

**КЫРГЫЗСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
им. И.К. Ахунбаева
ИНСТИТУТ БИОТЕХНОЛОГИИ НАН КР**

СТЕНОГРАММА

заседания диссертационного совета Д.03.17.558

15 марта 2019 г.

г. Бишкек

Председатель заседания - член-корр. НАН КР, д.вет.н.,
профессор Жунушов А.Т.

Ученый секретарь - к.м.н., доцент Т.С. Сабирова

Председатель: глубокоуважаемые члены диссертационного совета, согласно явочному листу, из 21 утвержденных членов диссертационного совета Д.03.17.558 на заседании сегодня присутствуют 15 человек.

| | Фамилия, И.О. | Ученая степень, шифры специальностей в совете |
|----|----------------------|--|
| 1 | Зурдинов А.З. | докт. мед.наук, 14.03.06; 14.04.03 |
| 2 | Жунушов А.Т. | докт. вет. наук; 03.01.06 |
| 3 | Сабирова Т.С. | канд. мед.наук, 14.03.06 |
| 4 | Исмаилов И.З. | докт. фарм. наук, 14.04.01, 14.04.03 |
| 5 | Махмудова Ж.А. | докт. биол. наук, 03.01.04 |
| 6 | Асанакунов Б.А. | канд. биол. наук, 03.01.06 |
| 7 | Давлеталиева Н.Е. | докт. мед.наук, 14.03.06 |
| 8 | Махатов Б.К. | докт. фарм. наук, 14.04.01, 14.04.03 |
| 9 | Сагиндыкова Б.А. | докт. фарм. наук, 14.04.01, 14.04.03 |
| 10 | Мураталиева А.Дж. | канд. фарм. наук, 14.04.01, 14.04.03 |
| 11 | Тилекеева У.М. | докт. мед.наук, 14.03.06 |
| 12 | Чонбашева Ч.К. | докт. мед.наук, 03.01.04 |
| 13 | Ли С.П. | докт. хим. наук, 03.01.04 |
| 14 | Серикбаева А.Д. | докт. биол. наук; 03.01.06 |
| 15 | Шертаева К.Дж. | докт. фарм. наук, 14.04.01, 14.04.03 |

Председатель:

Уважаемые члены диссертационного совета, кворум у нас имеется, разрешите приступить к работе.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

Предварительная защита диссертации к. фарм. н., Азембаева А.А. на тему: **«Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях»**, представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

На основании ходатайства нашего диссертационного совета, ВАК КР принял решение № 027 от 28 февраля 2019 года о разрешении проведения разовой защиты диссертации Азембаева Амиркана Акановича на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела в диссертационном совете Д 03.127.558. Согласно приказу ВАК КР №04 от 12 марта 2019 года, дополнительно введены в состав диссертационного совета Д 03.17.558 с правом решающего голоса, доктора наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела: д.фарм.н., профессор Датхаев Убайдулла Махамбетович; д.фарм.н., профессора Шертаева Клара Джолбарисовна.

Научным консультантом данной работы являюсь я, Зурдинов А.З., в связи с этим председательствовать на этом заседании не могу и передаю свои полномочия заместителю председателя диссертационного совета профессору Жунушову Асанкадыру Темирбековичу.

Председатель: слово Ученому секретарю для оглашения сведений о соискателе.

Ученый секретарь: разрешите представить Вам краткую информацию о соискателе. **Азембаев Амиркан Аканович** – заместитель Председателя Правления АО «Научный центр противомикробных препаратов» по производству и клиническим испытаниям, Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан, кандидат фармацевтических наук. Работает в АО «Научный центр противомикробных препаратов» Республики Казахстан с мая 2008г.

В 1982 году окончил Алматинский Государственный Медицинский Институт, фармацевтический факультет.

В 2010г. защитил кандидатскую диссертацию в Кыргызской Государственной Медицинской Академии им. И.К. Ахунбаева на тему: «Маркетинговое исследование фармацевтического рынка Казахстана за 2006-2008гг.» под руководством член-корр. НАН КР, д.м.н., профессора Зурдинова А.З.

В 2011 – 2013 гг кандидат фармацевтических наук Азембаев А.А. обучался в докторантуре Кыргызской государственной медицинской академии им. И.К. Ахунбаева.

Научный консультант: член-корр. НАН КР, д.м.н., профессор Зурдинов А.З., зав. каф. базисной и клинической фармакологии КГМА им. И.К. Ахунбаева. Тема диссертации и научный консультант были утверждены 25 ноября 2011 года решением Ученого Совета КГМА им. И.К. Ахунбаева (выписка из протокола Ученого совета № 3).

Экспертная комиссия Диссертационного совета Д 03.17.558 в составе: председателя д.фарм.н., проф. Махатова Б.К. (15.00.01) и членов комиссии: д.фарм.н. Устеновой Г.О. (15.00.01) и д.биол.н. Умралиной А.Р. (03.01.04, 03.01.06), рассмотрев представленную соискателем Азембаевым А.А. докторскую диссертационную работу 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 дала по данной работе положительное решение с рекомендацией назначить предзащиту в диссертационном совете.

В личном деле соискателя имеются все необходимые документы, соответствующие требованиям ВАК КР.

Председатель: слово предоставляется Азембаеву А.А. для изложения основных положений диссертационной работы.

Азембаев А.А.

Уважаемый председатель, уважаемые коллеги!

Разрешите представить Вашему вниманию работу 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..

Актуальность темы диссертации. Политика государства направлена на развитие отечественного фармацевтического производства, которая реализуется с помощью Государственной программы развития здравоохранения «Денсаулык» на 2016-2019 годы, Программы «Производительность 2020», «Дорожная карта бизнеса-2020», «Экспортер-2020», «Занятость-2020», программа по привлечению инвестиций, развитию свободных экономических зон и стимулированию экспорта,

программа по техническому регулированию и созданию инфраструктуры качества, программа по развитию инноваций и содействию технологической модернизации, программа по развитию казахстанского содержания и многие другие.

Положительные сдвиги реформы в здравоохранении РК, в том числе, в фармацевтическом секторе, требуют внедрения международных стандартов, что особенно актуально после вступления Казахстана в ВТО и отвечают тенденциям глобализации рынка в мире.

