

"УТВЕРЖДАЮ"

Первый проректор-
проректор по научной работе РУДН
доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН

А.А. Костин



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) на основании решения, принятого на заседании кафедры управления и экономики фармации.

Диссертация «Обоснование подходов к совершенствованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС» выполнена на кафедре управления и экономики фармации медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы».

Егиазарян (Боровикова) Елизавета Андреевна 03.06.1998 года рождения, гражданка России, в 2020 году окончила с отличием федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» по специальности 33.05.01 Фармация.

С 22.09.2020 по 01.07.2023 обучалась в аспирантуре РУДН 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 сотрудником (ассистентом) кафедры управления и экономики фармации МИ РУДН им. Патриса Лумумбы, где и трудоустроена по настоящее время.

В настоящее время работает также специалистом по фармаконадзору в ООО Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс».

Документ о сдаче кандидатских экзаменов выдан в 2024 году в РУДН им. Патриса Лумумбы.

Научный руководитель – Косова Ирина Владимировна, доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации МИ РУДН им. Патриса Лумумбы.

Тема диссертационного исследования была утверждена на заседании Ученого совета медицинского института РУДН 17.12.2020, протокол № 5.

По итогам обсуждения диссертации «Обоснование подходов к совершенствованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС» принято следующее **заключение:**

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертационная работа «Обоснование подходов к совершенствованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС» по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, выполненная Егиазарян Елизаветой Андреевной, представляет собой законченную научно-квалификационную работу, обладающую новизной, теоретической и практической значимостью. Автором изложены научно обоснованные решения совершенствования процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов.

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Основная часть диссертационной работы (не менее 90%) выполнена непосредственно автором на каждом этапе исследования. Автором сформулирована цель исследования и поставлены задачи, составлена программа исследования, проведен анализ литературных источников, а также нормативно-правовой документации, определены методы исследования, проведён анализ экспериментальных данных, сформулированы результаты и выводы. На протяжении всех этапов исследования Егиазарян Елизавета Андреевна принимала активное участие, лично участвовала в апробации результатов исследования.

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достоверность полученных результатов определяется применением современных способов сбора информации для исследования, применением научных методов исследования, репрезентативностью выборки и достаточным количеством объектов исследования.

Новизна результатов проведенных исследований

Выявлены современные проблемы с безопасностью ЛП, что позволило предложить современную типологизацию этапов развития системы фармаконадзора. Выявлена проблемная область взаимодействия законодательства Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и локальных национальных актов в вопросах фармаконадзора.

Впервые для подтверждения гипотезы исследования разработана программа исследования по совершенствованию процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС и обоснован методический подход к изучению способов и обоснованию механизмов имплементации международных

требований ЕАЭС по фармаконадзору в вопросах репортирования в национальное законодательство стран ЕАЭС.

Впервые с помощью сравнительно-правового анализа регулирования систем фармаконадзора в странах ЕАЭС установлены доминирующие способы имплементации международных требований в национальные законодательные акты ЕАЭС (трансформация и отсылки) и установлены различия в сроках и особенностях процесса передачи информации о случаях развития нежелательных реакций (НР).

Сравнительный анализ уровня репортирования о НР в Кыргызской Республике, Республики Казахстан и Российской Федерации, показал, что в РФ наблюдается самый высокий уровень репортирования. Выявлены клинические проявления и установлены лекарственные препараты (ЛП) - антибактериальные и противотуберкулёзные, на фоне применения которых наиболее часто развиваются НР, что подтверждается проведённым литературным мониторингом информационных ресурсов.

В результате социологического исследования по оригинальной анкете выявлен 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.

В результате STEP-анализа установлены причины низкого уровня активности репортирования информации о НР методом спонтанных сообщений и предложены механизмы имплементации, как совокупность правовых и организационных средств реализации норм права.

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

Практическая значимость проведенных исследований

По результатам исследования разработаны и внедрены в деятельность аптечных, медицинских и образовательных организаций следующие материалы:

Стандартные операционные процедуры: «Организация работы по выявлению осложнений фармакотерапии и заполнению извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП в аптечной организации» (Москва, акт внедрения «Аптечная гильдия» от 14 ноября 2023 г.; Москва, акт внедрения ООО «Медфар-МА» от 15 ноября 2023 г.; Москва, акт внедрения ООО «СОГАЗ-Медсервис» от 04 марта 2024 г.; Кыргызская Республика, Кара-Балта, акт внедрения ИП «Сыдыгалиева» от 05 декабря 2023 г.; Кыргызская Республика, Бишкек, акт внедрения ООО «Фарватер» от 12 марта 2024 г., Кыргызская Республика, Бишкек, акт внедрения ООО «Плазма Стар» от 15 марта 2024 г., Брянск, акт внедрения ГУП «Брянскфармация» от 12 марта 2024 г.; Москва, акт внедрения АО Гомеопатическая аптека «Ганнеман» от 25 апреля 2024 г.; Москва, акт внедрения ПАО «Аптечная сеть 36.6» от 14 мая 2024 г.; Москва, акт внедрения ООО «НПО Рэйл» от 13 июня 2024 г.); «Организация работы по выявлению осложнений фармакотерапии и заполнению извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП в медицинской организации» (Москва, акт внедрения ООО «Преамбула» от 14 ноября 2023 г.; Брянск, акт внедрения ГБУЗ «Жуковская МБ» от 07 декабря 2023 г.; Брянск, акт внедрения ГАУЗ «БООД» от 29 декабря 2023 г.; Брянск, акт внедрения ГБУЗ «Погарская ЦРБ» от 11 марта 2024 г.; Брянск, акт внедрения ГБУЗ «Унечская ЦРБ» от 11 марта 2024 г.; Брянск, акт внедрения ГБУЗ «Новозыбковская ЦРБ» от 13 марта 2024 г.; Брянск, акт внедрения ГБУЗ «Навлинская ЦРБ» от 19 марта 2024 г).

