

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

экспертной комиссии Диссертационного совета Д 03.17.558 при Кыргызской государственной медицинской академии и Институте биотехнологии НАН Кыргызской Республики по диссертации 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

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.

### **1. Соответствие работы специальности, по которой Диссертационному совету дано право принимать диссертацию к защите**

Азембаев А.А. в 2013- 2016 г.г. проходил обучение в докторантуре КГМА им. И.К. Ахунбаева на кафедре базисной и клинической фармакологии по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Представленная в Диссертационный совет работа выполнена по специальности 14.04.03 – «Организация фармацевтического дела». Тема диссертации и научный консультант Азембаева А.А. были утверждены 28 октября 2011 года решением Ученого Совета КГМА им. И.К. Ахунбаева (выписка из протокола Ученого совета № 2).

Результаты собственных исследований автора изложены в **четырёх главах** диссертации. В 3 главе «**Проведение анализа деятельности системы менеджмента качества фармацевтического производства**» представлены результаты анализа деятельности системы менеджмента качества фармацевтического производства, на примере АО «Научный центр противомикробных препаратов», рассмотрены основные меры по

организации фармацевтического производства в Республике Казахстан, осуществлен процессный подход на данном предприятии, а также приведены основные тенденции развития системы менеджмента. Данные, представленные в этой главе, соответствуют специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

В главе 4 **«Создание интегрированной системы менеджмента качества в фармацевтических предприятиях»** рассмотрены основные пути создания интегрированной системы менеджмента качества в фармацевтических предприятиях. Данные, представленные в этой главе, соответствуют специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

В главе 5 **«Создание системы документооборота в интегрированной системе менеджмента качества»** созданы системы документооборота в интегрированной системе менеджмента качества, рассмотрены основные виды документации, управление данной документацией в системе ISO и GMP, их систематизация и анализ, создана структура документации интегрированной системы менеджмента качества. Данные, представленные в этой главе, соответствуют специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

В главе 6 **«Разработка методологии проведения комбинированного аудита интегрированной системы ISO и GMP»** представлена методология проведения комбинированного аудита интегрированной системы ISO и GMP: технология выполнения комбинированного аудита ИСМК. Данные, представленные в этой главе, соответствуют специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

Таким образом, содержание диссертационной работы Азембаева А.А. на тему «Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях» на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук соответствует формуле и паспорту специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела:

#### **Формула специальности 14.04.03**

Организация фармацевтического дела – специальность, занимающаяся совершенствованием организации фармацевтического дела, включая маркетинговые исследования, рациональный фармацевтический менеджмент, многофакторный анализ и научное прогнозирование экономических явлений,

теория управления, санитарно-гигиенические, математико-статистические, информационные, фармако-экономические методы.

Результаты исследования, проведенного Азембаевым А.А. соответствуют п.п. 1, 6 **паспорта специальности 14.04.03:**

1. Исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности.
2. Разработка новых информационных технологий в фармации.

В соответствии с п. 28 раздела III «Положения о диссертационном совете» ВАК КР (в редакции Постановления Правительства КР от 28 февраля 2017г.), экспертная комиссия диссертационного совета Д 03.17.558 рекомендует обратиться в ВАК КР с ходатайством о проведении защиты диссертации Азембаева А.А. в виде разовой по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

**Цель исследования** - 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.

Поставленная цель достигнута решением в диссертации следующих задач:

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

**Объектами исследования** являлись современная система менеджмента и управления производством, важнейшие направления формирования отечественной фармацевтической индустрии, теоретические основы системного подхода, международные и национальные стандарты, законодательные и нормативные документы Республики Казахстан.

**Предмет исследования** – разработка методики оценки результативности и постоянного улучшения системы менеджмента качества, позволяющая анализировать функционирование системы менеджмента качества и устанавливать пути ее улучшения.

Разработка концептуальной схемы интегрированной системы менеджмента качества, отражающая отраслевую специфику фармацевтического предприятия на основании принципов правил ISO серии 9001 и стандартов GMP.

Разработка методологии, регламентирующая осуществление комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента качества.