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 принятия меры по внедрению системы обеспечения качества лекарственных средств путем внедрения надлежащих фармацевтических практик (далее - GxP). Для реализации данных мер планируется обязательный переход в 2020 году на 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 и качественные 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.

В настоящее время на фармацевтическом рынке Казахстана работают 112 фармацевтических предприятий, из них 51 осуществляют производство медикаментов, 61 – производство изделий медицинского назначения, но из них только 12 предприятий (23 площадки) соответствуют международным стандартам GMP.

Для решения данной задачи необходимо разработать и внедрить интегрированную систему управления производством, где межотраслевые стандарты ISO (International organization for standardization), принципы GxP, должны в определенной мере комбинироваться и принять более адаптированную форму для реального производства. Сочетание таких систем является допустимым и часто встречается. К примеру: комбинированные системы на предприятиях, выпускающих химико-фармацевтические препараты, разработаны и исследованы многими авторами (Быстрицкий Л.Д., 2005; Дьяконова Е.В., 2005; Иванов А.И., 2009; Орлова Е.В., 2011).

В Казахстане нет единых подходов, указаний, рекомендаций по созданию систем на основе сочетания GxP и ISO. Имеющиеся исследования, проведенные в этой области, посвящены отдельным вопросам, поэтому разработка и внедрение целостной интегрированной системы управления фармацевтическим производством является важной и актуальной.

Целью настоящего исследования является научное обоснование методологических подходов формирования интегрированной системы

менеджмента качества фармацевтического предприятия на основе международных стандартов ISO серии 9001 и правил GMP и других официальных документов.

Задачи исследования:

1) исследовать и подвести итог данных литературы согласно развитию правил GxP и ISO в области Управления производством ЛС, обеспечения качества ЛС, прогрессивных подходов и методов, используемых при формировании и интеграции систем менеджмента, проанализировать данные требования нормативных документов Управления производством в различных системах производства;

2) проанализировать и оценить результативность функционирования СМК АО «Научный центр противомикробных препаратов» в рамках создания стратегии развития;

3) создать алгоритм методологии формирования интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия;

4) сформировать схему интегрированной системы документации и управления качеством на базе основ GMP и ISO - 9001;

5) определить порядок формирования и этапы внедрения интегрированной системы управления фармацевтическим производством;

6) формировать методологию проведения комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента, соответствующей условиям порядков GMP и СМК.

Основная научная гипотеза. Современное производство ЛС требует формирования новой концептуальной модели интегрированной системы управления фармацевтическим производством путем гармонизации действующих стандартов (Международные, ЕАЭС, Казахстан, межведомственные и внутриведомственные) по разработке и производству фармацевтических средств (ФС) в соответствии с международными требованиями.

Объекты и методы исследования. Методологической основой исследования служит современная система менеджмента и управление производством, которая является важнейшим инструментом в формировании отечественной фармацевтической индустрии, основой системного подхода к международным и национальным стандартам, законодательным и нормативным документам Республики Казахстан.

Материалами исследования являются данные по изучению работы опытного производства АО НЦПП, объема разрабатываемого продукта, итоги модернизации научно-технических сред производства и другие аспекты, и их соответствие принципам GMP, ISO, информационные материалы по системе документирования, по технологическим процедурам, по обучению и квалификации персонала, системе аттестации и самоинспекции.

При выполнении научной работ применены нижеуказанные методы: общеисторический, исследовательский, графический с применением программ Power Point, Corel. Для математической обработки фактических данных применялось программное обеспечение Excel.

В АО «Научный центр противомикробных препаратов» (далее – АО НЦПП), функционирует экспериментальное производство с контрольной

лабораторией, что гарантирует качество выпускаемой продукции в соответствии с правилами GMP в сфере испытания фармацевтических медикаментов на техническую компетентность в соответствии с СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 и в сфере менеджмента качества в соответствии с СТ РК ИСО 9001-2016.

Научная новизна полученных результатов. По результатам анализа и обоснованных методологических подходов 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.

Практическая и экономическая значимость полученных результатов. Научно обоснованные методологические подходы интеграции системы управления производством на основе принципов GMP и ISO внедрены в производственные предприятия Казахстана 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».

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. С целью обеспечения данного требования и реализации указанного принципа была разработана методика оценки результативности системы менеджмента качества, представленная на слайде 1, состоящая из трех взаимосвязанных этапов.

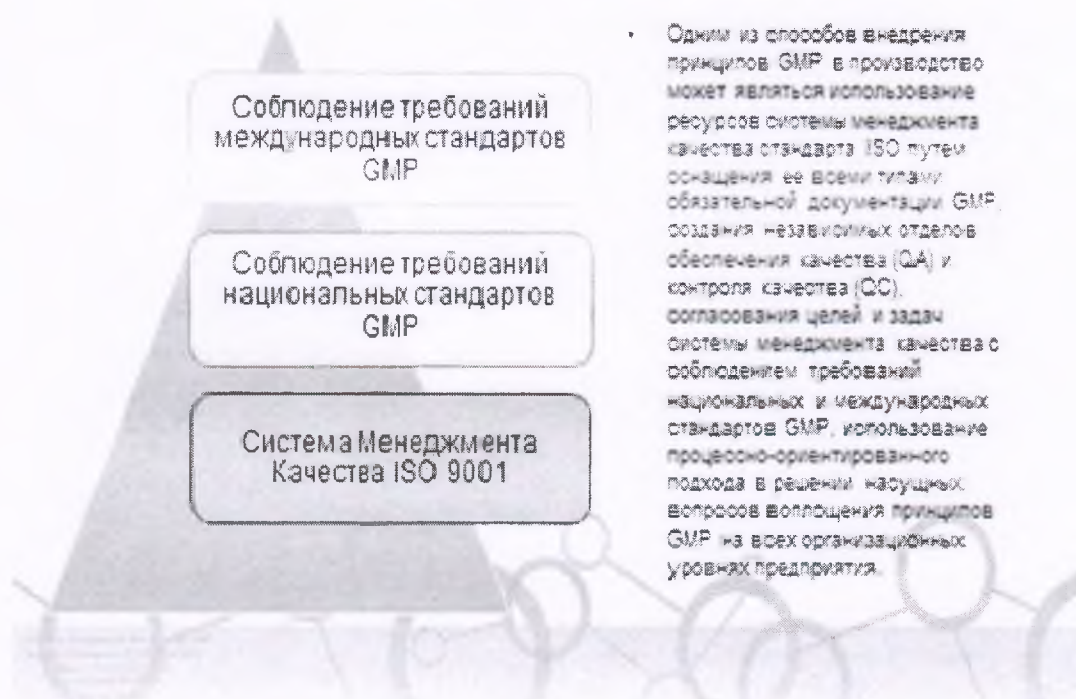
Результаты собственных исследований. В 3-ей главе проведено исследование работы концепции менеджмента качества АО «Научный центр противомикробных препаратов». Реализован двухпроцессный аспект в АО НЦ ПП, предоставляющее право решить отношений между подразделениями Центра и создать основу с целью рассмотрения шагов. Все данные АО НЦ ПП

