

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ПДС 0300.020
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК**

**аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 27 февраля 2023г., протокол № 10-3**

О присуждении Галеппо Юлии Леонидовне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук

Диссертация «Разработка методического аппарата определения потребности в инфузионных растворах многопрофильной медицинской организации» по специальности: 3.4.3. Организация фармацевтического дела в виде рукописи принята к защите 23 января 2023 г., протокол № 10-ПЗ диссертационным советом ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.; приказ от 19 июля 2022 года № 455).

Соискатель Галеппо Юлия Леонидовна 1988 года рождения, в 2010 году окончила Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности: «Фармация», присуждена квалификация «Провизор», в 2011 году – интернатуру Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности: «Фармация», специализация «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». В 2014 году прошла профессиональную переподготовку в Федеральном государственном бюджетном военном образовательном учреждении высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации по специальности «Управление и экономика фармации». С 2015 по 2019 гг. являлась аспирантом при кафедре организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации. В 2019 году окончила аспирантуру Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

Федерации. С 2010 года и по настоящее время Галеппо Юлия Леонидовна работает в ООО «Эбботт Лэбораториз» в должности менеджера по работе с ключевыми клиентами.

Диссертация выполнена на кафедре организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

Научный руководитель – Бунин Сергей Александрович, доктор фармацевтических наук (14.04.03 Организация фармацевтического дела), доцент, заместитель главного врача СПб ГБУЗ «Городская многопрофильная больница №2».

Официальные оппоненты:

Кныш Ольга Ивановна, гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01. Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации, заведующая кафедрой фармацевтических дисциплин,

Горячев Андрей Борисович, гражданин Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03. Организация фармацевтического дела), доцент, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), Институт клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф,

Мавренков Эдуард Михайлович, гражданин Российской Федерации, доктор медицинских наук (20.02.28. Военная медицина), профессор, Главное военно-медицинское управление Министерства обороны Российской Федерации, начальник организационно-планового отдела Военно-научного комитета, дали положительные отзывы о диссертации.

Соискатель имеет 11 опубликованных работ, в том числе, 4 в ведущих рецензируемых научных журналах, входящих в Перечень ВАК/РУДН. Общий объем публикаций 1.9 п.л. Авторский вклад 85%.

Наиболее значимые публикации:

1. Мирошниченко, Ю.В. Комплексный анализ фактического потребления инфузионных растворов в многопрофильных медицинских организациях базы исследования /Ю.В. Мирошниченко, В.Н. Кононов, Ю.Л. Галеппо // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т.9, №3. – С. 35-36.
2. Мирошниченко, Ю.В. Основные результаты анализа структуры потребления инфузионных растворов в натуральном и стоимостном выражениях в многопрофильных медицинских организациях /Ю.В.

- Мирошниченко, Ю.Л. Галеппо, М.С. Красильников // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2022. – Т.10, №3. – С. 19-20.
3. Мирошниченко, Ю.В. Сравнительный анализ фактического и нормативного потребления инфузионных растворов в многопрофильных медицинских организациях / Ю.В. Мирошниченко, С.А. Бунин, Ю.Л. Галеппо, М.С. Красильников // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2022. – Т.10, №3. – С. 22-26.
 4. Мирошниченко, Ю.В. Взаимосвязь между уровнем заболеваемости пациентов и фактическим потреблением инфузионных растворов в многопрофильных медицинских организациях / Ю.В. Мирошниченко, Ю.Л. Галеппо, Е.О. Родионов // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019. – Т.6, №2. – С. 57-58.

На автореферат диссертации поступили положительные, не содержащие критических замечаний **отзывы**:

- **Наркевича Игоря Анатольевича**, гражданина Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 Организация фармацевтического дела), профессора, ректора Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
- **Рыжковой Марины Вячеславовны**, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 Организация фармацевтического дела), профессора, профессора кафедры фармации, фармацевтический факультет Частного учреждения образовательной организации высшего образования «Медицинский университет «Реавиз»,
- **Власова Василия Ивановича**, гражданина Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцента кафедры устройства и живучести корабля Военного института (военно-морского) Федерального государственного казенного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-морская академия имени Адмирала Флота Советского Союза Н.Г. Кузнецова» Министерства обороны Российской Федерации,
- **Гарбузовой Ларисы Ивановны**, гражданки Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (15.00.01 Технология лекарств и организация фармацевтического дела), председателя фармацевтической ассоциации Санкт-Петербурга и Северо-Запада.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их высокой квалификацией, наличием научных трудов и публикаций, соответствующих тематике оппонируемой диссертации:

