

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ПДС 0300.20
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ ИМЕНИ ПАТРИСА
ЛУМУМБЫ» ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 24.06.2024 г., протокол № 17-3

О присуждении **Клименковой Александре Александровне**, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Организационно-методические подходы к управлению качеством фармацевтических услуг на региональном фармацевтическом рынке» по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела в виде рукописи принята к защите 20 мая 2024г., протокол № 17-ПЗ, диссертационным советом ПДС 0300.20 Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; приказ от 19.07.2022 года №455).

Соискатель Клименкова Александра Александровна 1982 года рождения, в 2004 году окончила Иркутский государственный медицинский университет по специальности «Фармация».

С 2020 по 2023 гг. обучалась в аспирантуре Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по программе подготовки научно-педагогических кадров по направлению, соответствующему научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, по которой подготовлена диссертация.

В период подготовки диссертации являлась ассистентом кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, где и работает по настоящее время.

Диссертация выполнена на кафедре управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – Скрипко Анна Анатольевна, кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующая кафедрой управления и экономики

фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

Горячев Андрей Борисович – гражданин Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцент, профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет);

Шакирова Диляра Хабилевна – гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), профессор, заведующая кафедрой фармации Института фундаментальной медицины и биологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет»;

Лаврентьева Лариса Ивановна – гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцент, заведующая кафедрой управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

дали положительные отзывы о диссертации.

Соискатель имеет 43 опубликованных работы, в том числе по теме диссертации 30, из них 3 публикации в изданиях, индексируемых в международной наукометрической базе данных (Scopus) и 2 публикации в изданиях, входящих в Перечень РУДН/ВАК. Общий объем публикаций 90,73 стр. Авторский вклад 87%.

Наиболее значимые публикации:

1. Quality management system of a pharmaceutical organization: criteria and implementation / **А.А. Klimenkova**, L.N. Geller, A.A. Skripko [et al.] // Pharmacy & Pharmacology. – 2019. – Vol. 7, №. 3. – P. 170-179.

2. **Клименкова, А.А.** Фармацевтические услуги: состояние и тенденции развития / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко [и др.] // Фармация и фармакология. – 2021. – Т. 9, № 1. – С. 32-53.

3. **Клименкова, А.А.** Процессный подход в управлении деятельностью аптечной организации / А.А. Клименкова, А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер, Р.А. Голубенко // Вестник Российской Военно-медицинской академии. – 2022. – Т. 24, № 3. – С. 475-480.

4. Концепция процессного подхода в управлении качеством фармацевтических услуг / **А.А. Клименкова**, А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер [и др.] // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2021. – Т. 23, № 12. – С. 67-76.

5. Качество оказываемых фармацевтических услуг населению Иркутской области как основа формирования потребительских предпочтений / **А.А. Клименкова**, А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер, Н.А. Арефьева // Фармация. – 2023. – Т. 72, № 1. – С. 28-35.

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

Джупаровой Ирины Алексеевны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцента, заведующей кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Лесонен Анны Сергеевны, гражданки Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцента кафедры фармакологии, организации и экономики фармации Медицинского института Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Петрозаводский государственный университет»;

Кабаковой Таисии Ивановны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцента, профессора кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Гладуновой Елены Павловны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцента, профессора кафедры управления и экономики фармации – базовой кафедры «Аптеки Плюс» Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Овод Аллы Ивановны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессора, заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации Федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

В отзывах отмечено, что диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне и соответствует требованиям, предъявляемым к работам на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук.

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

Горячев Андрей Борисович является крупным специалистом в области фармацевтической науки. В частности, в сфере его научных интересов находятся вопросы организации лекарственного обеспечения населения, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации по тематике диссертационного исследования:

1) Кабакова Т.И., **Горячев А.Б.**, Баркаев Г.С., Айро И.Н., Магомедова Ф.Т. Инновации и методологии в исследованиях проблемных вопросов лекарственного обеспечения. / Т. И. Кабакова, А. Б. Горячев, Г. С. Баркаев [и др.] // Фармация. – 2024. – Т. 73, № 1. – С. 35-43.

2) Кабакова Т.И., Баркаев Г.С., Коржавых Э.А., **Горячев А.Б.** Исследование содержания и смыслового значения концепта «лекарственное обеспечение» / Т.И. Кабакова, Г.С. Баркаев, Э.А. Коржавых, А.Б. Горячев // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2023. – Т. 10, № 1. – С. 5-16.

3) **Горячев А.Б.**, Воронина С.В., Урусова Л.Х. Новый методический подход к анализу состава и структуры товарного ассортимента фармацевтической организации / А.Б. Горячев, С.В. Воронина, Л.Х. Урусова // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2023. – Т. 11, № 2. – С. 14.

