

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертацию Азембаева Амиркана Акановича на тему: «Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях», представленную на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела

1. Актуальность темы исследования и ее связь с общенаучными и общегосударственными программами (запросами практики и развития науки и техники).

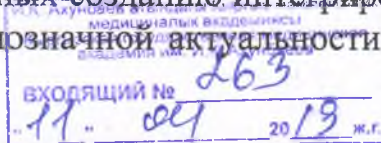
На всех фармацевтических рынках стран СНГ растет роль государства: реализуются различные национальные программы, осуществляется государственная политика поддержки отечественных производителей. Во многих странах СНГ идет реформирование системы здравоохранения в соответствии со стратегическими целями: улучшение демографической ситуации, повышение качества жизни и реальных доходов населения, обеспечение относительной независимости страны от импорта жизненно необходимых лекарств.

Для Казахстана, важным событием в экономическом и политическом плане было создание таможенного союза, а также вступление России в ВТО и ожидаемое вступление самого Казахстана в данную международную организацию. Данное событие непременно должно оказать влияние и на развитие фармацевтической отрасли в целом, привести к росту конкуренции на рынке, следующим важным событием будет внедрение стандартов GMP и ISO на производственных фармацевтических площадках Таможенного союза. Значительные темпы роста фармацевтических рынков России, Белоруссии и Казахстана связаны как с наибольшей численностью населения, так и с реформами в сфере здравоохранения среди стран СНГ.

Стабильная и успешная деятельность фармацевтических предприятий определяется рядом факторов, основным из которых является высококачественная и безопасная продукция. Создание системы менеджмента качества в фармацевтическом производстве является важным этапом, способствующим успешному внедрению стандартов надлежащей производственной практики GMP.

Особенность этих стандартов и правил состоит в том, что их внедрение затрагивает одновременно две системы — менеджмента процессов и производственных операций. Важную роль для внедрения правил GMP играет создание поддерживающей управление процессами фармацевтической системы качества. Эта система основана на принципах и требованиях стандарта ИСО 9001 и является фактически отраслевой модификацией этого стандарта. Формирование этой системы — необходимое условие успешного внедрения правил GMP.

Внедряя международные стандарты, рождается несогласованность в управлении внутри предприятия. Практикуется создание интегрированных систем менеджмента, однако наблюдается отсутствие единого концептуального подхода, а также недостаток методических рекомендаций в данной области. Анализ отечественных и зарубежных публикаций, посвященных созданию интегрированной системы управления производством, говорит об однозначной актуальности данной



темы для изучения.

2. Научные результаты в рамках требований к диссертациям.

Представленная диссертационная работа является самостоятельно выполненной соискателем, расцениваемой как научно квалификационный труд. Исследование признается как комплекс важных научных достижений результатов, имеющих методологическую основу и практическую значимость, полученных в процессе исследования. Это позволяет отметить его соответствие содержанию паспорта специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

По результатам выполненного диссертационного исследования автором получены научные результаты и положения, выдвинутые на публичную защиту, которые подтверждают внутреннее единство, свидетельствуют о личном вкладе автора в экономическую науку.

Поставленные задачи, решаемые в данной работе на теоретическом и практическом уровнях, имеют несомненную научную новизну и значительный прикладной характер.

Полученные основные результаты резюмированы автором следующим образом:

- научно обобщены теоретические подходы, выявлены теоретические основы создания современных систем менеджмента, рассмотрены исторические аспекты создания международных правил GxP и ISO;

- создана новая модель интегрированной системы управления производством, учитывающая требования существующих стандартов в области производства лекарственных средств;

- разработана методика оценки результативности и постоянного улучшения системы менеджмента качества, позволяющая анализировать функционирование системы менеджмента качества и устанавливать пути ее улучшения;

- создана концептуальная схема интегрированной системы менеджмента качества, отражающая отраслевую специфику фармацевтического предприятия на основании принципов правил ISO серии 9001 и стандартов GMP;

- разработана схема комплексной концепции документации, соединяющая информативные потоки и обеспечивающая результативность деятельности интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия;

- разработана методология, регламентирующая осуществление комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента качества.

3. Степень обоснованности и достоверности каждого результата (научного положения), вывода и заключения соискателя, сформулированных в диссертации.

Предложенное в диссертации научное обоснование основных подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством является результатом теоретических и практических подходов решения этой проблемы.

Достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, подтверждается применением научных методов исследования, обобщением теоретических положений, анализом значительного объема информации, полученных из официальных источников, что обуславливает их обоснованность и достоверность. В диссертационной работе использованы труды

ведущих ученых, привлечен большой массив статистической, производственной информации. Выводы и предложения автора достаточно аргументированы.

Степень обоснованности теоретических, методических разработок и практических предложений, изложенных в данном исследовании, подтверждается:

- преемственностью проведенного научного исследования с концепциями, изложенными в зарубежной и отечественной литературе. Автором применяются их основные положения и концептуальные выкладки для решения задач, поставленных в диссертации;

- опорой при проведении исследования на методологические положения интегрированной системы менеджмента качества, в основе которого лежит управление производственными процессами в рамках GMP;

- внедрением результатов исследования в деятельности фармацевтических предприятий и учебных заведений (имеется акт внедрения от АО «Национальный медицинский университет», ЧУ «Карагандинский университет «Болашак», ТОО «Эко Фарм Интернейшнл», АО «Южно-Казахстанская медицинская академия», НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет», ТОО «Жана-фарм», ТОО «BIOS», ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» РФ, ГБУЗ «Национальный фармацевтический университет» МЗ Украины;

- апробацией результатов исследований на международных научно-практических конференциях, опубликованием основных положений диссертационного исследования в материалах международных конференций, научных журналах, рекомендованных ВАК КР, журнале базы Scopus.

Это позволяет утверждать, что полученные в диссертации выводы и рекомендации можно считать научно-обоснованными и в достаточной степени достоверными. Обработка материалов и обоснование отдельных теоретических положений и практических рекомендаций опираются на комплексный подход и другие методы научного исследования.

Научные положения и результаты, выдвинутые на защиту, подтверждаются глубокой теоретической и практической базой исследования.

4. Степень новизны каждого результата (научного положения), вывода и заключения соискателя, сформулированных в диссертации.

В диссертационной работе обоснованы и сформулированы теоретические и прикладные положения и выводы, имеющие элементы научной новизны, которые определяют уровень обобщения проблемы в целом или отдельных его аспектов. Новизна работы соискателя сводится к следующему:

В первой главе диссертационной работы описаны литературный обзор теоретических основ создания современных систем менеджмента. Рассмотрены исторические аспекты создания международных правил GxP и ISO, начиная с возникновения необходимости официального норматива, обеспечивающего качество продукции до принятия приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

Во второй главе представлены материалы и методы исследования. В качестве материалов исследования взяты данные современного научно-производственного комплекса АО «Научный центр противомикробных препаратов», имеющий

высокую техническую оснащенность лабораторий, с задачей участия в создании и развитии наукоемких технологий. В результате проведенной работы были установлены показатели результативности и методы их измерения, предложено применять сопоставление с подобными итогами прошлого этапа либо с определенными значениями на базе существующего опыта, которые поступают в Отделение управления качеством и регистрируются в Листе регистрации консолидированных данных о результативности СМК.

В третьей главе проведено исследование работы концепции менеджмента качества АО «Научный центр противомикробных препаратов». Реализован двухпроцессный аспект в АО НЦ ПП, предоставляющий право решить отношения между подразделениями Центра и создать основу с целью рассмотрения шагов.

После проведенного многостороннего разбора информации и оценки результативности СМК основана политика формирования АО НЦ ПП, показывающая надобность интеграции основ и требования ISO и GMP.

В четвертой главе даны результаты исследований по разработке технологии формирования интегрированной концепции менеджмента качеством (ИСМК) на примере АО НЦ ПП. Определена вероятность формирования ИСМК, соответствующая условиям ISO (СТ РК ISO 9001-2016) и законов GMP (приказ МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»), посредством разбора строений стандартов. Проанализированы абстрактные и фактические аспекты концепции и исследования концепций СМК и GMP и определено присутствие ключевых подобных операций, подобных как исследование компании с целью раскрытия его готовности к формированию осматриваемых концепций, создание и введение документации, подготовка персонала, осуществление самоинспекции и сертификационного аудита. Создана совокупность шагов, предусматривающих специфику исследования и введения 2-ух осматриваемых концепций.

Основываясь в объединенных ссылках и отображенных в диаграмме степенях соотношения условий стандартов, были сформулированы условия к ИСМК. С учетом сформулированных условий существовала сформирована когнитивная форма движения управления, интегрирующая условия СМК и GMP.