Кныш Ольга Ивановна является крупным специалистом в области управления и организации лекарственного обеспечения населения, разработки и исследования методологии оптимизации процессов деятельности аптек медицинских организаций, использования современных технологий, в том

числе разработке программного обеспечения с целью рационализации лекарственного обеспечения, что подтверждается публикациями:

1. Каракозова, В.В. Разработка организационной модели консолидированного совместного (централизованного) закупа лекарственных препаратов для медицинского применения в госпитальном секторе (на примере Тюменской области) / В.В. Каракозова, О.И. Кныш, С.В. Каракозов, Г.И. Кирушок // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2021. – № 2. – С. 235-249. – DOI 10.24412/2312-2935-2021-2-235-249.
2. Каракозова, В. В. Организационно-методическое решение проблемы регистрации выбытия из оборота маркированных лекарственных средств в аптеке медицинской организации / В.В. Каракозова, О.И. Кныш, С.В. Каракозов // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2021. – № 4. – С. 23-37. – DOI 10.24412/2312-2935-2021-4-23-37.
3. Давлетьянова, А.Ф. Сравнительный анализ закупок лекарственных препаратов для нужд медицинской организации в условиях контрактной системы / А. Ф. Давлетьянова, Ж.В. Мироненкова, С.З. Умаров, О.И. Кныш // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2020. – № 1. – С. 161-178. – DOI 10.24411/2312-2935-2020-00013.
4. Егорова, А.О. Разработка программного обеспечения для рационализации ассортимента льготных лекарственных препаратов для лечения больных сахарным диабетом/А.О.Егорова, О.И.Кныш, Д.Б. Егоров, Ж.В. Мироненкова // Медицинский вестник Башкортостана. – 2018. – Т.13, №2(74). – С. 73-78.
5. Мироненкова, Ж.В. Динамика объемов закупок противовирусных препаратов для лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С в республике Башкортостан / Ж.В. Мироненкова, Р.Г. Яппаров, А.Ф. Давлетьянова, Л.М. Габдулхакова, О.И. Кныш, Г.В. Аюпова // Журнал научных статей Здоровье и образование в XXI веке. – 2018. – Т.20, №7. – С. 104-108.

Горячев Андрей Борисович активно занимается проблемами, рассматриваемыми в диссертационной работе Галеппо Юлии Леонидовны, является крупным специалистом в области исследования систем и процессов управления в сфере обращения лекарственных средств, оценки организационно-маркетингового потенциала субъектов фармацевтического рынка, развития основ методологии стратегического менеджмента и маркетинга применительно к деятельности аптечных организаций, в том числе по изготовлению растворов для инфузий, и фармацевтических предприятий.

Основные публикации Горячева А.Б. по теме диссертационного исследования:

1. Горячев, А.Б. 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>.
2. Горячев, А.Б. Разработка матрицы экономических показателей эффективности аптечного изготовления инфузионных лекарственных

препаратов / А.Б. Горячев, Р.А. Гаченко, С.Б. Давидов // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2019. – Т.21, №9. – С. 44-50. DOI: <http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2019-21-9-44-50>.

3. Analysis of Influence of External and Internal Environment Factors on Pharmacy Production of Infusion Medicinal Drugs / Andrey Borisovich Goryachev, Taisiya Ivanovna Kabakova, Ivan Ivanovich Krasnyuk (jn), Natal'ya Nikolaevna Kuvshinova, Elena Yur'evna Lemeshchenko, Oleg Nikolaevich Afanas'ev, Sergey Borisovich Davidov // Systematic Reviews in Pharmacy (A multifaceted review journal in the field of pharmacy) 2020; 11(3): 532-537. DOI: 10.31838/srp.2020.3.69.
4. Урусова, Л.Х. Теоретические основы формирования и управления товарным ассортиментом организации оптовой торговли лекарственными средствами / Л.Х. Урусова, А.Б. Горячев, Т.И. Кабакова // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2022. – Т.24, №2. – С. 63-72. DOI: <http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-2-63-72>.
5. Горячев, А.Б. Методические подходы к управлению ассортиментной политикой в оптовом сегменте фармацевтического рынка / А.Б. Горячев, Л.Х. Урусова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т.9, №3. – С. 71-72. DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.3.2022.23>.

Мавренков Эдуард Михайлович активно занимается проблемами развития фармации в военном здравоохранении, в том числе, вопросами организации медицинской и фармацевтической помощи, обеспечения имуществом и лекарственными препаратами военнослужащих с различными заболеваниями, а также находящихся в экстремальных условиях.