**Материал и методы исследования.** Материалами исследования являются данные по изучению итогов аттестации, объема разрабатываемого продукта, обзор перечня ассортимента, итоги модернизации научно-технических сред производства и другие аспекты, и их соответствие принципам GMP, ISO и информационные материалы по системе документирования, по технологическим процедурам, по обучению и квалификации персонала, системе аттестации и самоинспекции.

При выполнении данной диссертации применены нижеуказанные методы: общеисторический, исследовательский, графический с применением программы Power Point, Corel. Для математического обрабатывания сведений применялись программное обеспечение Excel.

В АО «Научный центр противомикробных препаратов» (далее – АО НЦПП), функционирует опытное производство с независимой контрольной лабораторией, что гарантирует производство опытных продукции и фармацевтических медикаментов 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.

**2. Актуальность темы диссертации.** Производство качественных фармацевтических препаратов в условиях, соответствующих международным стандартам, считается одной из 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.

Необходимость такого перехода политически и экономически обоснована, так как многие фармацевтические предприятия сертифицированы только по системе ISO, которая не в полной мере обеспечивает выпуск лекарственных средств надлежащего качества.

Для решения данной задачи необходимо разработать и внедрить интегрированную систему управления производством, где международные стандарты ISO и GxP, должны в определенной мере комбинироваться и принять более адаптированную форму для реального производства.

На основании вышеизложенного можно заключить, что научное исследование, проведенное Азембаевым А.А., является актуальным и своевременным.

### **3. Научные результаты**

В работе представлены новые научно-обоснованные теоретические и практические результаты, совокупность которых имеет немаловажное значение для решения важной научно-практической задачи по разработке и внедрению целостной интегрированной системы управления фармацевтическим производством.

**Результат 1.** Автором обобщен и проанализирован большой объем научных данных по результатам изучения источников отечественной и зарубежной литературы теоретических основ создания современных систем менеджмента. По результатам анализа и обоснованных методологических подходов создана новая модель интегрированной системы управления производством, учитывающая требования существующих стандартов в области производства лекарственных средств (гл. 1).

**Результат 2.** На основе проведенного автором исследования концепции менеджмента качества АО «Научный центр противоиных препаратов» реализован двухпроцессный аспект в АО НЦПП, предоставляющий право решать взаимодействие между подразделениями Центра и создавать основу с целью рассмотрения производственных процессов. Все данные о назначенных и рабочих в АО НЦПП процессах подобраны в сформированной автором Процессной модели АО «Научный центр противоиных препаратов», состоящей из основных качеств операций и подпроцессов СМК, карт и сетей, а кроме того, результативности действий. С целью регистрации информации об осведомленности персонала и подпроцессах созданы комплексы документации. Разработана методика оценки результативности и постоянного улучшения системы менеджмента качества, позволяющая анализировать функционирование системы менеджмента качества и устанавливать пути ее улучшения (гл. 3).

**Результат 3.** На основе проведенного автором исследования разработана технология формирования интегрированной концепции менеджмента качеством (ИСМК) АО НЦПП. Первоначально 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 исследования метода формирования ИСМК были проанализированы абстрактные и фактические аспекты концепции СМК и GMP и определено присутствие ключевых операций с целью раскрытия его готовности к формированию рассматриваемых концепций, создание и введение документации, подготовка персонала, осуществление самоинспекции и сертификационного аудита. При системе метода формирования ИСМК автором была создана совокупность операций, предусматривающих специфику исследования и введения 2-х рассматриваемых концепций. Создана концептуальная схема интегрированной системы менеджмента качества, отражающая отраслевую специфику фармацевтического предприятия на основании принципов правил ISO серии 9001 и стандартов GMP (гл. 4).

**Результат 4.** С целью возведения общей концепции документации ИСМК автором было реализовано поуровневое исследование начальной структуры документации АО НЦПП с целью установления, классификации и систематизации абсолютно всех требуемых с целью функционирования ИСМК доказательств, прослеживания их связей и определения вида и состава



доказательств, отображающих отраслевые условия в согласовании с инструкциями GMP. Разработана схема комплексной концепции документации, соединяющая информативные потоки и обеспечивающая результативность деятельности интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия (гл. 5).

