

## ОТЗЫВ

официального оппонента доктора фармацевтических наук, доцента, профессора кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Мельниковой Ольги Александровны на диссертационную работу Хаятова Айрата Рустемовича на тему: «Разработка подходов к оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара (на примере Детской республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан)», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела в диссертационный совет Д 208.068.02 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Актуальность темы исследования** подтверждается значимостью рассматриваемой проблемы, а именно тем, что напряжённой остаётся ситуация, связанная с лекарственным обеспечением детских медицинских организаций. Лекарственное обеспечение детских стационаров имеет существенные особенности, обусловленные необходимостью использования индивидуальных уменьшенных дозировок лекарственных препаратов (ЛП), специальных вспомогательных веществ и детских лекарственных форм (ЛФ). Однако в современной научной медицинской и фармацевтической литературе отмечается проблема дозирования ЛП в педиатрии, недостатка «детских» лекарств в специальных ЛФ и уменьшенных дозировках.

В данной диссертационной работе разработаны методические подходы к доступности лекарственного обеспечения для пациентов детских многопрофильных стационаров), что является значительным в современных условиях шагом для повышения качества жизни этой группы пациентов.

Таким образом, тема диссертационного исследования Айрата Рустемовича Хаятова, посвященного оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара, является актуальной.

Исходя из актуальности диссертантом была конкретно сформулирована **цель** диссертационной работы - обоснование и разработка подходов к совершенствованию лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара.

Для достижения поставленной цели было определено **6 научных задач**, в полной мере раскрывающих внутреннюю логику исследования, а также полностью решенных в представленной работе, с отражением в выводах по главам и в общем заключении.

Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации А.Р.Хаятова, четко аргументированы, обоснованы и логически вытекают из результатов проведенного исследования.

Диссертационное исследование выполнено на материалах официальных статистических данных по заболеваемости детского населения, ведомственных материалах ГУП «Таттехмедфарм», требованиях-накладных ДРКБ МЗ РТ в производственную аптеку №361 ГУП «Таттехмедфарм» г. Казани; данных анкетирования специалистов ДРКБ.

Об обоснованности практических рекомендаций свидетельствует также использование результатов диссертационного исследования в работе Детской республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан (ДРКБ), ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», АО «Татхимфармпрепараты», что подтверждают Акты внедрения.

**Научную новизну и достоверность результатов исследования** А.Р.Хаятова подчеркивают полученные автором результаты, включающие:

- обоснование необходимости аптечного изготовления ЛФ, перевода ряда экстемпоральных прописей в промышленное производство;

- промышленный выпуск тритураций-полуфабрикатов для аптечного изготовления низкодозированных детских порошков;

- использование таблетированных форм, имеющих риск для деления; включение в Государственную Фармакопею России фармацевтико-технологического испытания «Однородность массы разделенных таблеток» и разработку ассортиментного перечня пероральных жидких ЛФ (сиропов) для промышленного производства, а также организационно-функциональная модель организации обеспечения педиатрического многопрофильного стационара специальными дозировками порошков.

Автором впервые предложен новый вид фармацевтической продукции промышленного производства – тритурации-полуфабрикаты лекарственных средств для аптечного изготовления низкодозированных порошков для детей.

На основании ассортиментного анализа экстемпоральных ЛФ в ДРКБ диссертантом установлена необходимость аптечного изготовления для обеспечения лечебного процесса ЛП, не имеющими промышленных аналогов. Выявлены составы экстемпоральных ЛФ, перспективные для перевода в промышленное производство, и впервые рассчитана потребность в них на 1 койку педиатрического стационара.

На основании изучения практики дозирования ЛП в детском стационаре определен перечень МНН фармацевтических субстанций для промышленного производства ЛП для детей в форме сиропов.

Диссертантом предложено использование в детском стационаре таблетированных ЛФ, имеющих риск для деления и впервые обоснована



необходимость включения в Фармакопею России фармацевтико-технологического испытания «Однородность массы разделенных таблеток».

Автором обоснованы и сформулированы научные определения понятий «лекарственное обеспечение», «фармацевтическое обеспечение», позволяющие разделить их друг от друга. Определено место данных понятий в системе фармацевтического знания в рамках дисциплины «Управление и экономика фармации».

Полученные результаты не вызывают сомнения. Выводы согласуются с полученными данными и соответствуют поставленным задачам. Достоверность полученных результатов подтверждается использованием корректного методологического инструментария исследования, достаточным объемом репрезентативных выборочных совокупностей, большим объемом экспериментального материала, полученного и обработанного с использованием современных методов исследования, адекватных поставленным задачам.

**Высокая теоретическая и практическая значимость, полученных результатов** исследования Хаятова Айрата Рустемовича для фармацевтической науки заключается в разработке методических подходов к обоснованию доступности лекарственного обеспечения детских стационаров.