4) Баркаев Г.С., Кабакова Т.И., **Горячев А.Б.** Кластерный анализ комплексного понятия «лекарственное обеспечение» / Г.С. Баркаев, Т.И. Кабакова, А.Б. Горячев // Фармация и фармакология. – 2022. – Т. 10, № 3. – С. 232-243.

5) Бочкарев Б.Г., **Горячев А.Б.**, Самко Г.Н., Кабакова Т.И., Бочкарева Е.Б. Особенности лекарственного обеспечения сельского населения Республики Адыгея / Б.Г. Бочкарев, А.Б. Горячев, Г.Н. Самко [и др.] // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2021. – Т. 23, № 6. – С. 20-27.

Шакирова Диляра Хабилевна занимается исследованием различных аспектов организации лекарственного обеспечения, в сфере научных интересов Шакировой Д.Х. находятся вопросы повышения доступности фармацевтической помощи и фармацевтических услуг для населения, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации по тематике диссертационного исследования:

1) Бирюкова К.С., **Шакирова Д.Х.**, Ларина М.Л. // Анализ ассортимента лекарственных препаратов, используемых для лечения больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью / К.С. Бирюкова, Д.Х. Шакирова, М.Л. Ларина // Фармакоэкономика. Теория и практика. - 2023 г.- Т №2- С.8-9.

2) **Шакирова Д.Х.**, Халиуллина А.С., Угольцова В.Н. Исследование ассортимента фитопрепаратов антимикробной направленности (на примере Республики Татарстан): монография / Д.Х. Шакирова, А.С. Халиуллина, В.Н. Угольцова – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2022. – 112 с.

3) Шубина, К.А., **Шакирова Д.Х.** Маркетинговый анализ ассортимента лекарственных препаратов для физиотерапии / К.А. Шубина, Д.Х. Шакирова // Ремедиум. – 2022. – Т. 26, № 2. – С. 100-103.

4) **Шакирова Д.Х.**, Угольцова В.Н., Абдулганиева Д.И., Сафиуллин Р.С., Яркаяева Ф.Ф. Проблемы лечения ревматических заболеваний генно-инженерными биологическими препаратами / Д.Х. Шакирова, В.Н. Угольцова, Д.И. Абдулганиева [и др.] // Фармация. – 2020. – 69 (7). – С. 40 – 45.

5) **Шакирова Д.Х.**, Абдулганиева Д.И., Угольцова В.Н. Частотный анализ назначений генно-инженерных препаратов пациентам с ревматическими заболеваниями / Д.Х. Шакирова, Д.И. Абдулганиева, В.Н. Угольцова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019. – № 2. – С. 86-87.

Лаврентьева Лариса Ивановна является автором большого количества работ в области организации и экономики фармации. Сфера научных интересов Лаврентьевой Л.И. включает исследование розничного сегмента фармацевтического рынка и различных аспектов деятельности аптечных организаций, что входит в область диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации по тематике диссертационного исследования:

1) **Лаврентьева Л.И.**, Петров О.М., Тимофеева К.И. Отношение потребителей к дистанционной форме торговли лекарственными препаратами / Л.И. Лаврентьева, О.М. Петров, К.И. Тимофеева // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т. 9, № 3. – С. 67-68.

2) Петров О.М., **Лаврентьева Л.И.**, Джумалиева Э.А. Ситуационный анализ использования цифровых технологий аптечными организациями / О.М. Петров, Л.И. Лаврентьева, Э.А. Джумалиева // Медицинский вестник Башкортостана. – 2023. – Т. 18, № 2(104). – С. 55-60.

3) Куликова О.А., **Лаврентьева Л.И.** Влияние корпоративной культуры на приверженность фармацевтических работников / О.А. Куликова, Л.И. Лаврентьева // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2023. – Т. 11, № 2. – С. 34.

4) Дриго А.Е., **Лаврентьева Л.И.**, Желткевич О.В. Состояние и перспективы развития государственного сегмента регионального фармацевтического рынка в системе лекарственной помощи населению / А.Е. Дриго, Л.И. Лаврентьева, О.В. Желткевич // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т. 9, № 3. – С. 81-82.