**Результат 5.** На базе операций внутреннего аудита и самоинспекции, регламентированных в соответствии с ISO 19011-2013 и приказу МЗиСР РК с 27 мая 2015 года № 392, с учетом специфик, свойственных любой из них, автором были предложены последующие процедуры выполнения интегрированного аудита, составление плана интегрированных аудитов, формирование аудита, подготовка к аудиту, заблаговременное заседание, подготовка подтверждений аудита, развитие заключений аудита, завершающее заседание, формирование доклада согласно аудиту, создание и подтверждение подкорректирующих операций. В итоге проделанных работ разработана методология, регламентирующая осуществление комбинированного аудита интегрированной системы менеджмента качества (гл. 6).

#### **4. Степень обоснованности и достоверности каждого результата (научного положения), выводов и заключения соискателя, сформулированных в диссертации**

Новые научные результаты, полученные диссертантом подтверждаются данными статистической обработки. Методы исследования, использованные автором, современны и адекватны поставленным задачам.

**Результат 1.** Автором на базе проделанного анализа тенденций формирования современного менеджмента определена рациональность формирования интегрированной концепции менеджмента качества фармацевтического предприятия, отображающей отраслевую специфику. Результат достоверен, так как получен в результате глубокого анализа существующих научных данных мировой литературы (гл. 1).

**Результат 2.** На основе проведенного автором анализа разработана и внедрена «Процессная модификация АО «Научный центр противомикробных препаратов»», позволяющая реализовать двухпроцессные и комплексные комбинации. Результаты подтверждены современными методами анализа систем ISO и GMP (гл. 3).

**Результат 3.** Сформированы и введены в действие приемы оценки эффективности и совершенствования СМК, базирующие на анализе деятельности СМК АО «Научный центр противомикробных

препаратов», которые позволят определить причинно-следственные взаимосвязи среди запланированных и достигаемых результатов. Полученные результаты подтверждены исследованиями функционирования концепции менеджмента АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» и проведенного многостороннего разбора информации и оценки результативности СМК (гл. 3).

**Результат 4.** Сформирована стратегия дальнейшего развития АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» с использованием декомпозирующей приоритетной задачи и характеристики долговременной и своевременной миссии, рассматривающей условия причастных сторон. Полученный результат подтвержден проведенным исследованием метода формирования ИСМК (гл. 4).

**Результат 5.** Проведен обзор абстрактных и фактических аспектов развития концепций GMP и СМК, рассмотрен метод развития интегрированной концепции управления качеством и разработан современный план «Построения и внедрения ИСМК АО «Научный центр противоинфекционных препаратов», содержащий задачи, проблемы, аргументы и представление этапов осуществления плана. Полученные результаты подтверждены собственными экспериментальными данными (гл. 4).

**Результат 6.** Основываясь на проведенном анализе международного требования ISO 9001: 2016 (СТ РК ИСО 9001-2016) и правил GMP (Надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа МЗ и СР Республики Казахстан от 27.05.2015 г. № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик») и конкретных категорий сопоставимости стереотипов рассмотрена мировоззренческая форма ИСМК, демонстрирующая индустриальную характеристику фармацевтического профиля. Полученные результаты подтверждены собственными экспериментальными данными (гл. 5).

**Результат 7.** Рассмотрено интегрированное составление плана операций, базирующего на обнаружении сфер объединения концепций GMP и СМК и созданы характеристики результативности действий и способы их измерения. Полученные результаты подтверждены собственными экспериментальными данными (гл. 5).

**Результат 8.** Создан порядок действий ИСМК АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» в соответствии с предложенным



механизмом создания аддитивной модификации. Полученные результаты подтверждены собственными экспериментальными данными (гл. 5).

**Результат 9.** Проанализирован каждый уровень используемой системы документооборота СМК, учитывая стандарт Надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа МЗ и СР Республики Казахстан от 27.05.2015 г. № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» и указаны меры по объединению документов рассматриваемых правил. Создан порядок действий ИСМК АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» в соответствии с предложенным механизмом создания аддитивной модификации. Полученные результаты подтверждены собственными экспериментальными данными (гл. 6).