сформированы в схеме «Процессная модель АО «Научный центр противомикробных препаратов»», заключающихся из основных качеств операций и подпроцессов СМК, карт и сетей, а также по результативности действий. С целью регистрации информации о осведомленности персонала и балла подпроцесса созданы комплексы документации.

На основании проведенного многостороннего разбора информации и балла результативности СМК была основана политика формирования АО НЦ ПП, показывающая надобность интеграции основ и требований ISO и GMP.

11

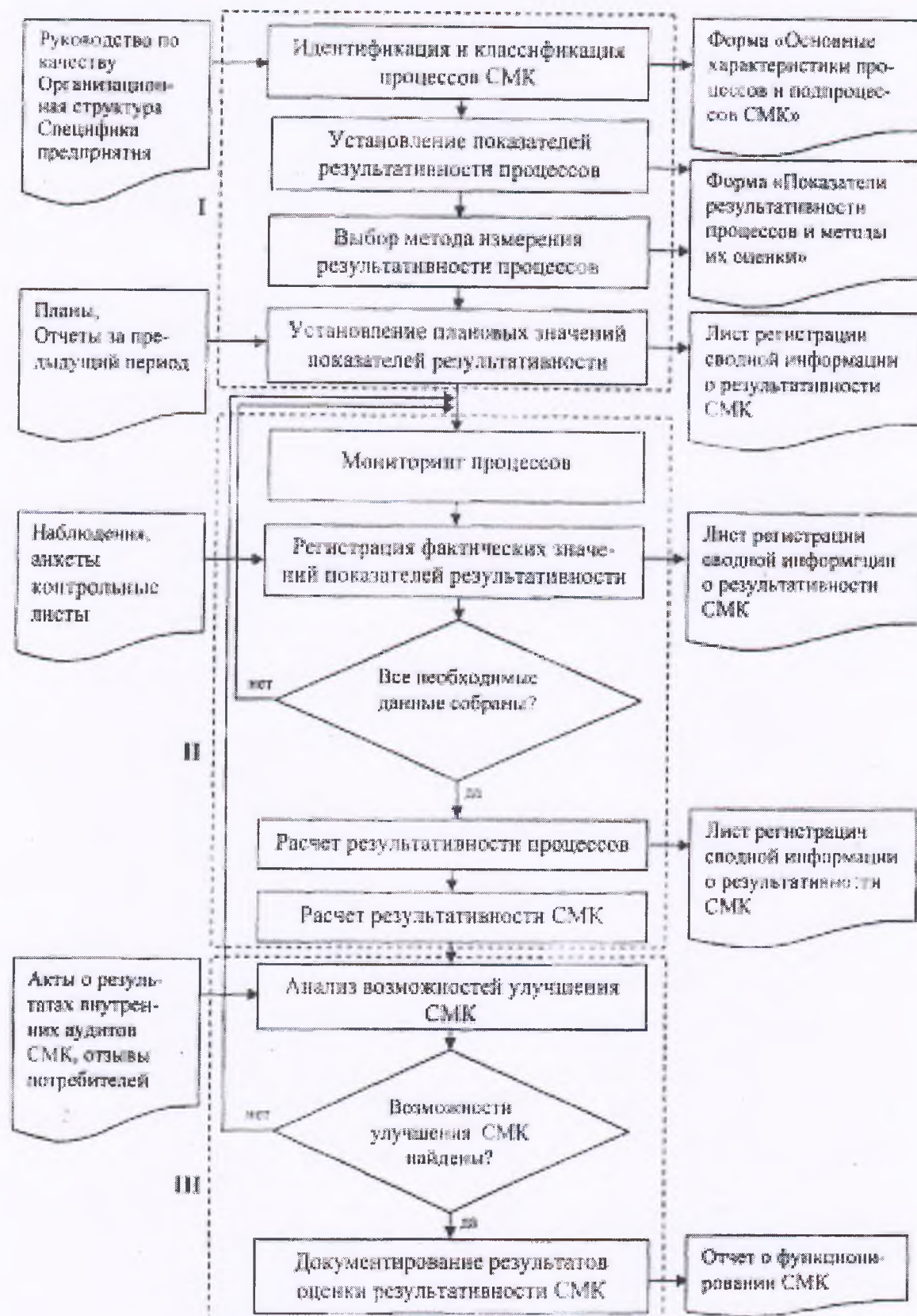
Вопрос гармонизации стандартов GMP и ISO 9001