Пятая глава посвящена исследованию концепции документации ИСМК. Реализовано поуровневое исследование начальной структуры документации АО НЦ ПП с целью установления классификации и систематизации абсолютно всех требуемых для функционирования ИСМК доказательств, прослеживания их связей и определения вида и состава, отображающих отраслевые условия в согласовании с инструкциями GMP.

В шестой главе приведена технология выполнения сочетанного аудита ИСМК. Предложена последующая процедура выполнения сочетанного аудита, составление плана сочетанных аудитов, формирование аудита, разработка к аудиту, заблаговременное заседание, подготовка подтверждений аудита, развитие заключений аудита, завершающее заседание, формирование доклада согласно аудиту, создание и подтверждение подкорректирующих операций.

5. Оценка внутреннего единства полученных результатов.

Диссертационная работа характеризуется комплексностью и взаимосвязанностью излагаемого материала. Разделы и подразделы

диссертационного исследования логически взаимосвязаны и нацелены на достижение поставленных целей и задач диссертационного исследования.

Все представленные автором методические разработки можно охарактеризовать как варианты решения задачи научного обоснования методологических подходов формирования интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия на основе международных стандартов ISO серии 9001 и правил GMP и других официальных документов.

Диссертационное исследование представляет собой логически завершенный самостоятельный научный труд, имеющий несомненную научно-практическую и теоретическую значимость.

Все это позволяет оценить высокий уровень внутреннего единства, последовательность и целенаправленность исследования для получения результатов, направленных на разработку рекомендаций по дальнейшему совершенствованию развития фармацевтической отрасли Казахстана и Кыргызстана.

6. Направленность полученных соискателем результатов на решение соответствующей актуальной проблемы, теоретической или прикладной задачи.

Результаты диссертационного исследования направлены на решение актуальной проблемы внедрения системы обеспечения качества лекарственных средств путем внедрения надлежащих фармацевтических практик в отрасли фармацевтической индустрии, что соответствует Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулык» на 2016 - 2019 годы. (утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года № 176).

Результаты исследований представляют интерес для коммерческих, некоммерческих и государственных организаций, ведущих хозяйственную деятельность в фармацевтической отрасли.

Наряду с этим, полученные соискателем результаты исследования могут быть широко использованы в учебном процессе высших учебных заведений при подготовке докторов, магистрантов и бакалавров.

7. Подтверждение опубликования основных положений, результатов, выводов и заключения диссертации.

Положения диссертации в полной мере отражены в трудах, опубликованных соискателем.

Основные положения, выводы и научные результаты диссертационного исследования опубликованы в 25 научных трудах. В том числе 1 статья в зарубежном издании, состоящем в базе данных Scopus и 24 публикаций в отечественных и международных научно-практических конференциях, в журналах, рекомендованных ВАК КР, 5 методических рекомендациях.

Опубликованные работы докторанта отражают содержание диссертации и имеют научный и практический интерес.

8. Недостатки по содержанию и оформлению диссертации.

Наряду с достоинствами в диссертационной работе имеются отдельные недостатки, которые выражаются в следующем:

1) В теоретической части работы достаточно хорошо освещен зарубежный опыт развития и внедрения международных стандартов ISO и GMP в сфере

фармации, но не нашедших достаточного отражения их использования в отечественной практике.

2) Проведенная автором аналитическая оценка состояния и функционирования предприятий в фармацевтической отрасли Казахстана позволила автору предложить методические подходы оценки результативности функционирования СМК. Однако автором не проведены практические расчеты по предлагаемой методике, что, на наш взгляд, не позволило составить достаточное представление о происходящих процессах в фармацевтической отрасли на макроуровне.

3) Рекомендации автора в плане развития государственно-частного партнерства в сфере фармации носит описательный характер.

Однако указанные замечания не снижают общей положительной оценки диссертации, преимущества которой перед другими подобными работами состоят в применении институционального подхода, в комплексном и систематизированном исследовании внешних условий развития фармацевтической отрасли. Они являются в основном пожеланиями соискателю на перспективу.

9. Соответствие диссертации предъявляемым требованиям «Положение о порядке присуждения ученых степеней», заключение.

Диссертационная работа является законченным научно-квалифицированным трудом, в котором содержится решение проблемы научного обоснования методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях.

По своей актуальности, способам решения поставленных задач, научной новизне, теоретической и практической значимости, степени обоснованности научных положений, достоверности научных результатов, объему и уровню исследований диссертационная работа соответствует требованиям «Положения о порядке присуждения ученых степеней Кыргызской Республики», предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор, Азембаев Амиркан Аканович заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – «Организация фармацевтического дела».