**Результат 10.** Сформирована сложная теория документооборота, которая отображена в единой концепции условий компании СТП И.4-02-2016 «ИСМК. Руководство документооборотом» и демонстрирует законодательно-координационную основу работы и совершенствования ИСМК. Полученные результаты подтверждены собственными экспериментальными данными (гл. 6).

**Результат 11.** В результате проведенных исследований разработана мера реализации комбинированной оценки ИСМК, указывающая выявить соотношение условий СТ РК ИСО 9001-2016 и Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа МЗ и СР Республики Казахстан от 27.05.2015 г. № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Документальна оформлена система комбинированного аудита (гл.7).

#### **5. Степень новизны каждого научного результата (положения), выводов и заключения соискателя, сформулированных в диссертации**

Научная новизна работы подтверждена 5 методическими рекомендациями и руководствами: «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», «Совершенствование нормативной базы и процессов в производстве лекарственных средств при внедрении стандартов GMP».

**Результат 1 – не новый**, автором обобщен и проанализирован большой объем научных данных, полученных предшественниками, по изучению источников отечественной и мировой литературы формирования интегрированной концепции менеджмента качества фармацевтического предприятия, отображающей отраслевую специфику.

**Результат 2 – частично новый**, автором разработана «Процессная модификация АО «Научный центр противомикробных препаратов»», позволяющая проводить двухпроцессный и комплексный подход.

**Результат 3 - новый**, впервые созданы приемы оценки эффективности и совершенствования СМК.

**Результат 4 - новый**, впервые создана стратегия дальнейшего развития АО «Научный центр противомикробных препаратов» с использованием декомпозирующей приоритетной задачи и характеристики долговременной и своевременной миссии.

**Результат 5 - новый**, впервые разработаны подходы развития интегрированной концепции управления качеством и составлен современный план «Построение и внедрение ИСМК АО «Научный центр противомикробных препаратов».

**Результат 6 - новый**, впервые разработана концептуальная модель ИСМК, демонстрирующая индустриальную характеристику фармацевтического профиля.

**Результат 7 - новый**, впервые составлен план операций, базирующийся на обнаружении сфер объединения концепций GMP и СМК и созданы характеристики результативности действий и способы их оценки.

**Результат 8 - новый**, впервые создан порядок действий ИСМК АО «Научный центр противомикробных препаратов».

**Результат 9 - частично новый**, автором проанализирован каждый уровень используемой системы документооборота СМК, учитывая стандарт Надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 приказа МЗ и СР Республики Казахстан от 27.05.2015 г. № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» и указаны меры по объединению документов рассматриваемых правил.

**Результат 10 - новый**, впервые сформирована система документооборота, которая отображена в единой концепции условий компании СТП И.4-02-2016 «ИСМК. Руководство документооборотом» и демонстрирующая законодательно-координационную основу работы и совершенствования ИСМК.

**Результат 11 - новый**, впервые автором создана мера реализации комбинированного аудита ИСМК, документально оформлена система комбинированного аудита.

**6. Оценка внутреннего единства и направленности полученных результатов на решение соответствующей актуальной проблемы, теоретической и прикладной задачи.**

Научные положения диссертации Азембаева А.А. на тему «Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях» представляют собой комплексное исследование, результаты которого подтверждены данными научного анализа и обобщения фактического материала с использованием системного подхода и методов исторический, исследовательский, графический с применением программ Power Point, Corel.

Полученные автором результаты взаимосвязаны, практические рекомендации построены на полученных экспериментальных данных и выверенных теоретических положениях.

Диссертация содержит ряд новых научных результатов и положений по данной проблеме, имеющих внутреннее единство, что свидетельствует о личном вкладе автора в организацию фармацевтического дела.

**7. Практическая значимость полученных результатов**

Результаты исследований, полученные в ходе выполнения диссертационной работы Азембаева А.А. на тему «Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях» могут использоваться участниками фармацевтического рынка Республики Казахстан при разработке стратегических планов развития на ближайшие годы, а также государственными органами управления здравоохранением и фармацией Республики Казахстан для оптимизации и совершенствования государственного регулирования фармацевтического рынка по лекарственному обеспечению населения.

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».

