП для персонифицированной лекарственной помощи;
- Развитие химико-фармацевтических методов анализа экстенпоральных ИР и оценки их качества;
- Оценка эффективности организационно-экономических подходов к развитию ассортиментной политики аптек многопрофильных медицинских организаций.

### **Количество печатных работ, в том числе ВАК**

По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, в том числе 3 в журналах, входящих в Перечень репетируемых научных изданий ВАК при Министерстве высшего образования и науки России, из них 2 – индексируемые в международных базах цитирования Scopus, WOS и Chemical Abstracts.

Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

### **Содержание диссертации**

Диссертационная работа Гаченко Ростислава Алексеевича по структуре и объёму соответствует общим требованиям, изложена на 157 страницах текста компьютерного набора, 2-ух приложениях. Содержит 50 таблиц и 17 рисунков.

Состоит из введения, четырёх глав, заключения, списка сокращений и условных обозначений. Библиографический список включает 131 литературный источник» в том числе 13 на иностранных языках.

Во введении автором, после анализа и обобщения научных трудов обоснована актуальность темы исследования, отражены степень изученности, определены цель и задачи, новизна и практическая значимость исследования данной проблемы.

В первой главе «Анализ развития и современного состояния фармацевтических аспектов инфузионной терапии» автором глубоко определены роль и место инфузионной терапии в системе оказания медицинской помощи.

Дана полная характеристика групп инфузионных растворов на основании изученных литературных источников. Определена группа наиболее востребованных ИР. Представлена доказательная база того, что в

России при выполнении установленных требований и правил возможно обеспечивать население качественными ИР. Рассмотрено развитие аптечного изготовления ИР в историческом аспекте, проведён анализ технологических требований процессов изготовления ИР в современных условиях обеспечения организации, контроля качества, санитарно-гигиенического режима.

Вторая глава «Обоснование методического подхода и научного аппарата исследования. Характеристика экспериментальной базы» содержит подходы к разработке структурно-логической схемы исследования экономической составляющей в изготовлении ИР в аптеках. Для чего сформирована рабочая гипотеза, которая заключалась в доказательстве экономической целесообразности аптечного изготовления ЛП и разработана шести этапная схема исследования.

Обоснование научно-методического аппарата исследования позволяет обосновать актуальный ассортимент ИР аптечного изготовления. Для чего были выбраны методы библиографического анализа, контент-анализ, документального наблюдения, описательный метод, метод хронометража.

В третьей главе «Исследование показателей, формирующих себестоимость инфузионных лекарственных препаратов аптечного изготовления» представлены основные этапы производственной деятельности аптеки по изготовлению ИР.

Для чего была разработана матрица экономических показателей, в которую вошли материальные, коммунальные и трудовые показатели, что легло в основу исследования. Полученные результаты убедительно доказали значимое положение указанных выше показателей, регулирующих себестоимость ИР, изготавливаемых в аптеке и являющихся основой для разработки показателей эффективности изготовления инфузионных ЛП аптеками многофункциональных медицинских организаций.

Четвёртая глава «Разработка и анализ основных показателей эффективности аптечного изготовления инфузионных растворов» раскрывает возможность использования методологии КРІ для разработки системы индикаторов экономической эффективности аптечного изготовления ИР. Определена доля влияния материальных, коммунальных и трудовых затрат на стоимость изготовления ЛП в аптеке многофункциональной медицинской организации с использованием результатов, отражённых в предыдущих главах.

Доминирующее значение установлено для материальных затрат, вторым по величине полученных данных оказался показатель стоимости коммунальных затрат. Стоимость трудовых затрат оказалась на третьей позиции.



Данные, полученные при детальном анализе расчёта стоимости частных весовых категорий, позволили определить их вклад в себестоимость изготовленных ИП. Содержание главы доказывает объективность разработки системы из 11 индикаторов эффективности: 3 – материальных, 3 – коммунальных и 5 – трудовых.

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

Диссертационная работа Гаченко Р.А. выполнена на современном уровне с использованием актуальных методов анализа. Результаты исследования обработаны с помощью современных методов анализа и обработки информации. Достоверность выводов подтверждена достаточным объёмом представленного материала и аргументированным анализом полученных результатов. Основные результаты диссертационного исследования доложены и обсуждены на Российских национальных конгрессах «Человек и лекарство» (2017 – 2019 г.г., Москва), научно-исследовательских конференциях «Беликовские чтения» (2017 – 2019 г.г., Пятигорск), Пятой Всероссийской научно-практической конференции (2018 г., Пятигорск).

Выводы согласуются с поставленными задачами, определяют завершённость. Полнота и качество материалов соответствуют теме и содержанию работы.

Диссертационная работа написана современным научным языком и соответствует предъявленным требованиям. Однако, при общей положительной оценке работы, имеют место отдельные замечания:

1. В работе встречаются синтаксические и стилистические ошибки.
2. В работе не найдена должного внимания проблема обеспечения производственных аптек фармацевтическими субстанциями, используемыми при изготовлении инфузионных растворов, и их последующего хранения в условиях, обеспечивающих надлежащее качественное состояние.
3. Полученные в ходе PEST-анализа данные о влиянии внешних и внутренних факторов на организацию производственной деятельности характерны, главным образом, для аптеки 1602 Военного клинического госпиталя Минобороны России, использованной в качестве экспериментальной базы исследования. По нашему мнению, для обеспечения репрезентативности такие данные следовало бы получить также из других аптек, занимающихся изготовлением инфузионных лекарственных препаратов.

Также при изучении и анализе диссертационной работы возникли следующие вопросы:

1. Почему в качестве научно-методического инструмента исследования была выбрана методология разработки и использования основных показателей экономической эффективности деятельности КРІ и в чём состоят главные достоинства этой методологии?
2. В чём могут заключаться перспективные направления дальнейших исследований по повышению экономической эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов на фоне существенного снижения количества производственных аптек, наблюдаемого в настоящее время?

Вместе с тем, указанные замечания и вопросы не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы Гаченко Р.А., не уменьшают научно-практическую ценность данной работы, значимость проведённых исследований и достоверность полученных результатов.

### **Заключение**

Диссертационная работа Гаченко Ростислава Алексеевича на тему «Разработка основных показателей эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций», представленная на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, является самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача совершенствования фармацевтической помощи пациентам многопрофильных медицинских организаций, нуждающимся в инфузионных растворах, путём изготовления последних экстенпоральным методом и научного обоснования основных показателей эффективности их изготовления.

По актуальности, научной новизне, теоритической и практической значимости, достоверности полученных результатов и обоснованности выводов диссертационная работа Гаченко Ростислава Алексеевича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842 (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 N 335), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Гаченко Ростислав Алексеевич, заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.



Отзыв заслушан и утверждён на заседании кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Протокол N 16 от 02.12.2019.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, доцент (14.04.03 – организация фармацевтического дела), Кононова Светлана Владимировна



«02» декабря 2019 г.

Подпись доктора фармацевтических наук Кононовой С.В. заверяю  
Учёный секретарь  
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
доктор биологических наук



Наталья Николаевна Андреева

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д.10/1  
Телефон: +7 (831) 465-09-01  
E-mail: kafedrauefft@rambler.ru