Официальный оппонент:
Заведующая кафедрой
фармацевтических дисциплин
НАО «Медицинский университет
Астана», д.фарм.н.
(15.00.01 – Технология
лекарств и организация
фармацевтического
дела)



Шукирбекова Адма Боранбековна

Справочные данные:

Некоммерческое акционерное общество «Медицинский университет Астана»,
010000, город Астана, ул. Бейбитшилик 49А, www.amu.kz, тел.: тел.: +7 7172
539424, факс: +7 7172 539453, shukirbekovaalma@rambler.ru

ОТЗЫВ

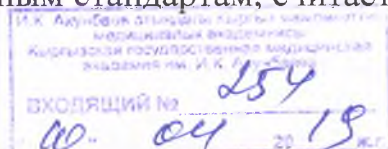
Советника по образовательным и инновационным вопросам
Центра непрерывного профессионального развития, г. Шымкент,
Республика Казахстан, Махатова Бауыржана Калжановича
на диссертацию Азембаева Амиркана Акановича на тему
«Научное обоснование методологических подходов интеграции систем
управления фармацевтическим производством в современных
условиях»

на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук
по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела

1. Актуальность темы исследования.

В целях укрепления здоровья населения для обеспечения устойчивого социально-экономического развития страны Указом Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года № 176 был принят Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016 - 2019 годы. Одним из пунктов осуществления указанной программы явилось принятие меры по внедрению системы обеспечения качества лекарственных средств путем внедрения надлежащих фармацевтических практик (далее - GxP). Для реализации данных мер планируется обязательный переход в 2018 году производство отечественных лекарственных средств, качество логистики и хранения лекарственных средств будут обеспечены на стандарты GMP («Good Manufacturing Practice»). Развитие отечественной фармацевтической индустрии, отвечающей международным стандартам, позволит производить доступные по ценам каждому пациенту лекарства. Это также будет заслоном от проникновения на рынок Республики Казахстан медикаментов низкого качества и сомнительного происхождения и будет способствовать укреплению медицинской и экономической безопасности государства.

По этой причине, изготовление качественных фармацевтических препаратов в условиях, определенных международным стандартам, считается



одной с значимых вопросов плана формирования здравоохранения РК. Одним из ключевых вопросов стратегии формирования фармацевтической сферы признано улучшение конкурентоспособности казахстанской фармацевтической сферы посредством интеграции имеющихся стандартов согласно исследованию и изготовлению фармацевтических средств в согласовании с международными условиями.

2. Научные результаты в рамках требований к диссертациям.

Диссертационная работа состоит из введения, обзора литературы, глав собственных исследований, выводов, списка литературы и приложений. Во введении полностью раскрыта актуальность проблемы, определены цели и задачи исследования, показана новизна и практическая значимость полученных результатов.

В первой главе рассмотрены исторические аспекты создания международных правил GxP и ISO, начиная с возникновения необходимости официального норматива, обеспечивающего качество продукции до принятия приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Установлено, что ведущие мировые производители препаратов начали накапливать опыт в данной области уже в конце 40-х годов. В дальнейшем, опыт начал обобщаться, появились методические указания, основанные на приобретенном опыте. Исходя из опыта успешно освоивших требования GMP стран, нами подведен итог, для того чтобы перейти работать по данным требованиям необходимы следующие обстоятельства: навык фармацевтического предприятия, точный норматив, предпочтительно гармонизованный с международными условиями, высококвалифицированный отечественный инспекторат по GMP.

Во второй главе представлены материалы и методы исследования. В качестве материалов исследования взяты данные современного научно-производственного комплекса АО «Научный центр противомикробных препаратов», имеющего высокую техническую оснащенность лабораторий, с

задачей участия в создании и развитии наукоемких технологий. Выбрав международные стандарты ИСО серии 9001 версии 2016 года как эффективный механизм управления организацией, в АО НЦПП возникла необходимость применения «процессного подхода» во всех аспектах его деятельности и, в особенности, при принятии управленческих решений. С целью обеспечения данного требования и реализации указанного принципа была разработана методика оценки результативности системы менеджмента качества, представленная на рисунке 2, состоящая из трех взаимосвязанных этапов.

