

Заключение диссертационного совета Д 208.040.09 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от «22» января 2020 г. протокол № 1 о присуждении Гаченко Ростиславу Алексеевичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка основных показателей эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела, принята к защите «20» ноября 2019 г., протокол № 20, диссертационным советом Д 208.040.09 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (далее – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ Минобрнауки России от 11.04.2012 г. №105/нк).

Гаченко Ростислав Алексеевич, 1994 года рождения, в 2016 году окончил Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее ПМФИ – филиал ВолгГМУ Минздрава России) по специальности «Фармация», квалификация «Провизор».

В 2019 г. Гаченко Ростислав Алексеевич окончил очную аспирантуру на кафедре организации и экономики здравоохранения и фармации

ПМФИ – филиала ВолгГМУ Минздрава России.

Диссертация выполнена на кафедре организации и экономики здравоохранения и фармации ПМФИ – филиала ВолгГМУ Минздрава России.

Гаченко Ростислав Алексеевич работает преподавателем на кафедре микробиологии и иммунологии с курсом биологической химии ПМФИ – филиала ВолгГМУ Минздрава России с 2018 г. по настоящее время.

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук, доцент **ГОРЯЧЕВ АНДРЕЙ БОРИСОВИЧ**, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, кафедра безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины им.Н.В.Склифосовского, профессор кафедры.

Официальные оппоненты:

1. **Косова Ирина Владимировна** – гражданка РФ, доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Медицинский институт, кафедра управления и экономики фармации, профессор кафедры.

2. **Лаврентьева Лариса Ивановна** – гражданка РФ, доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой; декан фармацевтического факультета – дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства

здравоохранения Российской Федерации, г. Нижний Новгород, в своем положительном заключении, составленном доктором фармацевтических наук, доцентом Кононовой Светланой Владимировной, заведующей кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, указала, что диссертация Гаченко Ростислава Алексеевича на тему «Разработка основных показателей эффективности изготовления инфузионных лекарственных препаратов аптеками многопрофильных медицинских организаций», является самостоятельной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача совершенствования фармацевтической помощи пациентам многопрофильных медицинских организаций, нуждающимся в инфузионных растворах, путем изготовления последних экстенпоральным методом и научного обоснования основных показателей эффективности их изготовления.

По актуальности темы, научной новизне и методическому уровню, теоретической и практической значимости результатов исследования диссертация удовлетворяет требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335, от 01.10.2018 г. № 1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Гаченко Ростислав Алексеевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

По теме диссертации опубликовано 10 научных работ, общим объемом 2 печатных листа, из них 3 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК (в соавторстве), 2 статьи, индексируемые в международных базах цитирования Scopus, Web of Science и Chemical Abstracts, 3 работы в сборниках тезисов российского национального конгресса «Человек и лекарство» и 4 работы в сборниках материалов всероссийских и международных конференций (в соавторстве).

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. **Гаченко, Р.А.** Современные требования к промышленному производству и аптечному изготовлению инфузионных лекарственных препаратов в Российской Федерации: единство и различия / Р.А. Гаченко, А.Б. Горячев // **Фармация и фармакология.** – 2018. – Т. 6. – № 3. – С. 214–228. DOI:10.19163/2307-9266-2018-6-3-214-228.

2. Экономические затраты при аптечном изготовлении инфузионных растворов / А.Б. Горячев, **Р.А. Гаченко**, Т.И. Кабакова, С.Б. Давидов, Т.А. Ливарская // **Фармация.** – 2019. – Т. 68. – № 7. – С. 36–43. DOI: <https://doi.org/10.29296/25419218-2019-07-07>.

На автореферат диссертации поступили отзывы от: доктора фармацевтических наук, доцента, профессора кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург – Немятых Оксаны Дмитриевны; доктора фармацевтических наук, профессора, заведующего кафедрой фармации Института фундаментальной медицины и биологии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, г. Казань – Шакировой Диляры Хабиловны; доктора фармацевтических наук, профессора, заведующего кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пермь – Солониной Анны Владимировны; доктора фармацевтических наук, профессора, профессора кафедры фармации фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего

образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Краснодар – Бат Нафисет Масхудовны.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Нижний Новгород), выбран в качестве ведущей организации в связи с тем, что в данном учреждении работают авторитетные отечественные ученые – специалисты в сфере управления и экономики фармации, что соответствует профилю представленной диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработан новый методический подход для определения экономической эффективности процесса аптечного изготовления лекарственных препаратов, на примере инфузионных растворов, позволяющий выявить организационные и технологические резервы совершенствования производственной деятельности аптек и обосновать пути ее дальнейшего совершенствования в целях повышения качества лекарственного обеспечения пациентов и рационального использования финансовых ресурсов многопрофильных медицинских организаций;

предложена оригинальная система оценки экономической эффективности процесса аптечного изготовления инфузионных лекарственных препаратов, включающая одиннадцать индикаторов, объединенных в три группы по показателям материальных, коммунальных и трудовых затрат, формирующих себестоимость экстенпоральных лекарственных препаратов;

доказаны возможность использования адаптированной методологии основных ключевых показателей эффективности деятельности (Key Performance Indicators – KPI), в целях выявления издержек и повышения эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов; целесообразность применения метода анализа химико-технологической системы производственного процесса для определения материальных, коммунальных и трудовых показателей затрат, формирующих себестоимость инфузионных лекарственных препаратов, а также для разработки матрицы экономических показателей по всем этапам технологического процесса;

