

ОТЗЫВ

официального оппонента 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

Солониной Анны Владимировны

на диссертационную работу Егиазарян Елизаветы Андреевны на тему: «Обоснование подходов к совершенствованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела в постоянно действующий диссертационный совет ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Актуальность темы

При применении лекарственных препаратов (ЛП) могут отмечаться побочные действия, нежелательные реакции разной степени серьезности, индивидуальная непереносимость, отсутствие эффективности ЛП, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, что обуславливает необходимость развития деятельности по выявлению, анализу, оценке и снижению риска наступления нежелательных последствий при употреблении ЛП и обеспечения лекарственной безопасности.

Важность проблемы безопасности лекарственных средств (ЛС) способствовала объединению усилий в области создания единых правил и требований в данной области для стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Несмотря на то, что практика фармаконадзора в странах ЕАЭС стремительно развивается, в ней всё ещё существуют области разногласий (например, проблема подачи спонтанных сообщений о возникающих нежелательных реакциях медицинскими специалистами; низкая осведомленность населения в странах ЕАЭС по вопросам безопасности ЛС и др.).

Таким образом, актуальность и своевременность научного исследования по обоснованию подходов к совершенствованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций не вызывают сомнений.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность результатов, полученных Е.А. Егиазарян, обеспечивается чётким методологическим построением диссертации,

использованием современных методов исследования, а также достаточным количеством объектов исследования и репрезентативностью выборок.

Научная новизна диссертационной работы заключается в том, что автором впервые:

- Разработан методический подход к изучению способов и обоснованию механизмов имплементации международных требований ЕАЭС по фармаконадзору в вопросах репортирования в национальное законодательство стран ЕАЭС.

- Для подтверждения гипотезы исследования обоснована возможность применения имплементационного подхода к исследованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении ЛП.

- Важно, что проведённое анкетирование медицинских и фармацевтических специалистов позволило выявить недостаточный уровень компетенции медицинских и фармацевтических специалистов по вопросам фармаконадзора, в том числе незнание порядка направления информации о НР.

- На основании опроса потребителей и анализа социальных сетей, как источника спонтанных сообщений, установлен дефицит информации о возможности подачи спонтанных сообщений о НР и каналах их передачи во всех странах ЕАЭС.

- Проведён STEP-анализ причин низкого уровня активности репортирования информации о НР методом спонтанных сообщений.

- Предложена концептуальная модель совершенствования процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС.

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

Диссертационная работа Егиазарян Е.А. состоит из введения, пяти глав, заключения, списка сокращений, списка литературы, приложений. Работа изложена на 186 страницах текста компьютерного набора, содержит 31 таблицу, 43 рисунка и 12 приложений, представленных на 65 страницах. Библиографический список включает 145 источников, в т.ч. 39 на иностранных языках.

Во введении автором обоснована актуальность темы исследования; определена цель и 7 взаимосвязанных задач; раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы; описаны методология и методы исследования; сформулированы положения, выносимые на защиту; приведены сведения о степени достоверности и апробации результатов исследования, соответствии диссертации паспорту научной специальности, личном участии автора, публикациях, объёме и структуре диссертации.

В первой главе «Современное состояние системы мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств в мире, в том числе в Евразийском экономическом союзе» отражены данные о правилах

обращения ЛС в рамках ЕАЭС, описаны исторические и современные аспекты развития системы мониторинга эффективности и безопасности ЛС, предложена современная типологизация этапов развития системы фармаконадзора. На основе анализа современного состояния проблемы автором сформулирована рабочая гипотеза о гармонизации наднационального и национального законодательства в сфере фармаконадзора посредством применения имплементационного подхода для выявления противоречий законодательства ЕАЭС и локальных актов, выявлении способов и разработки механизмов имплементации.

Во второй главе «Методология исследования системы сбора и репортирования информации о нежелательных реакциях» для подтверждения рабочей гипотезы исследования предложен методический подход к изучению способов и обоснованию механизмов имплементации международных требований по фармаконадзору в вопросах репортирования в национальное законодательство стран ЕАЭС. В данной главе приведена программа исследования, состоящая из пяти этапов комплексных исследований, объектов исследования, использованных методов и ожидаемого результата.

В третьей главе «Анализ систем фармаконадзора стран Евразийского экономического союза» представлен сравнительно-правовой анализ регулирования систем фармаконадзора в странах ЕАЭС, выявлены способы имплементации международных требований ЕАЭС в части сбора и репортирования информации о НР в национальное законодательство стран ЕАЭС, проведён сравнительный анализ уровня репортирования спонтанных сообщений в Кыргызской Республике, Республике Казахстан и Российской Федерации, а также литературный мониторинг информации по безопасности ЛП.

Четвертая глава «Анализ современных проблем сбора информации и репортирования о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов» содержит результаты социологического исследования фармацевтических и медицинских работников (в том числе врачей педиатрии), а также потребителей ЛП и студентов, обучающихся по специальности Фармация. Проведённое изучение показало, что обучающимся не хватает необходимых практических навыков для сообщения о НР и большинство респондентов положительно относятся к обучению вопросам фармаконадзора. Полученные данные подтверждают наличие проблемы недостаточной активности специалистов здравоохранения (медицинских и фармацевтических работников) в системе подачи сообщений о НР. В качестве решения проблемы недостаточной активности фармацевтических работников в системе подачи сообщений о НР автором предложено повышение компетенций специалистов на уровне получения базового образования. На основе результатов социологического опроса потребителей ЛП в странах ЕАЭС установлен дефицит информации о возможности подачи спонтанных сообщений о НР и о каналах их передачи

во всех странах ЕАЭС. Автором также проведён STEP-анализ факторов, влияющих на уровень активности медицинских и фармацевтических специалистов в отношении репортирования информации о НР.

