

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ПДС 0300.020
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 28.10.2024 г., протокол № 19-3

О присуждении **Егиазарян Елизавете Андреевне**, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук

Диссертация «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 в виде рукописи принята к защите 23 сентября 2024г., протокол № 19-ПЗ, диссертационным советом ПДС 0300.020 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 Егиазарян Елизавета Андреевна 1998 года рождения, в 2020 году окончила с отличием Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» по специальности 33.05.01 Фармация.

С 2020 по 2023 гг. 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 имени Патриса Лумумбы, где и трудоустроена по настоящее время. В настоящее время работает также специалистом по фармаконадзору в ООО Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс».

Диссертация выполнена на кафедре управления и экономики фармации медицинского института Федерального государственного автономного

образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

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

Официальные оппоненты:

Глембоцкая Галина Тихоновна – гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, профессор кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет);

Солонина Анна Владимировна – гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования Пермская государственная фармацевтическая академия Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Чупандина Елена Евгеньевна – гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации фармацевтического факультета, первый проректор – проректор по учебной работе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет».

Дали положительные отзывы о диссертации.

Соискатель имеет 20 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации 13, из них 6 публикаций в изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации. Общий объем публикаций 76 стр. Авторский вклад 87%.

Наиболее значимые публикации:

1. **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.

2. **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.

3. **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.

4. **Егиазарян Е.А.** Роль фармацевтических компаний в системе фармаконадзора / Егиазарян Е.А., Косова И.В. // Медико-фармацевтический журнал "Пульс". – 2023. – 25(8). – С. 46-51.

5. **Егиазарян Е.А.** Необходимость вовлечения потребителей в систему фармаконадзора стран ЕАЭС / Егиазарян Е.А., Косова И.В., Горелов К.В. // Медико-фармацевтический журнал "Пульс". – 2023. – 25(9). – С. 61-66.

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

Спичак Ирины Владимировны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), профессора, исполнительного директора Евразийской академии надлежащих практик;

Бережновой Татьяны Александровны, гражданки Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора (3.3.6 – Фармакология, клиническая фармакология), декана фармацевтического факультета, заведующей кафедрой фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Петрухиной Ирины Константиновны, гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцента, заместителя директора Института фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующей кафедрой управления и экономики фармации – базовой кафедры «Аптеки Плюс»;

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;

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.

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 оппонированной диссертации.

Глембоцкая Галина Тихоновна является крупным специалистом в области исследования систем и процессов управления в сфере обращения лекарственных средств. В частности, в сфере её научных интересов находится вопрос применения лекарственных препаратов off-label, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации Глембоцкой Галины Тихоновны по тематике диссертационного исследования:

1. Столяренко С.В., **Глембоцкая Г.Т.**, Грюканова Я.А. Опыт, проблемы и перспективы применения лекарственных препаратов off-label в свете концепции перепрофилирования // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2023. – Т. 11, № 4. – С. 5-9.

2. Петров А.Г., Абрамов Н.В., Кашталап В.В., **Глембоцкая Г.Т.**, Танцерева И.Г., Марьин А.А., Григорьева Е.Б. Анализ врачебных назначений и ценовой доступности используемого для лечения инфаркта миокарда ассортимента бета-адреноблокаторов // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – № 4. – С. 13-20.

3. Спичак И.В., Дерезлазова Ю.С., **Глембоцкая Г.Т.**, Спичак А.С. Методический подход к обеспечению преемственности фармакотерапии пациентам на всех этапах оказания лекарственной помощи на основе тандемного принципа // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2020. – Т. 8, № 3. – С. 18-24.

4. Петров, А.Г. Концептуальные модели для формирования и оценки качества работы аптечных организаций / А. Г. Петров, **Г. Т. Глембоцкая**, О. В. Хорошилова [и др.] // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т. 9, № 4. – С. 32-45.

5. **Glembotskaya, G.T.** Scientific priorities and real prospects for cost optimization in formulation development [Electronic resource] / G.T. Glembotskaya, S.Yu. Eremin,

E.E. Chupandina // Entrepreneurship and sustainability issues. – 2020. – Volume 7, № 4 (March).

Солонина Анна Владимировна является крупным специалистом в области исследования системы фармаконадзора. В частности, в сфере её научных интересов находится вопрос изучения компетенций персонала аптечных организаций и держателей регистрационных удостоверений в системе фармаконадзора, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации Солониной Анны Владимировны по тематике диссертационного исследования:

1. Курганова, Е. Ю. Организация работы персонала аптечной организации в системе фармаконадзора / Е. Ю. Курганова, **А. В. Солонина**, А. С. Поскребышева // Ремедиум. – 2021. – № 4. – С. 61-66.