В третьей главе проведено исследование работы концепции менеджмента качества АО «Научный центр противомикробных препаратов». Реализован двухпроцессный аспект в АО НЦПП, предоставляющее право решить отношений между подразделениями Центра и создать основу с целью рассмотрения шагов. Все данные в АО НЦПП шагах подобраны в сформированном свидетельстве «Процессная модель АО «Научный центр противомикробных препаратов»», заключающихся из основных качеств операций и подпроцессов СМК, карт и сетей, а кроме того результативностей действий. С целью регистрации информации о осведомленности персонала и балла подпроцесса созданы комплексы документации..

В четвертой главе описаны технология формирования встроенной концепции менеджмента качеством в АО НЦПП. Поначалу была определена вероятность формирования ИСМК, соответствующей условиям ISO (СТ РК ISO 9001-2016) и законов GMP (приказ МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»), посредством разбора строения стандартов. С целью исследования метода формирования ИСМК были проанализированы абстрактные и фактические нюансы концепции и исследования концепций СМК и GMP и определено присутствие ключевых подобных операций, подобных как исследование компании с целью раскрытия его готовности к формированию

осматриваемых концепций, создание и введение документации, подготовка персонала, осуществление самоинспекции и сертификационного аудита.

В пятой главе описана процедура формирования и ведения документации, как одной из более серьезных, сложных и трудных задач при введении концепций менеджмента. Концепция документации нужна с целью регулировки ее элементов документирования и систематизации. Размер документации и уровень ее детализации имеют все шансы изменяться в связи с масштабами компании, типа его работы, трудности продукта, числа действий, исполняемых предприятием, и их взаимодействия, компетентности персонала, условий покупателей и причастных сторон, вплоть до какой степени следует подкреплять осуществление условий концепции менеджмента.

В 6 главе приведена технология выполнения сочетанного аудита ИСМК. Возможность выполнения сочетанного аудита подтверждается присутствием условий к внутреннему аудиту в требовании СТ РК ИСО 9001-2016 и условий к самоинспекции - в приказе МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392, осуществленный исследование которых показывает их схожесть.

Диссертационная работа Азембаева А.А. по целям и задачам, по дизайну исследования и полученным результатам полностью соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям, и соответствует специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

3. Степень обоснованности и достоверности результатов, выводов и заключения, сформулированных в диссертации.

Анализ диссертации свидетельствует, что диссертантом были четко сформулированы цели и задачи исследования, научная новизна работы, основные положения, выносимые на защиту. Примененные для решения поставленных задач современные методы исследования позволили обоснованно и аргументировано сформулировать выводы и заключения.

4. Степень новизны каждого научного результата, выводов и заключения соискателя, сформулированных в диссертации.

Научная новизна работы заключается в следующем: создана новая модель интегрированной системы управления производством, учитывающая требования существующих стандартов в области производства лекарственных средств, разработана методика оценки результативности и постоянного улучшения системы менеджмента качества, позволяющая анализировать функционирование системы менеджмента качества и устанавливать пути ее улучшения, создана концептуальная схема интегрированной системы менеджмента качества, отражающая отраслевую специфику фармацевтического предприятия на основании принципов правил ISO серии 9001 и стандартов GMP, разработана схема комплексной концепции документации, соединяющая информативные потоки и обеспечивающая результативность деятельности интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия.

В итоге проделанных работ разработана методология, регламентирующая осуществление комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента качества.

5. Оценка внутреннего единства полученных результатов.

Поставленные цели и задачи подтверждаются полученными результатами и выводами исследования, а актуальность и научная новизна, практическая значимость и основные положения, выносимые на защиту, объединены внутренним единством полученных результатов. Организация, объем и методы исследования адекватны поставленной цели работы, логично связаны между собой и создают единую структуру для достижения единства полученных результатов.

Таким образом, работа содержит достаточную степень новизны основных результатов и выводов, сформулированных в диссертации.

6. Направленность полученных результатов на решение соответствующей актуальной проблемы.

Материалы диссертации используются участниками фармацевтического рынка Республики Казахстан при разработке стратегических планов развития

на ближайшие годы, а также государственными органами управления здравоохранением и фармацевцией Республики Казахстан для оптимизации и совершенствования государственного регулирования фармацевтического рынка по лекарственному обеспечению населения.

В целом, полученные автором научные результаты являются весомым научным вкладом в развитие фармацевтического производства лекарственных препаратов в Республике Казахстан.

7. Подтверждение опубликования основных положений, результатов и выводов диссертации.