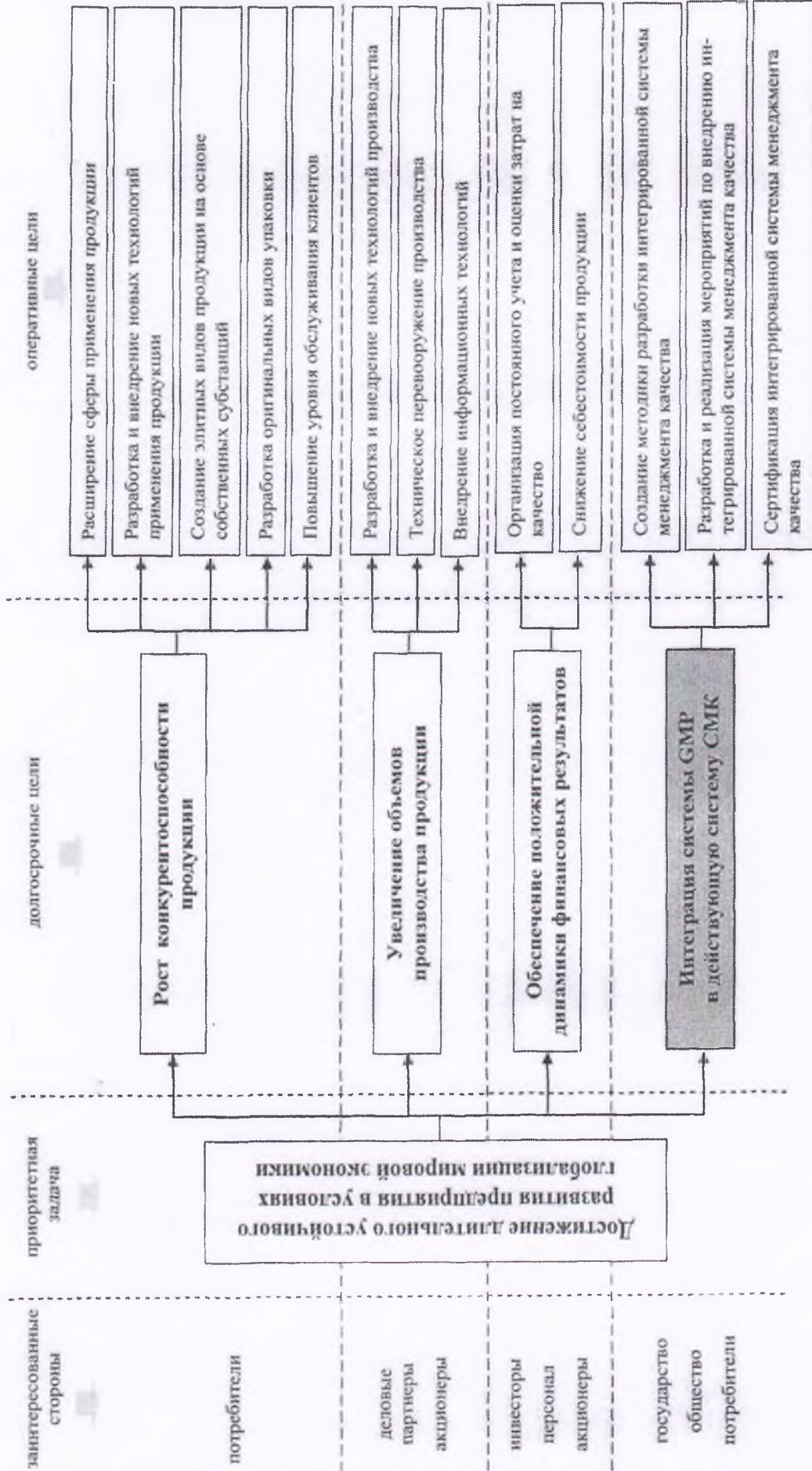
В 4-ей главе раскрыта технология формирования встроенной концепции менеджмента качеством (ИСМК) в случае АО НЦ ПП. Поначалу была определена вероятность формирования ИСМК, соответствующей условиям ISO (СТ РК ISO 9001-2016) и законов GMP (приказ МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»), посредством разбора строений стандартов.

С целью исполнения интегрирования компонентов концепций GMP и СМК провели подробное сопоставительное исследование условий стандартов СТ РК ISO 9001-2016 и приказа МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик», содержащий оценку уровня их соотношения, введены объединенные ссылки и выстроен график, позволяющая

отобразить схожесть и отличие единичных компонентов осматриваемых стандартов.



Алгоритм методики оценки результативности и постоянного улучшения СМК



Декомпозиция стратегии развития АО «Научный центр противонифункционных препаратов»

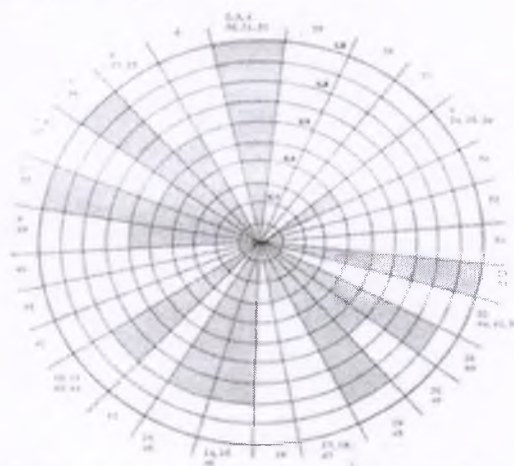
Основываясь в объединенных ссылках и отображенных в диаграмме степенях соотношения условий стандартов, были сформулированы условия к ИСМК. С учетом сформулированных условий сформирована когнитивная форма движения управления, интегрирующая условия СМК и GMP.



Диаграмма оценки соответствия стандартов СТ РК ИСО 9001-2016 и GMP РК

25

Слиянию ИСО и GMP концепций менеджмента в интегрированную концепцию содействует схожесть состава и структуры предметов стандартизации, сопоставимость линии компонентов и условий к ним. Многофункциональность методологии и условий стандарта ISO 9001 дает возможность в отсутствии специальных проблем объединять в концепцию менеджмента компании, стандарт GMP РК.



Когнитивная матрица процесса управления, объединяющую концепции СМК с GMP

26

Созданная концептуальная форма отображает условия, предъявляемые международными правилами ISO и требованиям GMP к качеству и защищенности фармацевтических медикаментов, и дает возможность уменьшить размеры абсолютно всех типов ресурсов, применяемых при исследовании, введении, сертификации ИСМК и её дальнейшего функционирования.