2. Курганова, Е. Ю. О формировании профессионально-специализированных компетенций и обучении специалистов и руководителей в системе фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения / Е. Ю. Курганова, **А. В. Солонина** // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2022. – Т. 11, № S4. – С. 139-148.

3. Курганова, Е. Ю. Роль уполномоченного лица по фармаконадзору в организации системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения / Е. Ю. Курганова, **А. В. Солонина** // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2021. – № 4(34). – С. 39-43.

4. Порсева, Н. Ю. Изучение информированности фармацевтических работников по вопросам злоупотребления лекарственными препаратами / Н. Ю. Порсева, **А. В. Солонина**, О. Н. Дворская // Фармация и фармакология. – 2020. – Т. 8, № 6. – С. 456-464.

5. **Солонина, А. В.** Изучение компетенций персонала аптечных организаций в системе фармаконадзора / А. В. Солонина, Е. Ю. Курганова // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2022. – № 1(35). – С. 27-31.

Чупандина Елена Евгеньевна является крупным специалистом в области исследования особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности. В частности, в сфере её научных интересов находится вопрос исследования роли фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации Чупандиной Елены Евгеньевны по тематике диссертационного исследования:

1. **Чупандина, Е. Е.** Исследование роли и места фармацевтического работника в системе регионального фармаконадзора / Е. Е. Чупандина, М. С. Куролап, Н. А. Терновая // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2020. – Т. 7, № 4. – С. 82-84.

2. Родивилова, А.Ю. Digital-каналы в системе продвижения лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке / **Е.Е. Чупандина**, Г.Т. Глембоцкая, А.Б. Горячев, А.Ю. Родивилова // Фармация. – 2020. – Т. 69, № 4. – С. 18-25.

3. Родивилова, А.Ю. Цифровые источники информации о лекарственных препаратах: оценка качества и этические аспекты / **Е.Е. Чупандина**, А.Ю. Родивилова, М.С. Куролап // Фармация. – 2021. – Т. 70, № 7. – С. 47-52.

4. Родивилова, А.Ю. Нормативно-правовые и этические аспекты продвижения лекарственных препаратов в специализированных печатных изданиях / **Е.Е. Чупандина**, А.Ю. Родивилова, М.С. Куролап // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2021. – Т. 23, № 5. – С. 106-113.

5. Rodivilova, A.Y. Digital tools for promoting medicinal drugs: typical ethical problems and ways to solve them / **Е.Е. Chupandina**, A.Y. Rodivilova // Digital Technologies and Institutions for Sustainable Development. – Springer, Cham. – 2022. – P. 531-537.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

Обоснована возможность применения методического подхода для выявления доминирующих способов имплементации международных требований ЕАЭС по фармаконадзору в вопросах репортирования в национальное законодательство стран ЕАЭС (трансформация и отсылки) и предложены механизмы имплементации (стандартные операционные процедуры для аптечных и медицинских организаций, методические и образовательные программы и рекомендации, формы-извещения о нежелательных реакциях для производителей ЛС и потребителей и др.);

установлены различия в сроках и особенностях процесса передачи информации о случаях развития нежелательных реакций с помощью сравнительно-правового анализа регулирования систем фармаконадзора в странах ЕАЭС;

выявлены лекарственные препараты, на фоне применения которых наиболее часто развиваются нежелательные реакции, установлен уровень репортирования, квалификация репортеров, исход и клинические проявления нежелательных реакций в странах ЕАЭС;

выявлен недостаточный уровень компетенции медицинских и фармацевтических работников по вопросам фармаконадзора, в том числе незнание порядка направления информации о нежелательных реакциях и *определены* причины низкого уровня активности репортирования информации о нежелательных реакциях в результате STEP-анализа;

установлен дефицит информации у потребителей лекарственных препаратов о возможности подачи спонтанных сообщений о нежелательных реакциях и о каналах их передачи во всех странах ЕАЭС;

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

Теоретическая значимость исследования состоит в разработке концептуальной модели совершенствования процедуры репортирования о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в странах ЕАЭС, в выявлении способов и обосновании механизмов имплементации международных требований по фармаконадзору в национальное законодательство стран ЕАЭС. Результаты данного исследования вносят теоретический вклад в фармацевтическое знание и систему фармаконадзора;

применительно к проблематике диссертации результативно использованы общенаучные методы (исторический, описание, сравнение, системный анализ), а также специфические методы: социологические, контент-анализ, метод информационного поиска, сравнительно-правовой, моделирование, экономико-математические методы (группировки, расчёт критерия χ^2).