Основные положения диссертации нашли отражение в 25 публикации, из которых: 1 публикация в международном журнале, входящем в базу данных Scopus; 24 публикации в материалах отечественных и международных научно-практических конференций, в журналах, рекомендованных ВАК КР; 5 методических рекомендаций.

8. Автореферат полностью отражает основное содержание диссертации.

9. Недостатки по содержанию и оформлению диссертации.

Вместе с тем, несмотря на общую положительную оценку диссертационной работы, следует заметить, что в тексте диссертации имеются отдельные грамматические, орфографические и стилистические ошибки. Но приведенные замечания не носят принципиального характера и не снижают научной и практической ценности рецензируемой работы

10. Заключение.

Диссертация Азембаева А.А. по теме «Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях», представленная на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, представляет собой самостоятельно выполненный, квалификационный, законченный научный труд.


По поставленной цели, задачам, объему, научной новизне, практической значимости, а также полученным результатам данная научно-исследовательская работа полностью соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук согласно раздела 2 п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК Кыргызской Республики, а её автор – Азембаев А.А., заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:
Советник по образовательным
и инновационным вопросам Центра
непрерывного профессионального развития,
г. Шымкент, Республика Казахстан,
академик КазНАЕН, д.фарм.н, профессор

Махатов Б.К.



*Затвержено директором
Жалпыбаева Л.Д.
03.04.19*

	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»	
	Деканат школы фармации	Отзыв
		Редакция: 1 Страница 1 из 7

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертацию Азембаева Амиркана Акановича на тему: «*Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях*», представленную на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности:

14.04.03 – Организация фармацевтического дела

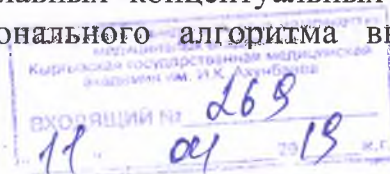
1. Актуальность темы исследования и ее связь с общенаучными и общегосударственными программами (запросами практики и развития науки и техники).

В современной экономике глобализация мировой хозяйственной деятельности является одной из ведущих тенденций развития, и Казахстан стремится наиболее полно использовать открывающиеся возможности участия в процессе межгосударственной кооперации, создании с другими странами Единого экономического пространства - Евразийского экономического сообщества (ЕврАзЭС).

Коллегией Евразийской экономической комиссии предъявляются определенные требования к качеству лекарственных растительных препаратов; поэтому перед казахстанской фармацевтической промышленностью стоит ответственная задача по разработке лекарственных средств, не уступающих по качеству препаратам, производимым в странах ЕврАзЭС. Современная система государственного регулирования фармацевтического сектора направлена на создание привлекательности отечественного фармацевтического рынка в условиях происходящих интеграционных процессов. В этих условиях определение основных направлений повышения конкурентоспособности является важной стратегической задачей фармацевтического предприятия.

Проведенный анализ фармацевтических предприятий стран-лидеров мировой экономики показывает, что достижение стратегической цели в управлении обеспечивается интегрированной системой: использованием европейских методов менеджмента качества, сертификацией систем в соответствии с ISO 9000 и GxP.

Систему менеджмента качества предприятия фармацевтического профиля принято считать комплексом процессов, классифицируемых на основные, управленческие и обеспечивающие, в которых прописаны и документированы определения их взаимосвязей и взаимодействия, сформулированы показатели результативности и методы их мониторинга, условия анализа и политика постоянного улучшения. Каждый из процессов этой системы должен управляться с учетом современных принципов менеджмента качества, а также быть согласованным с требованиями правил GMP и не противоречить действующему законодательству страны. Одним из главных концептуальных вопросов этого направления является создание рационального алгоритма выполнения всех





описанных выше требований. В связи с этим представляют интерес разработка методологии формирования интегрированной системы менеджмента (ИСМ) в фармацевтической индустрии и изучение возможности и рациональности внедрения таких систем на отечественных предприятиях. Актуальность такой работы может быть подтверждена значимостью проблемы гармонизации требований в производстве лекарственных средств развивающихся стран с общепринятыми в современном мире законами, нормативами, стандартами, а также необходимостью создания приемлемой системы качественно отечественных предприятий в соответствии с современными требованиями надлежащих практик.

Учитывая вышесказанное, можно утверждать, что тема диссертационного исследования Азембаева А.А. является актуальной, полученные результаты имеют определенный научный интерес, теоретическую значимость и важное прикладное значение.