Исследования диссертанта согласуются с существующей в настоящее время нормативной правовой базой и получены на основе изучения достаточно обширного статистического материала с использованием современных методов анализа

Результаты диссертационного исследования Хаятова А.Р. внедрены в деятельность АО «Татхимфармпрепараты», ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ», ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», в Государственную Фармакопею России. В учебный процесс подготовки фармацевтических специалистов высшего и профессионального образования и деятельность медицинских организаций внедрено предложение по использованию в нормативно-правовых документах и делопроизводстве терминов «Фармацевтическое обеспечение» и «Лекарственное обеспечение».

#### **Оценка структуры и содержания диссертации**

Диссертационная работа построена традиционно в соответствии с общепринятым стандартом, изложена на 164 страницах компьютерного текста, содержит 24 таблицы, иллюстрирована 12 рисунками. Диссертация состоит из введения, четырех глав, заключения и 21 приложения. Список литературы содержит 154 источника, из которых 38 зарубежных.

**Во введении** автором обоснована актуальность темы исследования, определены цель и основные задачи исследования, представлены положения, выносимые на защиту, сформулированы научная новизна и практическая значимость полученных результатов, представлены данные об апробации работы, указан личный вклад автора.



**Первая глава «Современные проблемы лекарственного обеспечения детского стационара»** является объемной, многоплановой и содержит материал, определяющий логику научных исследований диссертанта. Вначале автор дает научное обоснование термину «лекарственное обеспечение», которое выбрано в качестве предмета исследования. Данный фрагмент работы является очень важным, т.к. несмотря на широкое использование термина «лекарственное обеспечение» в законах, нормативных правовых актах, в научной медицинской, фармацевтической, экономической, юридической литературе, определение ему в законах и нормативно-правовых документах не дано, вследствие чего существуют расхождения в трактовке, отсутствие четкости в границах термина, неопределенность и неоднозначность понимания. Автором сформулированы рабочие дефиниции понятий «лекарственное обеспечение» и «фармацевтическое обеспечение» и определено их место в системе фармацевтического знания. В данной главе представлен также обзор литературы по вопросам лекарственного обеспечения стационаров педиатрического профиля, и выявлены основные проблемы обеспечения детских стационаров специальными ЛФ. В данной главе также приведены данные по заболеваемости детского населения Республики Татарстан, представлены характеристика ДРКБ – крупнейшего детского многопрофильного стационара и сведения по организации лекарственного обеспечения медицинских стационаров в Республике Татарстан. Диссертантом разработана программа исследования, представленная в виде таблицы с указанием взаимосвязанных этапов, объектов и методов исследования, что является информативным.

**Вторая глава «Анализ особенностей ассортимента лекарственных препаратов промышленного производства и аптечного изготовления в детском многопрофильном стационаре – Детской Республиканской клинической больнице Министерства здравоохранения Республики Татарстан»** полностью посвящена анализу ассортимента ЛП в детском многопрофильном стационаре на (примере ДРКБ). Данные по использованию ЛП рассмотрены в аспекте групп по АТХ-классификации, принадлежности к Перечню ЖНВЛП, способу производства (ЛП промышленного производства и аптечного изготовления), видам ЛФ. В результате АВС-VEN анализа выделены наиболее затратные позиции промышленного производства и аптечного изготовления. Обширный фактический материал систематизирован. Проведен анализ рецептуры ЛФ аптечного изготовления в аспекте возможности замены их готовыми ЛП; выделены ЛФ, не имеющие промышленных аналогов и сделаны предложения о переводе ряда экстенпоральных прописей в промышленное производство, рассчитана потребность в них. Автором убедительно показана проблема недостатка ЛП для стационарного лечения педиатрических больных в специальных детских дозировках и ЛФ.

**Третья глава «Совершенствование дозированных пероральных лекарственных форм в детском стационаре»** полностью посвящена проблеме



обеспечения специальных детских дозировок ЛП в педиатрии. А.Р.Хаятовым составлены авторские анкеты для выявления проблем дозирования ЛП детям. Анкетирование проведено среди постовых медицинских сестер и детских врачей-кардиологов, выявлены наиболее «проблемные» в плане дозирования МНН ЛП, требующие деления таблеток на 5-7 и более частей для обеспечения прописанной дозы. Автором установлены отличия в аспекте наличия риски на таблетках у МНН различных производителей, предложено информировать специалистов о целесообразности назначения детям таблетированных ЛП, имеющих риску (в т.ч. крестообразную) для деления таблеток на части, а для обеспечения точности дозирования фармацевтической субстанции в разделенных частях таблетки диссертантом предложено ввести в Государственную Фармакопею России фармацевтико-технологическое испытание «Однородность массы разделенных таблеток», гармонизированное с методикой Европейской Фармакопеи.