обоснованы методология и программа комплексного исследования, сформулирована гипотеза о возможности применения имплементационного подхода для выявления противоречий законодательства ЕАЭС и локальных актов с целью гармонизации наднационального и национального законодательства в сфере фармаконадзора;

разработаны методический подход к изучению способов и обоснованию механизмов имплементации международных требований по фармаконадзору в вопросах репортирования в национальное законодательство стран ЕАЭС и методический подход к изучению национальных систем качества фармаконадзора;

представлены результаты проведенного STEP-анализа, установлены факторы, влияющие на уровень активности медицинских и фармацевтических специалистов в отношении репортирования информации о нежелательных реакциях.

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

Разработаны предложения по совершенствованию процедуры сбора и репортирования информации о случаях нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов как на уровне медицинских и аптечных организаций, так и на уровне потребителя с целью снижения угроз при применении лекарственных препаратов, что подтверждено актами внедрения:

Стандартная операционная процедура «Организация работы по выявлению осложнений фармакотерапии и заполнению извещения о нежелательной реакции

или отсутствии терапевтического эффекта ЛП в аптечной организации» (Москва, акт внедрения Ассоциации содействия развитию аптечной отрасли «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., Москва, акт внедрения ООО «Фармкомплаенс» от 13 сентября 2024 г., Москва, акт внедрения Ассоциация фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий от 18 сентября 2024 г.);

Стандартная операционная процедура «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., Москва, акт внедрения ООО «Фармкомплаенс» от 13 сентября 2024 г., Москва, акт внедрения Ассоциация фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий от 18 сентября 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.).

Результаты исследования используются в учебном процессе кафедры управления и экономики фармации медицинского института Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы, а также методические рекомендации «Система безопасности ЛС. Основы надлежащей практики фармаконадзора» для студентов, обучающихся по специальности 33.05.01. Фармация, внедрены ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» (Казань, акт внедрения от 18 марта 2024 г.); ФГБОУ ВО

Дальневосточный государственный медицинский университет (Хабаровск, акт внедрения от 20 марта 2024 г.); ФГБОУ ВО Иркутский государственный медицинский университет (Иркутск, акт внедрения от 20 марта 2024 г.).

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 систем качества фармаконадзора государств-членов ЕАЭС, норм международного права и национального законодательства в области фармаконадзора, исследовании современных проблем сбора и репортирования о нежелательных реакциях;

использованы современные методы сбора и обработки информации, в том числе объективные научные методы исследования. Источниками информации служили: статистические показатели национальных систем фармаконадзора Российской Федерации, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской республики и Республики Армении; индивидуальные регистрационные анкеты для фармацевтических специалистов (163), медицинских работников, в том числе врачей педиатрического профиля (110), потребителей ЛП в странах ЕАЭС (1133), потребителей ЛП - пользователей социальных сетей (682), студентов, обучающихся по специальности Фармация (458), специалистов фармаконадзора компаний-производителей ЛП (129), индивидуальные регистрационные анкеты потребителей вакцинации COVID-19 (704); базы данных PubMed и eLibrary.ru, а также медицинский журнал Reactions Weekly (1573 статьи), Интернет-ресурсы, в том числе социальные сети.

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

Заключение диссертационного совета подготовлено Фоминой Анной Владимировной, д.фарм.н., профессором, заведующей кафедрой общественного здоровья, здравоохранения и гигиены медицинского института РУДН; Горячевым Андреем Борисовичем, д.фарм.н., доцентом, профессором кафедры безопасности

жизнедеятельности и медицины катастроф, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); Зиганшиной Лилией Евгеньевной, д.мед.н., профессором, профессором кафедры общей и клинической фармакологии медицинского института РУДН.

На заседании 28 октября 2024 г. диссертационный совет принял решение присудить Егиазарян Елизавете Андреевне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 14 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 – 14, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

Председательствующий на заседании  Лоскутова Екатерина Ефимовна

Ученый секретарь диссертационного совета ППС 0300-020  Дорофеева Валерия Валерьевна

28 октября 2024 г.