#### **8. Подтверждение опубликования основных положений, результатов и выводов диссертации**

Содержание диссертации Азембаева А.А. отражено в следующих публикациях автора:

1. Азембаев А.А., Адибаева Г.К., Калыкова А.С. Ведение документации производства по стандартам GMP Вестник науки и образования, Москва. - № 3(15). - 2016. – С. 53-55. ISSN 2312-8089

2. Азембаев А.А., Uteev R., Adibayeva G., Kalykova A.S. Education and professional training of production staff on the example of the Scientific Centre of Anti-Infectious Drugs Проблемы современной науки и образования, Москва. - № 5 (47). - 2016. – С. 237-242. ISSN 2304-2338

3. Азембаев А.А., Юсуфи С.ДЖ., Утеев Р.А. Анализ систем GMP, GLP, GCP, ISO. "Здравоохранение Таджикистана", Душанбе. - №1. – 2016. С. 85-89. ISSN: 0514-2415

4. Азембаев А.А. Основные критерии чистого помещения согласно требованиям стандарта GMP. Международный научно-исследовательский журнал, Екатеринбург. № 3-2 (45). - 2016. – С. 54-57. ISSN: 2303-9868

5. Азембаев А.А. Датхаев У.М. Жакипбеков К.С. Системный подход в разработке документации на производстве лекарственных средств в соответствии требованиям GMP Вестник Алматинского технологического университета, Алматы. - №1. - 2016. – С. 13-17. ISSN: 2304-5682

6. Азембаев А.А. Требования стандарта GMP - основной показатель качества производства лекарственных средств. Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, Алматы. № 2. - 2013. – С. 159-160. ISSN: 2524-0684

7. Азембаев А.А. Гармонизация нормативной базы в разработке документов при внедрении стандартов GMP. Вестник КГМА им. И.К. Ахунбаева. - 2013. – № 3. - С. 15-18.

8. Азембаев А.А. Внедрение GMP путем создания интеграционной системы управления производством в современных условиях. Вестник КГМА им. И.К. Ахунбаева. № 2. - 2012. – С. 107-109. ISSN: 1694-6405

9. Азембаев А.А. Динамика развития фармацевтического рынка Казахстана. Вестник Алматинского государственного института усовершенствования врачей. № 2 (14) - 2011. – С. 22-23.

ISSN: 1995-5871

10. Азембаев А.А. Развитие отечественного товаропроизводства в Казахстане Вестник Алматинского государственного института усовершенствования врачей. № 2 (14). - 2011. – С. 24-25. ISSN: 1995-5871

11. Азембаев А.А., Абдуллин К.А. Анализ фармацевтического рынка Республики Казахстан. Ремедиум. Журнал о Российском рынке лекарств и медицинской технике, Москва. № 11 - 2009. – С. 64-66.

ISSN: 1561-5936

12. Азембаев А.А. Валидация технологических процессов на производстве по стандартам GMP - фактор гарантии качества лекарственных средств. Современные тенденции в науке, технике, образовании. Сборник научных трудов по материалам Международной научно-практической конференции: в 3-х частях, Смоленск. 2016. – С. 137-139.

13. Азембаев А.А. Логистика складской зоны по требованиям GMP Исследование различных направлений современной науки. Москва, 29 января 2016 г. – С. 68-72.

14. Азембаев А.А., Утеев Р.А., Адибаева Г.Б., Калыкова А.С. Инженерно-технические характеристики чистой комнаты согласно требованиям стандарта GMP. Наука, техника и образование. Иваново. № 3 (21). - 2016 г. – С. 202-207. ISSN: 2312-8267

15. Азембаев А.А. Система менеджмента качества как платформа для внедрения стандарта GMP. Приоритетные направления развития науки и образования. Чебоксары. № 1 (8). - 2016 г. – С. 66-71. ISSN: 2411-9652

16. Азембаев А.А. Валидация очистки производственного оборудования. Велес. Киев. № 11-1 (41). - 2016 г. – С. 92-96.