Основные публикации Мавренкова Э.М. по теме диссертационного исследования:

1. Мирошниченко, Ю.В. Перспективные направления инновационного развития фармации в военном здравоохранении России / Ю.В. Мирошниченко, Е.В. Ивченко, В.Н. Кононов, Р.А. Голубенко, Д.В. Овчинников, Р.А. Еникеева, М.П. Щерба, А.В. Меркулов, Э.М. Мавренков // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2022. – Т.24, №1. – С. 179-188.
2. Дыбин, А.С. Особенности популяционного здоровья военнослужащих в арктических условиях / А.С. Дыбин, А.Е. Потеряев, С.А. Кузнецов, Э.М. Мавренков, Л.И. Меньшикова // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2022. – Т.24, №1. – С. 69-80.
3. Крюков, Е.В. Опыт медицинского обеспечения кораблей и частей иностранных армий в период пандемии новой коронавирусной инфекции / Е.В. Крюков, К.С. Шуленин, Д.В. Черкашин, А.Я. Фисун, Э.М. Мавренко, Г.Г. Кутелев, Е.О. Чибирякова // Морская медицина. – 2021. – Т.7, №1. – С.69-77.
4. Кабанов, М.Ю. Применение принципов фаст-трек протокола при оперативном лечении злокачественных новообразований билиопанкреатодуоденальной зоны / М.Ю. Кабанов, Н.И. Глушков, К.В. Семенов, Э.М. Мавренков, Т.Е. Кошелев, Н.А. Сизоненко, В.В. Алексеев,

- Д.К. Савченков, М.Я. Беликова, О.В. Балюра // Medline.ru. Российский биомедицинский журнал. – 2021. – Т.22. – С. 507-526.
5. Кульнев, С.В. Развитие систем оказания медицинской помощи раненым, больным и пострадавшим в военных конфликтах прошлого и настоящего / С.В. Кульнев, Б.Н. Котив, О.А. Крючков, Э.М. Мавренков // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2018. - №4 (64). – С. 174-180.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- *Разработана* методология исследования, которая включает комплексный анализ фактического потребления инфузионных растворов (ИР) в многопрофильных медицинских организациях (ММО), формирование базы данных и разработку методического аппарата для определения потребности в ИР ММО;
- *Выявлены* закономерности потребления ИР на основе результатов комплексного анализа фактического потребления ИР в ММО; установлены основные факторы, влияющие на структуру потребления ИР в ММО;
- *Определены* на основе анализа стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения) наиболее часто встречающиеся и распространенные в ММО нозологические формы заболеваний, которые предложено учитывать при прогнозировании потребности;
- *Обоснована* структура и сформирована база данных для определения потребности в ИР ММО, основанная на данных стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения), регламентирующих лечение нозологических форм, встречающихся в ММО;
- *Доказана* необходимость прогнозирования потребности в ИР ММО с учетом результатов сравнительного анализа фактического потребления ИР в ММО с расчетными данными о необходимых количествах и ассортиментных позициях ИР, в соответствии с требованиями стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения) на одного пациента;
- *Разработан* методический аппарат определения потребности, в основу которого положен учет данных стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения), а также информация о составе пациентов, госпитализированных в ММО, выступающий эффективным инструментом сокращения и прогнозирования расходов при планировании закупок ИР, повышению рациональности проводимой фармакотерапии, и соответственно достижению высоких показателей качества оказываемой МП;
- *Рассчитан* прогноз потребности в ИР на три года для ММО на основании данных о составе пациентов, госпитализированных в ММО, и данных стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Теоретическая значимость исследования заключается в том, что результаты направлены на научное обоснование и решение проблемы прогнозирования потребления ИР в ММО в соответствии с составом пациентов ММО и стандартами МП, клиническими рекомендациями (протоколами лечения),

регламентирующими терапию наиболее распространенных нозологических форм, что позволяет достоверно формировать потребность в ИР, а также в других ЛС, содержит следующие методологические основы:

изложены методы комплексного анализа фактического потребления ИР в ММО базы исследования, включающего изучение номенклатурно-количественных показателей потребления растворов для инфузий промышленного производства и аптечного изготовления, *обоснованы* методология исследования, рабочая гипотеза, программа и дизайн исследования,

доказана необходимость прогнозирования потребности в ИР ММО с учетом результатов сравнительного анализа фактического потребления ИР в ММО с расчетными данными о необходимых количествах и ассортиментных позициях ИР, в соответствии с требованиями стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения) на одного пациента, применительно к проблематике диссертации автором *использованы* системный, структурно-функциональный, ретроспективный, методы сравнения и соответствия, статистические методы.