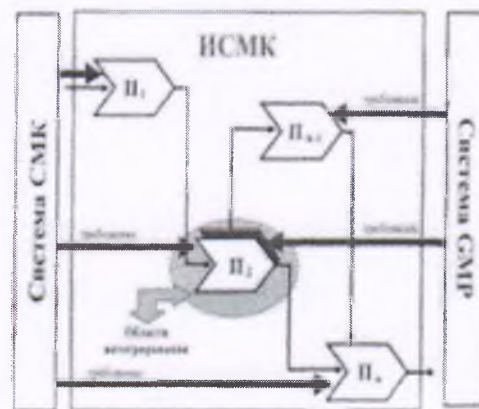


Подбор метода концепции ИСМК производится в связи с присутствием несовершенной либо отсутствием какой-либо концепции менеджмента в компании, специфик концепций менеджмента и их ориентированности в подсчет условий наружной сферы. Принимая во внимание область работы, объем компании АО НЦПП, законодательные условия и существующую практику в менеджменте подобрана аддитивная форма концепции ИСМК, учитывающая объединение концепции GMP с имеющейся и эффективно функционирующей СМК. С целью формирования ИСМК была предложена система концепции аддитивной модификации.

27

Механизм построения аддитивной модели ИСМК

С целью осуществления механизма концепции аддитивной модификации следует отчетливо установить сферу интегрирования, представляющие собой совокупность обстоятельств осматриваемых условий, показывающий наибольшей идеологической удаленностью.



Одной из ключевых проблем проектирования ИСМК представляется пункт идентификации и интегрирования действий СМК и GMP, с дальнейшим установлением очередности и взаимодействий идентифицированных действий. В согласовании с поставленными сферами интегрирования было проведено исследование функционирующих в АО НЦПП действий в объект определения их статуса в процессе формирования ИСМК (слайд 6).

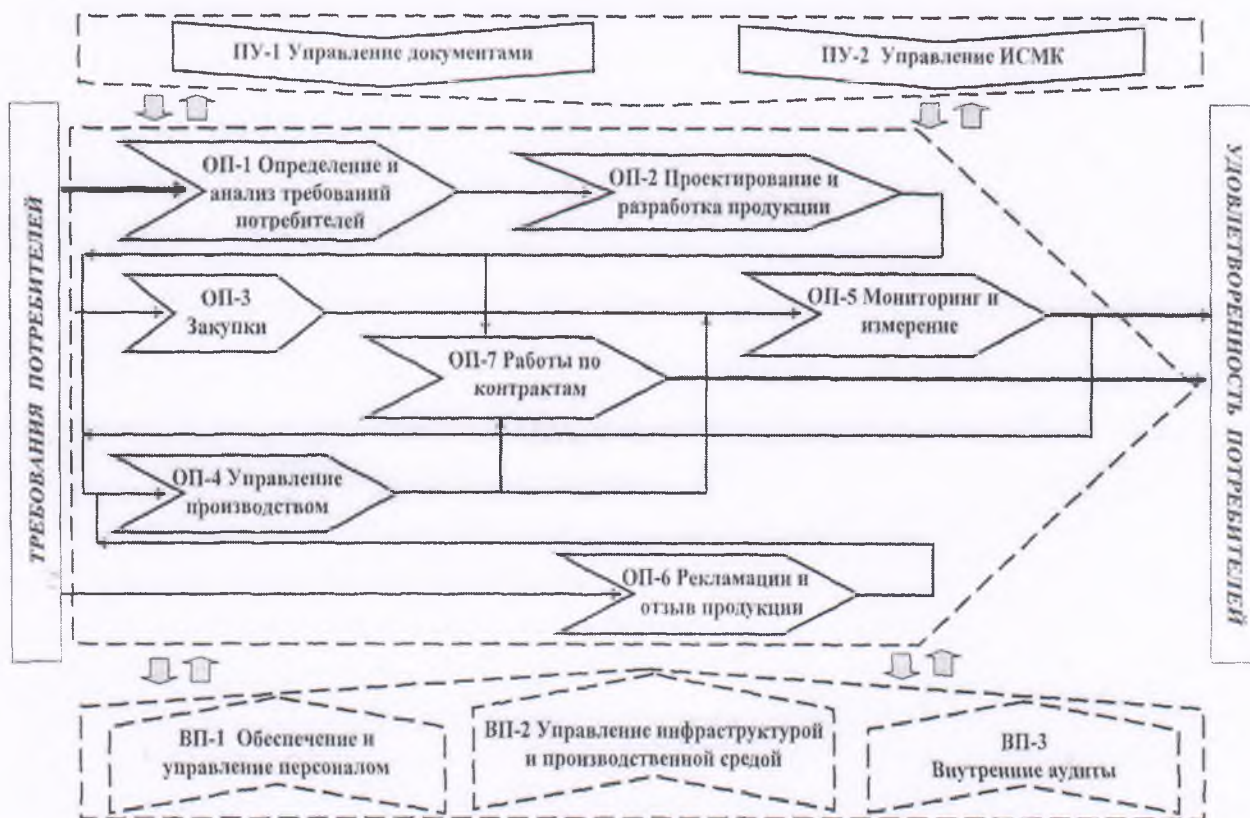
С целью действий, доступных пересмотру, было проведено раздельное соединение функционировавших в рамках СМК действий с учетом особых условий концепции GMP, что следует принять к сведению с целью полного функционирования ИСМК. В следствии интегрирования действий основана общая линия системообразующих действий, функционирующих в ИСМК (слайд 7).

Рекомендованная технология, базирующаяся в слиянии условий концепций СМК и GMP и системе целой модификации, дает возможность сформировать встроенную концепцию менеджмента качества с учетом особых отраслевых специфик биотехнологических и фармацевтических компаний.

Глава 5-ая приурочена к исследованию концепции документации ИСМК. Процедура формирования и ведения документации полагают одной из более серьезных, сложных и трудных задач при введении концепций менеджмента.



Вырабатывание категории концепции ИСМК



Сеть процессов ИСМК АО «Научный центр противинфекционных препаратов»

Концепция документации нужна с целью регулировки 2-ух ее элементов документирования и систематизации. Размер документации и уровень ее

детализации имеют все шансы изменять в связи с масштабами компании, типа его работы, числа действий, исполняемых предприятием, и их взаимодействия, компетентности персонала, условий покупателей и причастных сторон, а кроме того глубины, вплоть до какой следует подкреплять осуществление условий концепции менеджмента. Регламентированные операции ИСМК включают абсолютное и полное представление действий, функционирующих в АО НЦ ПП документированные операции. В процессе подробного разбора условий приказа МЗиСР РК от 27 мая 2015 года № 392 была определена потребность исследования 7 общесистемных требований компании в основе функционирующих требования компании СМК с учетом специальных условий GMP, и 5 специализированных требования компании, описывающих типы работы и движения, никак не предусмотренные условиями СТ РК ИСО 9001-2016, однако неотъемлемые с целью регламентации в приказе МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392.

