

**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 24 июня 2024г., протокол № 16-3

О присуждении **Абдуллиной Юлии Ахатовне**, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук

Диссертация «Оптимизация лекарственного обеспечения педиатрического стационара растворами для парентерального введения» по специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела» в виде рукописи принята к защите 20 мая 2024г., протокол №16-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 июля 2022 года №455).

Соискатель Абдуллина Юлия Ахатовна 1993 года рождения, в 2018 году окончила Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пензенский государственный университет» по специальности «Фармация», присуждена квалификация «провизор».

С 2020 г. по настоящее время обучается в заочной аспирантуре Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский 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.

С 2020 года по настоящее время работает в компании ООО «Олайнфарм-Рус» в должности ведущего медицинского представителя.

Диссертация выполнена в Институте фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – Егорова Светлана Николаевна, доктор фармацевтических наук (15.00.01 - Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заместитель директора по образовательной

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

Официальные оппоненты:

Немятых Оксана Дмитриевна, гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация), доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Ягудина Роза Исмаиловна, гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 - Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор, заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет),

Кабакова Таисия Ивановна, гражданка Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03 - Организация фармацевтического дела), доцент, профессор кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

дали положительные отзывы о диссертации.

В заключении отзывов официальных оппонентов указано, что диссертация является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение актуальной задачи, имеющей важное значение для развития фармацевтической науки и практики, соответствует требованиям п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024г., а её автор, Абдуллина Юлия Ахатовна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Соискатель имеет 17 опубликованных работ, из них 1 статья в журнале, индексируемом в международных базах цитирования (Scopus), 1 статья в журнале, индексируемом RSCI, 5 статей в изданиях Перечня ВАК РФ/РУДН, 1 Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ и 1 Свидетельство о

государственной регистрации базы данных. Общий объем публикаций 52 стр. Авторский вклад 81%.

Наиболее значимые публикации:

1. Анализ ассортимента растворителей и разбавителей инъекционных растворов для педиатрической практики / **Ю. А. Абдуллина**, А. В. Кабанова, А. Р. Хаятов, С. Н. Егорова // Вестник современной клинической медицины. – 2024. – Т. 17, № 2. – С. 14-22.

2. Оценка материальных потерь при использовании лекарственного препарата «Амоксициллин+клавулановая кислота» в инфузионной терапии внебольничной пневмонии у детей / **Ю. А. Абдуллина**, С. Н. Егорова, С. А. Сидуллина, А. В. Кабанова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2023. – Т. 10, № 1. – С. 24-30.

3. Егорова, С. Н. Обоснование оптимальной дозировки цефазолина в детской лекарственной форме «Порошок для приготовления раствора для инъекций» / С. Н. Егорова, **Ю. А. Абдуллина**, С. А. Сидуллина // Медицинский альманах. – 2023. – № 3(76). – С. 63-69.

4. **Абдуллина, Ю. А.** Изучение проблем дозирования инъекционных лекарственных препаратов для общей анестезии при хирургических вмешательствах у детей / Ю. А. Абдуллина, С. Н. Егорова // Современная организация лекарственного обеспечения. - 2022. - Т. 9, №1. - С. 5-14.

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

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 кафедрой «Аптеки Плюс»;

Лаврентьевой Ларисы Ивановны - гражданки Российской Федерации, доктора фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцента, заведующей кафедрой управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Грибовой Янины Владимировны, гражданки Российской Федерации, кандидата фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцента, доцента кафедры организации и экономики фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.

Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

В отзывах отмечается, что диссертация выполнена на актуальную тему, обладает научной новизной, теоретической и практической значимостью 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.

Немятых Оксана Дмитриевна – является крупным специалистом в области организации лекарственного обеспечения детского населения. В частности, в сфере ее научных интересов находятся вопросы разработки методологических подходов к оказанию фармацевтической помощи детям, находящимся на стационарном лечении, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации оппонента по теме диссертационного исследования:

1. Principles of Rational COVID-19 Therapy in Pediatrics / **O. D. Nemyatykh**, M. A. Maistrenko, D. D. Demchenko [et al.] // Journal of Clinical Medicine. – 2023. – Vol. 12, No. 14. – P. 4731.

2. Маркетинговая оценка потенциала российского фармацевтического рынка в рамках этиотропной терапии детей, больных кампилобактериозом / Д. Д. Демченко, К. Д. Ермоленко, Ю. В. Лобзин, И. А. Наркевич, **О. Д. Немятых** [и др.] // Детские инфекции. – 2022. – Т. 21, № 2(79). – С. 38-45.

3. Медведева, Д. М. Анализ доступности лекарственных препаратов для детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи / Д. М. Медведева, И. А. Наркевич, **О. Д. Немятых** // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2021. – Т. 14, № 2. – С. 167-179.