5) Кириллова К.М., Алексеева К.С., **Лаврентьева Л.И.**, Соколова О.В. Стандартные операционные процедуры как элемент системы управления качеством в аптечной организации / К.М. Кириллова, К.С. Алексеева, Л.И. Лаврентьева, О.В. Соколова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019. – № 2. – С. 30-31.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработан научно-обоснованный методический подход к управлению качеством фармацевтических услуг (ФУ) в розничном сегменте регионального фармацевтического рынка, предусматривающий совершенствование системы качества аптечной организации, оптимизацию имеющихся стандартных операционных процедур (СОП) и оценку качества оказываемых населению фармацевтических услуг;

предложена система оценки качества фармацевтических услуг в розничных аптечных организациях по двум направлениям (полная оценка и экспресс-оценка), определены критерии оценки, сформирована номенклатура параметров и показателей качества;

определены ключевые показатели качества фармацевтических услуг в аптечных организациях с использованием модифицированной авторской методики экспертных оценок;

предложена система паспортизации СОП, разработаны и апробированы паспорта СОП для базовых процессов, оказывающих влияние на качество фармацевтических услуг в розничных аптечных организациях;

доказана целесообразность совершенствования системы качества аптечной организации для обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг; применения оптимизированных СОП для стандартизации базовых процессов и рациональной организации рабочего процесса; измерения и оценки качества фармацевтических услуг для анализа эффективности функционирующей в аптечной организации системы качества;

введено новое понятие «готовый аптечный продукт», отражающее результат оказания фармацевтических услуг и позволяющее установить наличие взаимосвязи между товарами аптечного ассортимента и сопровождающими их фармацевтическими услугами; сформулировано рабочее определение понятия «фармацевтическая услуга», используемое в рамках проведенного исследования; уточнены понятия: процесс оказания фармацевтических услуг, обслуживание в аптечной организации, качество фармацевтической услуги, безопасность фармацевтической услуги, оценка качества фармацевтической услуги, уровень качества фармацевтической услуги, управление качеством фармацевтических услуг;

введен интегральный показатель уровня качества (КФУ), позволяющий оценить соответствие услуг, оказываемых анализируемой аптечной организацией эталонным

показателям качества.

Теоретическая значимость исследования заключается в обосновании подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиции управления качеством фармацевтических услуг. Предложенные подходы ориентированы на соблюдение обязательных требований правил надлежащей аптечной практики и способствуют достижению постоянства качества фармацевтических услуг;

применительно к проблематике диссертации результативно использованы региональный, системный, логико-семантический, комплексный, процессный подход; ситуационный, структурный, наукометрический анализ, контент-анализ; SWOT-анализ, общенаучные, экономико-математические, статистические, социологические методы, экспертная оценка, метод моментных наблюдений, хронометраж рабочего времени;

обоснованы методология и программа комплексного исследования, сформулирована гипотеза о целесообразности совершенствования управления качеством фармацевтических услуг для повышения социально-экономической эффективности аптечных организаций;

разработанная соискателем методика ситуационного анализа фармацевтических услуг в розничном сегменте регионального фармацевтического рынка, позволила исследовать региональные особенности рынка фармацевтических услуг; выявить совокупность факторов, формирующих потребность населения в фармацевтических услугах; установить элементы политики оказания услуг аптечными организациями региона;

модифицированная методика экспертных оценок выявила функциональность разработанной номенклатуры параметров и показателей качества ФУ;

представлены результаты проведенного SWOT-анализа качества фармацевтических услуг на региональном уровне, установлены сильные и слабые стороны, имеющиеся угрозы и возможности для улучшения качества ФУ;

создан методический подход к управлению качеством фармацевтических услуг в аптечных организациях с позиции принципов менеджмента качества и процессного подхода, предусматривающий результативное функционирование системы качества, совершенствование рабочих СОП; применение предложенных инструментов для анализа качества ФУ.

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

Разработан комплекс рекомендаций по совершенствованию управления качеством фармацевтических услуг на региональном уровне, способствующих повышению социально-экономической эффективности аптечных организаций. Разработанные рекомендации внедрены в практическую деятельность аптечных организаций Иркутской области, общественной организации «Ассоциация

медицинских и фармацевтических работников Иркутской области» и ряда образовательных организаций Российской Федерации, что подтверждено 30 актами внедрения:

– практическое пособие «Разработка, внедрение и реализация системы менеджмента качества в аптечных и медицинских организациях, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента» (утверждено на уровне Министерства здравоохранения Иркутской области). Акты внедрения: ООО «Аптека здоровье», 19.06.2017г. ООО «Аптека-Алекс» 20.07.2017г.; ОГАУЗ «Медсанчасть ИАПО», 01.03.2018г.; ООО «Фармэкспресс», 05.05.2018г.; ООО «Сибмедсервис», 01.02.2019г.; ООО «Ромашка» 12.04.2019г.; ООО «Санктамед», 21.05.2019г.; ОАО «ИООСАБ», 21.05.2019г.; Клиники ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, 02.11.2019г.; ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет», 18.05.2020; ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны РФ, 22.05.2020г.; ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, 10.09.2020г.; ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, 20.10.2020г.; ФГБОУ ВО «Алтайский ГМУ» Минздрава России, 02.11.2020г.; ФГБОУ ВО «Петрозаводский государственный университет» 17.02.2021г., ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, 11.03.2022г., ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, 11.10.2022г.; ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России 25.11.2022г.; Пятигорский медико-фармацевтический институт-филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России 01.12.2022г.;