Эффективный подуровень документации гарантирует существование в компании регламентированных систем исполнения единичных типов работы. В целях обеспечения соотношения этого степени документации условиям ИСМК было предложено:

1. Сформировать в соответствии номенклатуру выпускаемой продукции, а имеющиеся экспериментально-индустриальные регламенты изменить в соотношение с критериями типовой GMP РК.

2. Создать в соответствие с условиями правил GMP РК спецификации на начальные и паковочные использованные материалы.

В базисной документации во взаимосвязи с введением ИСМК рекомендуется переосмыслить утверждения о подразделениях и официальных указаниях с целью внесения прямых обязанностей и ответственности, предустановленных в приказе МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392. Это привело к увеличению числа наружных нормативных документов, для выполнения неотъемлемых условия с учетом 2-ух концепций СМК и GMP.

Созданная концепция документации и ее деятельность отображена в слайде 8 и фактически оформлена в исследованном общесистемном стандарте компании СТП П.4-02-2006 «ИСМК. Управление документацией».

Таким образом, групповая концепция документации ИСМК предполагает собою единое и взаимозависимое скопление данных регламентирующего характера, пронизывающий все уровни управления предприятием и предстоящий нормативно-координационной основой функционирования и непрерывного усовершенствования его деятельности

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, осуществленное исследование которых показывает их схожесть.

При планировании внутренних аудитов формируются определенные сферы аудита, которые обязаны интегрироваться в контроль, для определения плюсов и минусов данных 2-ух подходов и осуществлять сочетанные аудиты действий в пределах единичных подразделений в период года и проверять все выявляемые в компании движения ИСМК в любом подразделении.

Особенный интерес был уделен фактичному оформлению любого периода сочетанного аудита. С данной целью были изобретены последующие формы: схема и проект сочетанного аудита, контрольные листы с целью аудитов действий любого отделения в соответствии с координационной структуре компании, бланки регистрации исследований аудита, документ согласно итогам аудита и проект подкорректирующих и предостерегающих операций.

Осуществление сочетанного аудита допускается расценивать равно как способ прогноза и верификации функционирования ИСМК компании, предоставляющий выявить и осуществлять контроль затруднения и гарантировать противоположную взаимосвязанность с целью улучшения ИСМК компании.

Преимуществом сочетанного аудита представляется существенное снижение скоротечных, человеческих и финансовых расходов в осуществление аудита согласно сопоставлению с проведением 2-ух синхронных аудитов концепций СМК и GMP.

Кратковременный обзор соотношений стандартной трудозатратности работ согласно исследованию и введению аддитивной модификации ИСМК по сопоставлению с формированием синхронных концепций выявил необходимость использования этого подхода, что дает возможность уменьшить расходы на объединение концепции GMP в функционирующую СМК АО НЦ ПП на 23%.

Систематизация документации ИСМК НЦ ПП



На выводах разрешите не останавливаться, они представлены Вам в раздаточном материале. Спасибо за внимание!

Председатель: доклад окончен. У кого есть вопросы соискателю? Пожалуйста, Чолпон Кенешевна.

Доктор мед наук, профессор Чонбашева Ч.К.

1 вопрос. С чем связано такое выраженное снижение импорта лекарственных препаратов в Казахстане в 2017 году?

2 вопрос. Объясните, пожалуйста, более предметно, чем отличаются требования ISO и GMP.

Азембаев А.А.: Уважаемая Чолпон Кенешевна, разрешите ответить на Ваши вопросы:

1. Снижение импорта лекарственных средств было обусловлено значительным увеличением выпуска лекарственных средств отечественного производства.
2. Первой международной организацией, которая стала заниматься контролем качества, является ИСО (ISO – International Organization for Standardization). Многие организации совершали серьезную ошибку при разработке своей СМК, рассматривая ее как систему документации. СМК может быть сертифицирована, даже если есть только один документ. Для небольшой организации может быть достаточно «Руководства по качеству» объемом 20-25 страниц. В основе СМК лежит цикл PDCA (Plan - планируй, Do - делай, Check - проверяй, Act - действуй).

При производстве медикаментов в соответствии с условиям международных правил GMP отслеживается весь путь производства от сырья, тары до готовой продукции, где необходимо уделять особенное внимание фактическому оформлению абсолютно всех действий изготовления, контролирования качества, технического обслуживания, эксплуатации, разным валидационным процедурам и прочее.

Председатель: Вы удовлетворены ответами соискателя?

Доктор медицинских наук Чонбашева Ч.К. – Да, спасибо.

Председатель: у кого есть вопросы соискателю? Пожалуйста, профессор Шертаева К.Дж.

Доктор фармацевтических наук, профессор Шертаева К.Дж.

Вопрос: Насколько уменьшился документооборот на предприятии, на базе которого Вы проводили исследования, при внедрении интегрированной системы?

Азембаев А.А.: Уважаемая Клара Джолбарисовна, при оценке объема документооборота было установлено, что введение интегрированной системы способствовало его уменьшению как минимум в два, а то и в три раза.

Председатель: Вы удовлетворены ответом соискателя?

Доктор фармацевтических наук, профессор Шертаева К. Дж. – Да, спасибо.

Председатель: у кого есть вопросы соискателю? Пожалуйста, профессор Сагиндыкова Баян Ахметовна.

Доктор фармацевтических наук, профессор Сагиндыкова Б.А.

Вопрос: Как разрабатываются СОПы? Отдельно по GLP, GMP, GCP или все вместе в одном СОПе?

Азембаев А.А.: Уважаемая Баян Ахметовна, разрешите ответить на Ваш вопрос: Разработка СОПов осуществляется по мере необходимости. На границе контакта с лабораторными службами производство договаривается с представителем GLP, на границе контакта с клиническим отделом с представителем GCP.

Председатель: Вы удовлетворены ответом соискателя, Баян Ахметовна?

Доктор фармацевтических наук, профессор Сагиндыкова Б.А.

– Да, спасибо.