**В четвертой главе «Обоснование необходимости промышленного производства тритураций-полуфабрикатов фармацевтических субстанций для аптечного изготовления низкодозированных детских порошков»** диссертантом проведен сравнительный анализ способов дозирования фармацевтических субстанций в ЛФ аптечного изготовления и промышленного производства для детей в аспекте возможности обеспечения индивидуальных доз, точности дозирования и безопасности вспомогательных веществ и отмечены их недостатки. Автором предложен новый подход к обеспечению индивидуального дозирования ЛП детям при пероральном приеме – аптечное изготовление низкодозированных порошков на основе тритураций-полуфабрикатов фармацевтических субстанций промышленного производства и представлена организационная модель обеспечения детского многопрофильного стационара детскими дозировками, и это является одним из путей решения чрезвычайно актуальной проблемы фармакотерапии в педиатрии. В данной главе А.Р.Хаятовым представлена организационно-функциональная модель оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара, отражающая весь комплекс исследований и предложений диссертанта.

Диссертация А.Р. Хаятова завершается **заключением**, где отражены общие выводы, результаты диссертационного исследования и представлены практические рекомендации перспективы дальнейшей разработки темы.

**В Приложениях** представлены Акты внедрения, фрагменты рабочих файлов, анкеты для медицинского персонала, информационное письмо для врачей-кардиологов, таблицы с указанием состава ЛП.

Рассмотрение диссертации показало завершенность исследования и решение задач, поставленных А.Р.Хаятовым, на высоком научно-методическом уровне.

Автореферат соответствует содержанию диссертации и полно отражает ее основные положения.



Следует отметить, что автором осуществлен комплексный подход к проведению научного исследования. Выводы согласуются с поставленными в исследовании задачами, определяют завершенность работы как серьезного научного исследования. Достоверность первичных материалов диссертации не вызывает сомнений, полнота и качество представленных материалов соответствуют теме и содержанию диссертационной работы. Основные результаты опубликованы и обсуждены на различных научно-практических конференциях Всероссийского и регионального уровней.

По результатам научных исследований опубликовано 15 работ, в т.ч. 6 статей в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикации основных научных результатов диссертаций, и 1 патент на изобретение. Опубликованные работы полно и достоверно отражают содержание диссертации.

Освещение основного содержания диссертации в публикациях, а также широкое обсуждение научным и практическим фармацевтическим сообществом свидетельствуют о достаточной степени её апробации.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела. Содержание автореферата и печатных работ соответствует материалам диссертации.

#### **Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации**

Диссертационная работа А.Р.Хаятова характеризуется комплексным подходом к изучению и решению проблем, целостностью, логичностью изложения, легко читается. Исследование выполнено на высоком научно-методическом уровне с использованием комплекса современных методов исследования.

Несмотря на положительную оценку диссертационного исследования Хаятова Айрата Рустемовича, необходимо отметить следующие **вопросы и замечания**:

1. Каким образом, осуществляется лекарственное обеспечение Детской республиканской клинической больницы наркотическими анальгетиками? Существуют ли особенности для готовых лекарственных форм и лекарственных форм индивидуального изготовления для данной группы ЛП?
2. Изучался ли механизм закупок для Детской республиканской клинической больницы через государственный комитет Республики Татарстан по закупкам? Если такие закупки осуществлялись, то какой ассортимент товаров закупался?
3. Каким образом доказывался повышенный срок годности тритурации дигоксина? Использовались ли при этом физико-химические методы?
4. Будут ли отличаться разработанные автором методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара и организационная модель обеспечения низкодозированными детскими порошками для детских больниц в других субъектах РФ? Что можно считать особенностью только Республики Татарстан?



Однако стоит отметить, что указанные недостатки не носят принципиального характера и не снижают научной и практической значимости выполненного исследования, а вопросы имеют уточняющий характер.

### Заключение

Диссертационная работа Хаятова Айрата Рустемовича на тему «Разработка подходов к оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара (на примере Детской республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан)» является самостоятельной, завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи фармации по совершенствованию обеспечения педиатрических стационаров специальными детскими лекарственными формами и дозировками лекарственных препаратов.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, внутреннему единству, объему и уровню выполненных исследований, достоверности полученных результатов и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций диссертационная работа соответствует п. 9 - 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Хаятов Айрат Рустемович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

Профессор кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, доцент

«16» ноября 2020 г.

Ольга Александровна Мельникова

Место работы: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 620028 Россия, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3.  
Телефон: +7 (343) 214-86-71. Адрес электронной почты: newfarmacia@mail.ru

Подпись доктора фармацевтических наук Мельниковой Ольги Александровны заверяю.



Начальник  
Управления кадровой политики  
и правового обеспечения  
ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России  
Чупракова С.В.