– учебное пособие «Методика проведения оценки качества фармацевтических услуг аптечных организаций». Акты внедрения: ООО «Фармэкспресс», 12.12.2023г.; ООО «Сибмедсервис», 15.12.2023г.; ООО «Ромашка», 23.12.2023г.; ООО «Санктамед», 25.12.2023г.; ОАО «ИООСАБ», 25.01.2024г.; Общественная организация «Ассоциация медицинских и фармацевтических работников Иркутской области», 15.02.2024г.

– учебное пособие «Процедура экспресс-оценки качества фармацевтических услуг в аптечных организациях». Акты внедрения: ООО «Фармэкспресс», 12.12.2023 г.; ООО «Сибмедсервис», 15.12.2023г.; ООО «Ромашка», 23.12.2023г.; ООО «Санктамед», 25.12.2023г.; ОАО «ИООСАБ», 25.01.2024г.; Общественная организация «Ассоциация медицинских и фармацевтических работников Иркутской области», 15.02.2024г.

– *определены* перспективы применения разработанных рекомендаций практическими работниками при осуществлении непосредственной трудовой деятельности, связанной с оказанием населению фармацевтических услуг, а также в учебном процессе при подготовке специалистов фармацевтического профиля.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

Теоретическое обоснование концепции и методологии диссертационного исследования основано на известных, проверяемых фактах; согласуется с официальными статистическими данными, результатами современных исследований и сведениями, опубликованными в отечественных и зарубежных литературных источниках. Результаты исследования базируются на достаточных массивах данных, репрезентативности выборок, корректности сбора и статистической обработки используемых фактических данных;

идея исследования базируется на анализе, обобщении и систематизации современных положений фармацевтической науки и практики, нормативно-правовых актах, регламентирующих деятельность аптечных организаций по оказанию населению фармацевтических услуг; нормативных документах в области стандартизации различных видов деятельности, международных и национальных стандартах в области менеджмента качества товаров и услуг;

использованы современные методы сбора и обработки информации, в том числе объективные научные методы исследования, параметрические и непараметрические методы математической статистики. Для интерпретации полученных результатов использовался многофакторный дисперсионный анализ PERMANOVA, коэффициент корреляции Спирмэна, коэффициент конкордации Кендалла. Источниками информации служили: статистические материалы, характеризующие социально-демографические показатели, экономическое развитие региона и состояние регионального фармацевтического рынка (2017–2022 гг.); результаты социологического опроса потребителей фармацевтических услуг (384 анкеты) и работников аптечных организаций (194 анкеты); результаты экспертной оценки (380 опросных листов); результаты моментных наблюдений и хронометража рабочего времени (517 листов наблюдений, 365 хронокарт). Респонденты – потребители определены методом простой случайной выборки, для получения репрезентативных результатов использовали формулу бесповторной выборки. Для отбора респондентов-сотрудников аптечных организаций применялся гнездовой случайный отбор (10 муниципальных образований Иркутской области).

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах исследования: сформулированы цель и задачи, выбраны основные методы, разработан алгоритм проведения исследования, произведены сбор, обработка и анализ результатов исследования, подготовлена и оформлена диссертация. Соискателю принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, анализе, научном обосновании и обобщении полученных результатов. Кроме того, вклад соискателя определяется внедрением полученных результатов в практическую деятельность фармацевтических и образовательных организаций, подготовкой публикаций и участием в обсуждении результатов на научных форумах различного уровня.

Заключение диссертационного совета подготовлено Глембоцкой Галиной Тихоновной, д.фарм.н., профессором, профессором кафедры организации и экономики фармации, Институт фармации им. А.П. Нелюбина, Сеченовский университет; Голубенко Романом Александровичем, д.фарм.н., доцентом, доцентом кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил), Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова; Косовой Ириной Владимировной, д. фарм.н., профессором, профессором кафедры управления и экономики фармации МИ РУДН.

На заседании 24 июня 2024г. диссертационный совет принял решение присудить Клименковой Александре Александровне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 13 человек, из них 9 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 15 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 0, проголосовали: за – 13, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель

диссертационного совета ПДС 0300.020

Лоскутова Екатерина Ефимовна

Ученый секретарь

диссертационного совета ПДС 0300.020

Дорофеева Валерия Валерьевна

24 июня 2024 г.