Председатель: у кого есть вопросы соискателю? Пожалуйста, доцент Мураталиева Анарбу Джапаровна.

Вопросы: Амиркан Аканович, насколько необходима ИСМК? Что, в конечном счете, дает интегрированная система?

Азембаев А.А.: Уважаемая Анарбу Джапаровна, разрешите ответить на Ваши вопросы: Как показывает практика, внедрение ИСМК - это прямая производственная необходимость.

Внедрение интегрированной системы за счет внедрения электронных документов дает большую экономию во времени, в расходах канцелярских товаров (в частности, писчей бумаги) и самое главное - устраняет разобщенность между разными подразделениями, которые выполняют одну работу.

Председатель: Вы удовлетворены ответом соискателя, Анарбу Джапаровна?

Кандидат фармацевтических наук, доцент Мураталиева А.Дж. – Да, вполне.

Председатель: у кого ещё есть вопросы соискателю? Пожалуйста, Исабек Зайлидинович.

Доктор фармацевтических наук, доцент Исмаилов И.З.

Вопрос: **Уважаемый Амиркан Аканович,** какую юридическую силу имеют Ваши разработки?

Азембаев А.А.: Уважаемый Исабек Зайлидинович, разрешите ответить на Ваш вопрос: Все методические рекомендации, разработанные нами в ходе выполнения диссертационного исследования, согласованы и утверждены подписью первого руководителя, а также заверены печатью Казахского Института стандартизации и сертификации. Таким образом, эти методические рекомендации внедрены в сфере производства лекарственных средств на республиканском уровне.

Председатель: Вы удовлетворены ответом соискателя, Исабек Зайлидинович?

Доктор фармацевтических наук, доцент Исмаилов И.З. – Да, спасибо.

Председатель: у кого есть вопросы соискателю? Пожалуйста, профессор Тилекеева У.М.

Доктор медицинских наук, профессор Тилекеева У.М.

Вопрос: Уважаемый Амиркан Аканович, есть ли в мировой практике аналогичные работы?

Азембаев А.А.: Уважаемая Улангуль Муктаровна, разрешите ответить на Ваш вопрос: да, предпосылки к выполнению подобных работ встречаются во многих странах мира. Так, например, в России, комбинированные системы на предприятиях, выпускающих химико-фармацевтические препараты, разработаны и исследованы такими авторами как Быстрицкий Л.Д., Дьяконова Е.В., Иванов А.И, Орлова Е.В. Из этого факта следует, что разработка ИСМК является актуальной не только для нашей страны.

Председатель: Вы удовлетворены ответами соискателя, Улангуль Муктаровна?

Доктор медицинских наук, профессор Тилекеева У.М. – Да, спасибо.

Председатель: У кого есть еще вопросы соискателю? Пожалуйста, профессор Махатов Б.К.

Доктор фармацевтических наук, профессор Махатов Б.К.

Вопрос: Где больше проводилась работа из структур GMP, GLP, GCP?

Азембаев А.А.: Уважаемый Бауыржан Калжанович, разрешите ответить на Ваш вопрос: Самая большая работа с 2008 года проводилась по GLP, по результатам которой АО «Научный центр противомикробных препаратов» был аккредитован немецким федеральным бюро GLP. По GMP проводится не меньшая работа и сейчас мы готовы к аккредитации по всем требованиям инспектората GMP.

Председатель: Вы удовлетворены ответами соискателя, профессор Махатов Б.К.?

Доктор фармацевтических наук, профессор Махатов Б.К. – Да, спасибо.

Председатель: У кого есть вопросы соискателю? – вопросов больше нет. – Далее слово предоставляется научному консультанту.

Научный консультант, член-корр. НАН КР, д.м.н., профессор Зурдинов А.З.

Уважаемый председатель, уважаемые члены диссертационного совета, позвольте мне коротко охарактеризовать соискателя Азембаева Амиркана Акановича.

Азембаев Амиркан Аканович в 2010г. защитил кандидатскую диссертацию в Кыргызской Государственной Медицинской Академии им. И.К. Ахунбаева на тему: «Маркетинговое исследование фармацевтического рынка Казахстана за 2006-2008гг.», выполненную под моим руководством. С его стороны было принято решение продолжить научную работу, и в 2011 году была утверждена тема его докторской диссертации, которую мы сегодня обсуждаем.

В ходе выполнения научных исследований Азембаев А.А. освоил ряд современных методов исследований, провел большую аналитическую работу с научной литературой, что позволяет ему хорошо ориентироваться в вопросах, касающихся сферы его диссертационного исследования.

Научные результаты, полученные Азембаевым А.А., имеют большое как научное, так и прикладное значение, особенно в аспекте интеграции наших стран в ЕАЭС и вступления Казахстана в ВТО.

Все результаты, представленные в диссертационной работе, получены при непосредственном участии автора. Считаю, что Азембаев А.А. обладает всеми качествами высококвалифицированного научного работника, и вносит серьезный вклад в оптимизацию работы АО «Научный центр противомикробных препаратов».

Председатель: спасибо, Аширали Зурдинович. – Далее слово предоставляется председателю экспертной комиссии Диссертационного совета, доктору фармацевтических наук, профессору Махатову Б.К.

Доктор фармацевтических наук, профессор Махатов Б.К. зачитывает Заключение экспертной комиссии Диссертационного совета (полный текст имеется в аттестационном деле).

Экспертная комиссия Диссертационного совета Д 03.17.558 в составе: председателя д.фарм.н., проф. Махатова Б.К. (15.00.01) и членов комиссии: д.фарм.н. Устеновой Г.О. (15.00.01) и д.биол.н. Умралиной А.Р. (03.01.04, 03.01.06), рассмотрев представленную соискателем Азембаевым А.А. докторскую диссертационную работу 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, пришла к следующему заключению.

Диссертационная работа 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 представляет собой законченный научный труд, в котором проведены научные исследования, имеющие большое научно-практическое значение.

По своей актуальности, научно-практической значимости и новизне полученных данных, работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени доктора наук в разделе 2 п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК КР.