4. Оценка структуры потребления лекарственных препаратов в условиях стационарного лечения детей, больных ОРВИ / И. А. Наркевич, В. Н. Тимченко, **О. Д. Немятых** [и др.] // Детские инфекции. – 2020. – Т. 19, № 2(71). – С. 47-51.

5. Оценка лекарственного обеспечения отдельных категорий населения Санкт-Петербурга / К. А. Ковалева, И. А. Наркевич, **О. Д. Немятых**, Ю. А. Васягина // Фармация. – 2020. – Т. 69, № 1. – С. 40-47.

Ягудина Роза Исмаиловна является крупным специалистом в области лекарственного обеспечения и фармакоэкономики. В частности, в сфере ее научных интересов находятся вопросы разработки методологических подходов к оптимизации фармацевтической помощи на основе принципов фармакоэкономики, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации оппонента по тематике диссертационного исследования:

1. Мониторинг реализации льготного лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации в период с 2017 по 2022гг. / Е. Г. Вовк, **Р. И.**

Ягудина, В. Г. Серпик, Н. И. Гаврилина // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 80-83.

2. Вовк, Е. Г. Льготное обеспечение граждан Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения высокочатотных нозологий / Е. Г. Вовк, **Р. И. Ягудина**, Н. И. Гаврилина // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 1. – С. 71-76.

3. Реализация льготного лекарственного обеспечения граждан в рамках государственных программ / Е. Г. Вовк, **Р. И. Ягудина**, Н. И. Гаврилина, О. Ю. Хабарова // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 91-94.

4. **Ягудина, Р. И.** Использование метода Min-Max в оценке эффективности здравоохранения и лекарственного обеспечения населения / Р. И. Ягудина, Н. И. Гаврилина // Ремедиум. – 2022. – Т. 26, № 2. – С. 139-142.

5. Фармакоэкономическая оценка различных вариантов лечения респираторного дистресс-синдрома новорожденных / В. Г. Серпик, **Р. И. Ягудина**, О. В. Ионов [и др.] // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. – 2021. – Т. 20, № 4. – С. 155-161.

Кабакова Таисия Ивановна является крупным специалистом в области лекарственного обеспечения населения. В частности, в сфере ее научных интересов находятся вопросы анализа теоретических и методических решений по проблемам лекарственного обеспечения, что является одним из важных аспектов диссертационного исследования соискателя.

Основные публикации оппонента по тематике диссертационного исследования:

1. 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. 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. Анализ информационной базы исследований по проблемам лекарственного обеспечения / Г. С. Баркаев, **Т. И. Кабакова**, А. Б. Горячев [и др.] // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2023. – Т. 25, № 3. – С. 97-106.

4. Системные параметры лекарственного обеспечения как области фармацевтического знания / **Т. И. Кабакова**, Г. С. Баркаев, А. Б. Горячев [и др.] // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2023. – Т. 25, № 4. – С. 79-89.

5. Умирова, А. А. Расчет «стоимости болезни» стационарного пациента с внебольничной пневмонией на примере Кабардино-Балкарской Республики / А. А. Умирова, **Т. И. Кабакова** // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019. – № 2. – С. 88-89.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработан организационно-методический подход к оптимизации лекарственного обеспечения педиатрического стационара растворами для парентерального введения, построенный на обосновании специальных дозировок для детей ЛП для парентерального введения, минимизации рисков при инъекционном введении ЛП и способствующий совершенствованию фармакотерапии в педиатрии;

предложена методология обоснования дозировок для детей для производителей лекарственных препаратов для парентерального введения, базирующаяся на принципе минимизации потерь фармацевтической субстанции в первичной упаковке;

представлены результаты ассортиментного анализа растворов для парентерального введения в педиатрическом стационаре и на фармацевтическом рынке; сформированы макро-, мезо- и микроконтуры ассортимента растворителей и разбавителей, установлена причина отсутствия в производстве зарегистрированных «уменьшенных» объемов растворителей;

введено новое понятие «фармацевтические риски фармакотерапии»;

определены рискообразующие фармацевтические факторы, причины и источники опасных событий при инъекционной фармакотерапии в педиатрии, и *разработан* комплекс мер по их профилактике.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что

доказаны положения, вносящие вклад в совершенствование лекарственного обеспечения детей, находящихся на стационарном лечении, базирующиеся на государственных и научных основах охраны здоровья граждан и необходимости увеличения ассортимента лекарственных препаратов в дозировках для детей;

сформирована методологическая основа для расширения ассортимента лекарственных препаратов промышленного производства для детей для парентерального введения;

раскрыты проблемы материальных потерь лекарственных препаратов для парентерального введения вследствие отсутствия дозировок для детей.

Применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов)

использован комплекс общенаучных и специальных методов исследования: логический анализ, анкетирование, выкопировка, графический анализ, группировка, систематизация, статистический анализ, моделирование, ранжирование, структурный анализ, экономические расчеты, контент-анализ, ABC-анализ, анализ причин и последствий отказов;

исследовано современное состояние лекарственного обеспечения педиатрического стационара растворами для парентерального введения;

выявлены проблемы при дозировании растворов для парентерального введения медицинским персоналом в педиатрическом стационаре;

систематизирована информация о дозировках растворов для парентерального введения для составления заявок на закупку лекарственных препаратов для педиатрического стационара.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается их внедрением в медицинскую, фармацевтическую и образовательную деятельность:

- дозировка для детей лекарственного препарата «Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг» (включено в план перспективного развития ПАО «Биосинтез», акт внедрения от 01.12.23г.),

- предложение по промышленному выпуску лекарственного препарата «Глюкоза, 5% раствор для внутривенного введения» в объемах 20 и 30 мл во флаконах (включено в план перспективного развития ПАО «Биосинтез», акт внедрения от 01.12.23г.),

- «Номенклатура лекарственных препаратов для парентерального введения в специальных дозировках для детей» (предложение принято «Союзом фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли - Национальная фармацевтическая палата» для передачи организациям производителям лекарственных средств, Акт внедрения от 29.03.2024г.),

- «База данных лекарственных препаратов для парентерального применения многопрофильного стационара» (свидетельство о регистрации RU 2022620691 от 31.03.2022г.), (акт внедрения Пензенской областной клинической больницы им. Н.Н. Бурденко от 17.01.24г. об использовании при планировании бюджета на закупку лекарственных препаратов),

- «Калькулятор расчета потерь инъекционного лекарственного препарата в единице лекарственной формы (ампуле, флаконе)» (свидетельство о регистрации программы для ЭВМ RU 2022615396 от 31.03.2022г.) (акт внедрения ГАУЗ «Детская городская больница №8 г. Казани» им. профессора А.Ю. Ратнера от 29.01.2024г.),

- предложения по внесению изменений в ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технология выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств» направлены в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (исх. №511 от 31.01.2024г.),

- «Рекомендации по составлению заявки на закуп лекарственных препаратов для парентерального введения в педиатрическом стационаре» внедрены в ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Республики Татарстан (акт внедрения от 04.04.2024г.),

- дополнительная профессиональная программа повышения квалификации в системе непрерывного медицинского образования «Обеспечение фармацевтического порядка при инъекционной фармакотерапии» по специальности «Сестринское дело» (S0015441-2024),

- материалы диссертации внедрены в учебный процесс ФГБ ПОУ «Пензенский медицинский колледж» Минздрава России (акт внедрения от 20.11.2023г.) и медико-фармацевтического колледжа ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России при обучении по специальности «Сестринское дело» (акт внедрения от 03.04.2024г.).

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

- *идея базируется* на анализе и обобщении научных данных, полученных в исследованиях отечественных и зарубежных ученых;

- *теория исследования согласуется* с имеющимися в литературе опубликованными данными других авторов по теме диссертации;

- *использованы* необходимые и уместные, в контексте проводимого исследования, методики сбора и обработки исходной информации, обоснованные выбором объектов исследования, репрезентативными объемами выборки, целью диссертационного исследования. Исследование проводилось на базе ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Республики Татарстан. В качестве первичной документации для проведения исследования использовались: инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, представленные в Государственном реестре лекарственных средств (3186 шт.), Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; прайс-листы фармацевтических организаций оптовой торговли (4), журналы отгрузки лекарственных препаратов со склада ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» в ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Республики Татарстан за 2021 год (252), ассортиментный список ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Республики Татарстан за 2022 год (1594 позиции), анкеты медицинских работников (280 шт.); клинические рекомендации по терапии детских заболеваний в стационарных условиях, ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств», фармацевтические ресурсы сети Internet, научные публикации.

Установлено отсутствие совпадений авторского решения научной задачи с результатами, представленными в других научных источниках.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в выборе темы, формулировке цели и задач исследования; выполнении всех этапов программы исследования, включая разработку организационно-методического подхода, сбор, обработку и статистический анализ данных, интерпретацию и изложение результатов диссертационного исследования, формулирование выводов, внедрение результатов исследования в практическую деятельность; в написании публикаций и заявок на объекты интеллектуальной собственности, оформлении диссертации и автореферата. Основная часть исследования (более 81%) выполнена лично автором диссертации.

Заключение диссертационного совета подготовлено Горячевым Андреем Борисовичем, д.фарм.н., доц., профессором кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации» (Сеченовский Университет); Виноградовой Ириной Анатольевной, д.мед.н., проф., зав. кафедрой фармакологии, организации и экономики фармации, Петрозаводский государственный университет; Фоминой Анной Владимировной, д.фарм.н., проф., зав. кафедрой общественного здоровья, здравоохранения и гигиены МИ РУДН.

На заседании 24.06.2024г. диссертационный совет принял решение присудить Абдуллиной Юлии Ахатовне ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 12 человек, из них 8 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, участвовавших в заседании, из 15 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены на разовую защиту 0, проголосовали: за – 12, 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.