2. Научные результаты в рамках требований к диссертациям

Основные результаты исследования соответствуют поставленным задачам, отражены все формулированных автором научных положениях и определены как «Практическая и экономическая значимость полученных результатов». Диссертационное исследование соискателя позволяет решить важные научно-практические задачи по формированию интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия на основе международных стандартов ISO серии 9001 и правил GMP и других официальных документов.

Основное содержание диссертационной работы Азембаева А.А. представлено в 25 публикациях, из которых: 1 публикация в международном журнале, входящем в базу данных Scopus; 24 публикация в материалах отечественных и международных научно-практических конференций и журналах, рекомендованных ККСОН МОН РК и КР.

Научно обоснованные методологические подходы интеграции системы управления производством на основе принципов GMP и ISO внедрены в производственные предприятия Республики Казахстан путем разработки ряда методических рекомендаций и руководств, таких, как: «Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP», «Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP», «Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP», «Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств», а также методические рекомендации «Совершенствование нормативной базы и процессов в производстве лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

Диссертационная работа Азембаева А.А. по целям и задачам, по дизайну исследования и полученным результатам полностью соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям (Положение о порядке присуждения ученых степеней) в рамках специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»	
	Деканат школы фармации	Отзыв
		Редакция: 1 Страница 3 из 7

3. Степень обоснованности и достоверности научных результатов (научных положений) и выводов соискателя-докторанта, сформулированных в диссертации

Поставленные диссертантом цель и задачи исследования сформулированы четко, научная новизна подтверждена, основные положения, выносимые на защиту, убедительны и обоснованы. Достоверность и обоснованность результатов, выводов и заключения диссертации подтверждены доказательной базой, анализом и систематизацией большого числа научных публикаций по рассматриваемой проблеме. Для наглядности и подтверждения полученных результатов фактический материал подкреплен таблицами и рисунками. В процессе работы автором использованы современные методы исследования.

Степень обоснованности и достоверности теоретических положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационном исследовании, обеспечивается:


- систематизацией и анализом отечественного и зарубежного опыта в области организации фармацевтического дела, в частности, при реализации внедрения международных стандартов ISO и GMP;
- использованием теоретической и информационной базы исследования, включающей труды отечественных и зарубежных специалистов по интеграции систем управления фармацевтическим производством;
- апробацией основных результатов исследования в научных публикациях. Выводы и заключение, сформулированные соискателем, полностью отражают полученные научные результаты, цель достигнута, задачи выполнены.

4. Степень новизны научных результатов, выводов и заключения соискателя, сформулированных в диссертации

На основе анализа тенденций формирования современного менеджмента определена рациональность формирования интегрированной концепции менеджмента качества фармацевтического предприятия, которая позволяет определить отраслевую специфику.

В стратегию развития АО НЦ ПП внедрена процессная модель, методика оценки результативности и постоянного улучшения системы менеджмента качества (СМК), которые позволяют реализовать процессный и системный подходы, установить причинно-следственные связи между планируемыми и достигнутыми результатами и дают возможность достичь долгосрочных и оперативных целей с учетом требований заинтересованных сторон.

На основе анализа международного стандарта ISO 9001, правил GMP и установленных степеней совместимости требований предложена концептуальная модель ИСМК, которая позволяет минимизировать объемы всех видов ресурсов (человеческих, временных, материальных и т.д.), используемых при разработке, внедрении, сертификации ИСМК и ее последующего функционирования. Для адекватного представления существующих процессов предприятия в информационном виде сформирована сеть процессов ИСМК АО НЦ ПП.

	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»	
	Деканат школы фармации	Отзыв
		Редакция: 1 Страница 4 из 7

Разработаны мероприятия по интегрированию документации, использование которой позволяет предоставить персоналу информацию, необходимую для выполнения его функций, уменьшения вероятности возникновения ошибок при устной коммуникации, а также для во производительности различного вида работ и взаимозаменяемости персонала.

Автор определяет состав и содержание этапов разработки комплексной системы документации, отраженных в общесистемном стандарте предприятия СТП И.4-02-2016 «ИСМК. Руководство документооборотом», что дает возможность актуализировать в связи с пересмотром имевшиеся структуры документации и описать порядок действий в отношении вновь вводимых документов или указать соответствующие ссылки.

В итоге проделанных работ разработана методология, регламентирующая осуществление комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента качества.