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

предложенная структура базы данных для определения потребности в ИР ММО, может служить основой для автоматизации процессов учета движения ЛП, определения и прогнозирования потребности в ЛП, используемых в терапии нозологических форм, встречающихся в ММО, входящих в систему МО РФ.

разработанный методический аппарат определения потребности в ИР может использоваться как инструмент оптимизации и прогнозирования расходов при планировании закупок не только ИР, но и других лекарственных препаратов в ММО, в том числе, для нужд военного здравоохранения.

Полученные соискателем результаты исследования, оформленные в виде практических рекомендаций, а именно «Методика комплексного анализа прогнозирования динамики и объемов потребления ИР, а также анализа затрат на обеспечение ИР в ММО», «Методика анализа структуры потребления ИР по основным группам, отдельным наименованиям в ММО», «Методические подходы к организации процедуры определения потребности в ИР ММО на основании стандартов медицинской помощи» и «Методические подходы к расчету потребности ММО в ИР в мл на одного пациента по наиболее распространенным в данной ММО нозологическим формам на основании базы данных для определения потребности в ИР» используются в практической деятельности федерального государственного казенного учреждения (ФГКУ) «354 окружной военно-клинический госпиталь» МО РФ (Екатеринбург, акт внедрения от 15 февраля 2019 г.), ФГКУ «1469 военно-морской клинический госпиталь» Северного Флота Военно-морского Флота МО РФ (Североморск, акт внедрения от 11 марта 2019 г.), ФГКУ «411 военный госпиталь благовещенского гарнизона» МО РФ (Благовещенск, акт внедрения

от 12 сентября 2022 г.), ФГКУ «301 военно-клинический госпиталь» МО РФ (Хабаровск, акт внедрения от 07 февраля 2019 г.), а также в учебном процессе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, (Тюмень, акт внедрения от 20 марта 2018 г.) и Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (Пятигорск, акт внедрения от 19 марта 2018 г.).

Представлено 6 актов внедрения.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

- *теоретическое обоснование* методологии диссертационного исследования основано на проверяемых фактах и согласуется с данными, опубликованными в литературных источниках, официальными статистическими показателями и результатами современных исследований; особенности определения потребности в растворах для инфузий в военных многопрофильных медицинских организациях в современных условиях определяют необходимость научной проработки вопросов формирования современного методического аппарата определения потребности с использованием программного обеспечения;

- *идея базируется* на современных положениях фармацевтической науки, нормативных правовых актах, регулирующих фармацевтическую деятельность; трудах российских и зарубежных ученых-исследователей в данной области;

- *использованы* необходимые и уместные, в контексте проводимого исследования, материалы и методы; исследование проводилось на базе ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ (г. Санкт-Петербург); 6 военно-медицинских организаций, расположенных в разных регионах РФ, а также ГБУЗ ЛО «Тосненская КМБ». В качестве первичной информации для проведения исследований использовались: медицинская и отчетно-заявочная документация за период 2019-2021 гг., выписки из историй болезней пациентов ММО – базы исследования, данные 88 стандартов оказания медицинской помощи и 264 клинических рекомендаций;

- *применялись* современные методы обработки первичной информации, при последующей работе с электронной базой данных использовались методы статистической обработки с применением современных компьютерных программ.

Личный вклад соискателя состоит в том, что им самостоятельно были сформулированы цель и задачи исследования, выбрана методология исследования, проведен сбор и анализ литературных источников и нормативно-правовых документов по теме диссертационного исследования, выполнен статистический анализ данных, проведена обработка и интерпретация полученных результатов исследования, сформулированы

выводы, в том числе в работах, выполненных в соавторстве. Основная часть исследования выполнена лично автором диссертации.

Заключение диссертационного совета подготовлено доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой общественного здоровья, здравоохранения и гигиены медицинского института Российского университета дружбы народов Фоминой Анной Владимировной, доктором фармацевтических наук, профессором, профессором кафедры управления и экономики фармации медицинского института Российского университета дружбы народов Косовой Ириной Владимировной, доктором фармацевтических наук, профессором, профессором кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) Глембоцкой Галиной Тихоновной.

На заседании 27 февраля 2023г. диссертационный совет ПДС 0300.020 принял решение присудить Галеппо Юлии Леонидовне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 14 человек, из них 10 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 15 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 0, проголосовали: за – 14, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель

диссертационного совета ПДС 0300.020
д.фарм.н., профессор

Лоскутова Екатерина Ефимовна

Ученый секретарь

диссертационного совета ПДС 0300.020
д.фарм.н., профессор

Горофсева Валерия Валерьевна



27 февраля 2023 года