введены новые понятия: «индикатор экономической эффективности аптечного изготовления», представляющий собой численный показатель, характеризующий значимость определенного вида экономических затрат в себестоимости изготовленного лекарственного препарата; «матрица экономических показателей» для проведения экспериментальных исследований (хронометражных наблюдений) по выявлению материальных, коммунальных и трудовых затрат присущих технологическому процессу аптечного изготовления инфузионных лекарственных препаратов.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана целесообразность дальнейшего исследования особенностей организации производственной деятельности аптек в целях снижения технологических издержек, повышения экономической эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов, доступности и качества лекарственного обеспечения пациентов многопрофильных медицинских организаций;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс базовых методов исследования: адаптированная под цели работы методология основных показателей эффективности деятельности (KPI), методы анализа химико-технологической системы производственных процессов, хронометражных наблюдений, PEST-анализ, библиографический анализ, контент-анализ, методы документального наблюдения и выкопировки

данных;

изложены обоснованные и доказанные в эксперименте научно-методические подходы к совершенствованию производственной деятельности аптек многопрофильных медицинских организаций на примере изготовления инфузионных лекарственных препаратов;

раскрыты резервы повышения эффективности производственной деятельности аптечных организаций, использование которых позволит улучшить качество лекарственного обеспечения пациентов лекарственными препаратами аптечного изготовления и снизить нагрузку на бюджет медицинских организаций за счет рационального использования финансовых ресурсов;

изучены наиболее значимые политические, экономические, технологические и социальные факторы (PEST-анализ), оказывающие влияние на организацию и осуществление процесса аптечного изготовления лекарственных препаратов в производственной аптеке многопрофильной медицинской организации;

проведена модернизация методологии основных ключевых показателей эффективности деятельности (KPI), в основе которой лежит распределение стоимостных затрат при аптечном изготовлении инфузионных лекарственных препаратов на материальные, коммунальные и трудовые, с их последующим преобразованием в экономические показатели на всех этапах технологического процесса.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены в практическую деятельность региональных органов управления здравоохранением и многопрофильных медицинских организаций, одобренные Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, методические рекомендации «Определение экономических показателей эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов (на

примере инфузионных растворов)», позволяющие повысить рентабельность аптечного изготовления инфузионных лекарственных препаратов. Отдельные результаты работы нашли применение в учебном процессе образовательных учреждений высшего образования при преподавании образовательных программ по специальности «Фармация»;

определены перспективы дальнейшего научного поиска экономических механизмов совершенствования организации производственной деятельности аптек в целях повышения качества лекарственного обеспечения пациентов многопрофильных медицинских организаций;

создан методический подход к оценке экономической эффективности аптечного изготовления лекарственных препаратов, заключающийся в обосновании экономических показателей материальных, коммунальных и трудовых затрат, определяющих их вклад в себестоимость экстремальных лекарственных препаратов, позволяющий определить и оценить издержки технологического процесса и предложить меры по их снижению;

представлены результаты исследований в виде методических рекомендаций, одобренных Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России для внедрения в практическую деятельность региональных органов управления здравоохранением и многопрофильных медицинских организаций.

Другие научные достижения, свидетельствующие о научной новизне и значимости полученных результатов: полученные результаты позволяют повысить качество лекарственного обеспечения пациентов многопрофильных медицинских организаций за счет оптимизации организации и материально-технического оснащения процесса аптечного изготовления лекарственных препаратов.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

экспериментальные работы выполнены на базе аптеки многопрофильной медицинской организации – федерального государственного казенного учреждения «1602 Военный клинический

госпиталь» Минобороны России (г. Ростов-на-Дону), имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, с участием высококвалифицированных специалистов. Полученные результаты статистически обработаны с применением компьютерных программ. Интерпретация полученных данных обоснована и логична;

теория основана на общепринятой методологии исследований и согласуется с опубликованными российскими и зарубежными научными исследованиями по теме диссертации;

идея базируется на результатах обобщенного анализа представленных в научной литературе теоретических положениях и практических данных, а также на собственных экспериментальных исследованиях;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, полученной на достаточном количестве объектов исследования, с применением программ Microsoft Office Excel 2016 в среде MS Windows 10.

Личный вклад соискателя состоит в выборе темы диссертационного исследования, формулировании его цели и задач, проведении экспериментальных исследований и обобщении полученных результатов. Вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования, включая сбор, обработку и анализ полученных данных. Автору принадлежит ведущая роль в подготовке научных публикаций и докладов, обсуждении результатов и внедрении их в практику. Диссертация и автореферат написаны автором лично.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной задачи и соответствует критерию внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, его выполнением на современном научно-методическом уровне, достаточным для получения достоверных результатов количеством и объемом проведенных экспериментальных исследований, а также использованными методами статистической обработки результатов. Выводы и практические рекомендации логично вытекают из

полученных данных и соответствуют поставленным целям и задачам.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации и полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335, от 01.10.2018 г. № 1168), предъявляемым к кандидатским диссертациям.

На заседании «22» января 2020 года диссертационный совет принял решение присудить Гаченко Ростиславу Алексеевичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, из них 7 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 26 человек, входящих в состав совета, проголосовали: «за» присуждение ученой степени – 19, «против» присуждения ученой степени - нет, «недействительных» бюллетеней - нет.

Председатель
диссертационного совета

Ученый секретарь
диссертационного совета

«24» января 2020 г.



Краснюк Иван Иванович

Демина Наталья Борисовна