Экспертная комиссия диссертационного совета предлагает по докторской диссертации **Азембаева Амиркана Акановича утвердить:**

- **в качестве ведущей организации** – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России); 197376, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А, где работают доктора наук по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

- **первым официальным оппонентом** – члена диссертационного совета Д 03.17.558 - д.фарм.н., профессора Махатова Б.К. (шифр научной специальности -14.04.03), который имеет научные труды, близкие к проблеме исследования.

- **вторым официальным оппонентом** – д.фарм.н., профессора, Шукирбекову А.Б. (шифр научной специальности - 14.04.03), которая имеет труды, близкие к проблеме исследования:

- **третьим официальным оппонентом** – д.фарм.н., профессора, Сакипову З.Б. -. (шифр научной специальности - 14.04.03), которая имеет труды, близкие к проблеме исследования.

Экспертная комиссия, рассмотрев представленные документы, рекомендует диссертационному совету принять к защите 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.

Председатель: Спасибо Бауыржан Калжанович! Далее слово предоставляется соискателю – Азембаеву А.А.

Азембаев А.А. Глубокоуважаемый Бауыржан Калжанович, позвольте, выразить Вам и членам экспертной комиссии благодарность за труд, проделанный Вами при рецензировании и экспертном рассмотрении диссертационной работы. Благодарю Вас за ценные замечания, которые будут нами обязательно учтены при окончательном оформлении работы.

Председатель: Переходим к дискуссии, кто желает выступить?

Сагидныкова Баян Ахметовна, доктор фармацевтических наук, профессор.

Уважаемые коллеги! Диссертационная работа Азембаева Амиркана Акановича, безусловно, актуальна, затрагивает решение проблемы, касающейся абсолютно всех производителей лекарственных препаратов. Положительные стороны работы, как говорится, видны невооруженным глазом. Поэтому я хочу остановиться на некоторых замечаниях и пожеланиях.

На мой взгляд, необходимо усилить акцент на актуальность и новизну выполненного исследования. У Вас есть новизна в работе, так почему бы ее не прописать более четко? Кроме того, считаю, что необходимо раскрыть более подробно таблицы на слайдах, что позволит лучше их осмыслить.

Считаю, что диссертационная 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 соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям и работу можно рекомендовать на защиту.

Председатель: кто еще желает выступить? – пожалуйста, профессор Шертаева К.Дж.

Шертаева Клара Джолбарисовна, доктор фармацевтических наук, профессор.

Уважаемый председатель, коллеги! Исследование Азембаева А.А. посвящено актуальной теме, так как в Казахстане проводится огромная работа по расширению отечественного производства лекарственных

препаратов. Хочу также сделать несколько пожеланий для диссертанта. Необходимо еще раз уточнить положения, выносимые на обсуждение. Я понимаю, что диссертанты при проведении презентации жестко ограничены по времени, но считаю необходимым показать на слайдах в презентации формализованные данные о внедрении результатов исследования. В этой части презентацию к защите следует доработать.

В целом, оцениваю работу Азембаева Амиркана Акановича на тему «Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях» на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук, как заверченный научный труд, соответствующий требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям, и считаю, что работу можно рекомендовать на публичную защиту.

Председатель: есть еще желающие выступить? – слово предоставляется доктору медицинских наук Давлеталиевой Нуриле Емельбековне.

Давлеталиева Н.Е., доктор медицинских наук, доцент.

Уважаемый председатель, коллеги! Диссертационная работа Азембаева А.А. направлена на решение актуальных вопросов, касающихся производства лекарственных средств в условиях, соответствующих основным международным стандартам.

В качестве рекомендации хочу отметить, что некоторые выводы надо сформулировать более четко, и конкретно прописать в них, какие работы были выполнены в ходе решения поставленных задач.

В тоже время, по моему мнению, выполненная диссертационная работа соответствует требованиям, предъявляемым к докторским диссертациям, имеет большое прикладное значение и вполне может быть рекомендована к защите.

Председатель: есть еще желающие выступить? – желающих больше нет.

Председатель: уважаемые коллеги, спасибо, все Вы сегодня активно поработали, давайте подведем итоги. На основании презентации соискателя Азембаева Амиркана Акановича, заданных вопросов членами диссертационного совета, выступления председателя экспертной комиссии, уважаемого профессора Махатова Б.К., научного консультанта, выступлений членов диссертационного совета, становится понятным, что диссертация Азембаева А.А., представленная к предварительной защите, имеет высокий научно-методический уровень и большое научно-практическое значение.

ПОСТАНОВИЛИ:

Диссертационная работа 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, представляет собой законченный научный труд, в котором проведены научные исследования, имеющие большое научное и прикладное значение.

По своей актуальности, научно-практической значимости и новизне полученных данных, работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертационным работам на соискание ученой степени доктора наук в разделе 2 п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК КР. Работа рекомендуется к публичной защите.

В качестве ведущей организации назначить Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России); 197376, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А;

- **первым официальным оппонентом** – члена диссертационного совета Д 03.17.558 - д.фарм.н., профессора Махатова Б.К. (шифр научной специальности -14.04.03);

- **вторым официальным оппонентом** – д.фарм.н., профессора, Шукирбекову А.Б. (шифр научной специальности - 14.04.03);

- **третьим официальным оппонентом** – д.фарм.н., профессора, Сакипову З.Б. -. (шифр научной специальности - 14.04.03).

Определить предварительную дату защиты диссертации: «25» апреля 2019 года.

Председатель: ставлю на голосование, кто за то, чтобы принять данное заключение заседания диссертационного совета и рекомендовать диссертацию Азембаева Амиркана Акановича к публичной защите?

Итоги голосования:

«за» - единогласно;

«против» - нет;

«воздержавшихся» - нет.

Председатель: Уважаемые члены диссертационного совета, коллеги.
Позвольте на этом завершить процедуру предварительной защиты диссертации Азембаева Амиркана Акановича. Спасибо всем.

Зам. председателя

Диссертационного совета Д 03.17.558,
член-корр. НАН КР, д.вет.н., профессор

А.Т. Жунушов А.Т. Жунушов

Ученый секретарь,
к.м.н., доцент

Т.С. Сабирава

Т.С. Сабирава

Подпись *Муржимова А.Т.*
Удостоверение
Ученый секретарь Института
биотехнологии *Бердибаева А.*
" " " 200 г.
ИНН 02403197110012