В пятой главе «Основные направления совершенствования процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных средств» автором сформирована концептуальная модель совершенствования процедуры репортирования о случаях НР за счёт выявления проблем в функционировании системы сбора спонтанных сообщений, поддающихся направленным практическим решениям. Например, с целью повышения квалификации специалистов в вопросах репортирования информации об осложнениях фармакотерапии автором разработана и внедрена стандартная операционная процедура, способствующая освоению специалистами порядка и требований к заполнению извещения о НР или отсутствию терапевтического эффекта ЛП. Также предложены методические рекомендации о безопасности лекарственных средств для потребителей ЛП, направленные на понимание системы репортирования пациентов. В целях практической реализации направлений совершенствования процедуры репортирования о НР в учебный процесс государственных образовательных учреждений высшего профессионального образования внедрены разработанные автором образовательные рекомендации.

Каждая глава диссертации Егиазарян Е.А. представляет собой завершённый этап исследования. Общие выводы по диссертационной работе, отражают наиболее важные теоретические и практические результаты.

Ценность для науки и практики результатов работы

Теоретическая значимость исследования состоит в том, что диссертантом сформирована и обоснована концептуальная модель совершенствования процедуры репортирования о случаях НР на основании определения проблем в функционировании системы сбора спонтанных сообщений, поддающихся направленным практическим решениям. Данная модель представляет собой совокупность участников, выявленных проблем, решений и практических мероприятий, направленных на гармонизацию системы сбора и репортирования информации о случаях НР при применении ЛП в странах ЕАЭС для обеспечения граждан безопасными, эффективными и качественными ЛС. Кроме того, теоретическая значимость исследования состоит в том, что диссертантом выявлены способы и механизмы имплементации международных требований по фармаконадзору в национальное законодательство стран ЕАЭС.

Практическая значимость результатов исследования заключается в разработке предложений по совершенствованию процедуры сбора и репортирования информации о случаях НР при применении ЛП как на уровне медицинских и аптечных организаций, так и на уровне потребителя с целью снижения угроз при применении ЛП.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

По материалам диссертации опубликовано 13 научных работ, в том числе 6 – в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендуемых ВАК/РУДН. Основные положения научного исследования доложены и обсуждены на научных конференциях в течение 2020-2024 гг.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат в полной мере отражает основное содержание диссертационной работы и раскрывает ее основные положения с отражением актуальности, степени разработанности темы, новизны исследования, теоретической и практической значимости, положений, выносимых на защиту, личного вклада автора, основных результатов, заключения и списка опубликованных работ.

Замечания по работе

Диссертационная работа написана профессионально, подтверждает достижение поставленной цели и в целом заслуживает положительной оценки.

Вместе с тем, в процессе рецензирования возникли следующие вопросы уточняющего характера:

1. В процессе исследования Вами проведен анализ специфики национального законодательства стран ЕАЭС с целью выявления природы имплементации международных требований в законодательство национального уровня. Уточните, что дает для вашего исследования выявление способов имплементации?

2. Согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС информация о нежелательных реакциях (репортирование) должна передаваться в уполномоченные органы в сфере фармаконадзора или экспертные организации, в сферу компетенции которых входит фармаконадзор. Уточните, какие органы являются уполномоченными в сфере фармаконадзора во всех странах ЕАЭС? Поясните, какие экспертные организации имеются в России, в сферу компетенции которых входит фармаконадзор?

3. Известно, что основным источником информации о НР при применении ЛП являются потребители ЛП. Для совершенствования процесса передачи спонтанных сообщений населением Вами разработаны Методические рекомендации о безопасности лекарственных средств для потребителей ЛП, которые должны быть размещены на сайтах-регуляторах союзных государств. Поясните, какие категории потребителей смогут воспользоваться этой информацией? Как Вы считаете, будет ли эта информация доступной для пожилых пациентов, у которых, вероятнее всего,

чаще возникают НР в связи с большим количеством принимаемых ЛП? По Вашему мнению, каким образом целесообразно проводить просветительскую работу среди населения по репортированию спонтанных сообщений о НР?

Отмеченные вопросы не принципиальны, имеют уточняющий характер и ни в коей мере не снижают достоинств и научно-практической значимости рассматриваемой диссертационной работы и общего положительного впечатления, полученного в ходе ее анализа.

Заключение

Диссертационное исследование Егиазарян Елизавета Андреевны на тему: «Обоснование подходов к совершенствованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС» является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение важной задачи в области охраны здоровья граждан на основе совершенствования процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС.

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, Егиазарян Елизавета Андреевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

Доктор фармацевтических наук (научная специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела»), профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Почтовый адрес: 614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2
Контактный телефон: +7 (951) 950-69-41
Адрес электронной почты: soloninina@mail.ru

« 7 » октября 2024 г.

 Солонинина Анна Владимировна

Подпись доктора фармацевтических наук, профессора А.В. Солонининой удостоверяю:

Начальник отдела кадров 