5. Оценка внутреннего единства полученных результатов

Диссертационная работа представляет собой труд объемом в 259 страниц текста компьютерного набора. Состоит из введения, 6 разделов, заключения, списка использованных источников из 208 наименований и 10 приложений. В тексте представлены 15 таблиц и 59 рисунков.


Цели и задачи диссертационной работы подтверждены объективными данными, актуальность, научная новизна, практическая значимость и основные положения, выносимые на защиту, объединены высокой степенью внутреннего единства полученных результатов. Объем и методы исследования обоснованы и адекватны поставленной цели работы, логично связаны между собой и создают единую структуру по достижению единства полученных результатов.

6. Направленность полученных результатов на решение соответствующей актуальной проблемы

Практическая и теоретическая значимость полученных результатов определяется тем, что результаты исследования способствуют совершенствованию управления и организации фармацевтического производства. Особое практическое значение имеет созданная в результате исследования методика проведения комбинированного аудита ИСМК, позволяющая определять соответствие требованиям ISOиGMP.

Кроме того, научные результаты диссертационного исследования Азембаева А.А. можно использовать в образовательном процессе по профильным дисциплинам в рамках специальности «Фармация» и «Технология фармацевтического производства», применять при составлении инновационных и инвестиционных проектов создания интегрированной системы менеджмента качества.

В целом, полученные автором результаты диссертационного исследования являются весомым научным вкладом в развитие отечественной фармацевтической отрасли по производству лекарственных средств.

	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»	
	Деканат школы фармации	Отзыв
		Редакция: 1 Страница 5 из 7

7. Подтверждение опубликования основных положений, результатов, выводов и заключения диссертации

Результаты диссертационной работы широко апробированы, представлены на конференциях международного и республиканского значения. Опубликовано 25 трудов, в том числе: 1 публикация в международном журнале, входящем в базу данных Scopus, 24 публикации в материалах отечественных и международных научно-практических конференций, в журналах, рекомендованных ККСОН МОН РК и КР. Разработаны и внедрены 5 методических рекомендаций. Публикации соискателя Азимбаева А. полностью отражают содержание диссертации, имеют научную значимость и представляют практический интерес.

8. Недостатки в содержании и оформлении диссертации

Рецензируемая работа оценивается положительно. Однако имеются некоторые замечания:


- в разделе 4 главы «Создание интегрированной системы менеджмента качества в фармацевтических предприятиях» целесообразно было сослаться на международные документы ИСН Q10: Фармацевтическая система качества и ИСН Q9: Управление рисками;
- в тексте встречаются опечатки на страницах: 7, 8, 14, 15, 16, 23, 24.
- нумерация ссылок приводится с нарушением последовательности по тексту.

Вышеуказанные замечания не снижают научного и практического значения рецензируемой диссертационной работы.

9. Соответствие диссертации предъявляемым требованиям документа «Положение о порядке присуждения ученых степеней», заключение

Представленная для рецензирования диссертационная работа Азембаева Амиркана Акановича на тему «Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях» по актуальности, объёму выполненных работ, научной новизне, практической значимости полностью отвечает требованиям документа «Положение о порядке присуждения ученых степеней», поскольку решает научную и практическую проблему, имеющую важное социально-экономическое значение. Диссертационная работа написана автором самостоятельно, обладает внутренним единством, оформлена в соответствии с требованиями, установленными Министерством образования и науки Кыргызской Республики. Представленные в диссертации данные получены автором лично. Им обобщены, статистически обработаны и проанализированы результаты исследований, сформулированы научные выводы и положения, выдвинутые на защиту.

Изучив диссертационную работу Азембаева Амиркана Акановича на тему «Научное обоснование методологических подходов интеграции систем

	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»	
	Деканат школы фармации	Отзыв
		Редакция: 1 Страница 6 из 7

управления фармацевтическим производством в современных условиях», рекомендуем признать ее отвечающей требованиям к докторским диссертациям, изложенным в документе «Положение о порядке присуждения ученых степеней». Автор заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:
Декан Школы фармации
АО «Национальный медицинский
университет», д.фарм.н. (15.00.01 –
Технология лекарств и организация
Фармацевтического дела), профессор

Сакипова З.Б.



(Handwritten signature)
 04.04.2019.

Справочные данные:

Акционерное общество «Национальный медицинский университет», 050012, Алматы, ул. Толе би, д. 94,
<http://kaznmu.kz/rus/>, 8 (727) 338 70 90 (вн. 7772), sakipova.z@kaznmu.kz