Образовательные (методические) рекомендации «Система безопасности ЛС. Основы надлежащей практики фармаконадзора» для студентов, обучающихся по специальности 33.05.01. Фармация (Казань, акт

внедрения ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» от 18 марта 2024 г.; Хабаровск, акт внедрения ФГБОУ ВО Дальневосточный государственный медицинский университет от 20 марта 2024 г.; Иркутск, акт внедрения ФГБОУ ВО Иркутский государственный медицинский университет от 20 марта 2024 г.).

Памятка для родителей пациентов педиатрического профиля «Подача спонтанных сообщений об осложнениях фармакотерапии» (Москва, акт внедрения ООО «Преамбула» от 07 марта 2024 г.);

Форма-извещение о НР или отсутствии терапевтического эффекта ЛП для потребителей ЛП (Москва, акт внедрения ООО «Преамбула» от 7 марта 2024 г.; Москва, акт внедрения ООО «Медфар-МА» от 15 ноября 2023 г.).

Ценность научных работ соискателя

Результаты исследования применяются в практической деятельности ряда аптечных и медицинских организаций. Разработанные образовательные (методические) рекомендации используются в учебном процессе для обучения студентов по программе специалитета по специальности Фармация. Основные положения диссертационного исследования обсуждены на научных конференциях различного уровня.

Соответствие пунктам паспорта научной специальности

Предложенные в диссертационном исследовании подходы посвящены совершенствованию государственного регулирования обеспечения населения ЛП и соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно области исследования, указанной в пункте 1.

Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

Основное содержание диссертационного исследования достаточно полно отражено в 13 печатных работах, в их числе 6 публикаций – в

журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

1. Егиазарян, Е.А. Обеспечение качества фармаконадзора в государствах-членах Евразийского экономического союза / Е.А. Егиазарян, И.В. Косова, И.В. Крупнова, Е.В. Неволина // Вестник Росздравнадзора. – 2023. - №2. – С. 71-76;

2. Егиазарян, Е.А. Роль фармацевтических компаний в системе фармаконадзора / Е.А. Егиазарян, И.В. Косова // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2023. – Т. 25, № 8. – С. 46-51;

3. Егиазарян, Е.А. Структурный анализ и оценка рациональности назначений лекарственных препаратов в педиатрической практике / Л.И. Сотникова, Е.Е. Лоскутова, М.М. Курашов, Е.А. Егиазарян, Т.П. Лагуткина // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2023. – Т. 25, № 5. – С. 89-95;

4. Егиазарян, Е. А. Необходимость вовлечения потребителей в систему фармаконадзора стран ЕАЭС / Е.А. Егиазарян, И.В. Косова, К.В. Горелов // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2023. – Т. 25, № 9. – С. 61-66;

5. Егиазарян, Е.А. Мониторинг информации по безопасности антибактериальных и противотуберкулёзных лекарственных препаратов / Е.А. Егиазарян, И.В. Косова // Ремедиум. – 2023. – Т. 27, № 2. – С. 118-122;

6. Егиазарян, Е.А. Анализ случаев нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в педиатрии / Е.А. Егиазарян, И.В. Косова, М.М. Курашов, Л.И. Сотникова // Фармация. – 2024. – Т. 73, № 4. – С. 50-54.

Текст диссертации был проверен на использование заимствованного материала без ссылки на авторов и источники заимствования. После исключения всех корректных совпадений иных заимствований не обнаружено.

Диссертационная работа Егиазарян Елизаветы Андреевны
рекомендуется к публичной защите на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по специальности 3.4.3 Организация
фармацевтического дела.

Заключение принято на заседании №12 кафедры управления и
экономики фармации.

Присутствовало на заседании 17 чел.

Результаты голосования: «за» – 17 чел., «против» – 0 чел.,
«воздержалось» – 0 чел.

27.06.2024 г., протокол № 0300-37-04/12.

Председательствующий на заседании:

Заведующая кафедрой,

доктор фармацевтических наук, профессор



подпись

Лоскутова Е.Е.

Подпись (зав. каф) Лоскутовой Е.Е. удостоверяю.

Ученый секретарь Ученого совета

МИ РУДН



подпись



Мед Максимова Т.В.