17. Азембаев А.А. Сравнительный анализ продаж готовых лекарственных средств в первом полугодии 2007 и 2008 года. Вестник Алматинского государственного института усовершенствования врачей. № 3. - 2008 г. – С. 15-17. ISSN: 1995-5871

18. Азембаев А.А., Зурдинов А.З., Абдуллин К.А. Анализ импорта лекарственных средств в Республике Казахстан. Вестник Алматинского государственного института усовершенствования врачей. № 3. - 2008 г. – С. 17-20. ISSN: 1995-5871

19. Азембаев А.А., Кусниева А.Е. Системы управления качеством на фармацевтическом предприятии согласно стандартам GMP. Вестник Алматинского государственного института усовершенствования врачей. № 1. - 2012 г. – С. 53-54. ISSN: 1995-5871

20. Азембаев А.А., Кусниева А.Е. Создание системы документации предприятия по требованиям GMP как элемент обеспечения качеством



лекарственных средств. Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, № 2 (2). - 2014 г. – С. 324-326. ISSN: 2524-0684

21. Азембаев А.А. Требования стандарта GMP - основной показатель качества производства лекарственных средств. Журнал Вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, № 2. - 2013 г. – С. 159-160. ISSN: 2524-0684

22. Азембаев А.А., Демидова З.Н. Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP. Методические рекомендации, 2013г.

23. Азембаев А.А., Демидова З.Н. Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP. Учебное пособие, 2015г.

24. Азембаев А.А., Демидова З.Н. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств. Издательство: Нур-Принт Алматы - 2015 г.

25. Азембаев А.А., Демидова З.Н. Совершенствование нормативной базы, видов и процессов производства лекарственных средств при внедрении систем GMP и GLP. Методические рекомендации, 2013г

26. Азембаев А.А., Тулегенова А.Р., Курманалиева А.Р. Создание чистых помещений на примере опытного производства научного центра. Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, 2013. - № 2- С.329- 332

27. Азембаев А.А., Курманалиева А.Р. Особенности валидационных процессов в производстве лекарственных средств. Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова, № 2-2013. - С.333 – 335

28. Азембаев А.А. Организация «чистого помещения» в производстве лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP Издательство: Нур-Принт Книга (Монография) г. Алматы, 2015г.

29. Азембаев А.А., Изотов А.А., Кусниева А.Е. Система воздухоподготовки производственного помещения по стандартам GMP. Журнал вестник КазНМУ № 1. - 2014 г. – С. 348-351.

30. Азембаев А.А. Гармонизация международных стандартов при производстве лекарственных средств. Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова №4 – 2014 стр. 282-284

31. Азембаев А.А. Интеграционные процессы склада производства в разряде подразделений фармацевтического цикла в условиях GMP. Журнал вестник КазНМУ им С.Д. Асфендиярова №4 – 2014 стр. 284-288.

32. Азембаев А.А., Orazbekov Y.K., Datkhayev U.M., Makhatov B.K., Metwally A.M., Yesetova K.U., Sakipova Z.B., Orynbasarova K.K., Ross S.A. In vitro antileishmanial activity of the medicinal Plant maclura aurantiaca. The new Armenian Medical Journal Vo l . 9 (2015) , n 1, p . 100-102

33. Азембаев А.А., Зурдинов А.З., Айдарханова Г.С. Маркетинг и фармацевтический рынок Казахстана. Издательство: Нур-Принт Книга (учебное пособие) г. Алматы, 2011г.



Таким образом, результаты диссертационного исследования Азембаева А.А. опубликованы в периодических научных изданиях, вошедших в перечень рецензируемых периодических изданий, утверждаемый Президиумом ВАК КР, 18 научных статей опубликованы в периодических научных изданиях, индексируемых системой Scopus и РИНЦ, опубликованных за пределами Кыргызской Республики, что полностью соответствует требованиям п. 16 раздела 2 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК КР (2017 год).

#### **9. Соответствие автореферата содержанию диссертации**

Автореферат диссертации Азембаева А.А. полностью соответствует содержанию диссертации, поставленной в ней цели и задачам исследования.

Автореферат имеет идентичное резюме на кыргызском, русском и английском языках.

**Заключение.** Экспертная комиссия Диссертационного совета Д 03.17.558, рассмотрев представленные документы, пришла к выводу, что содержание диссертационной работы Азембаева А.А. на тему «Научное обоснование методологических подходов интеграции систем управления фармацевтическим производством в современных условиях» на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук соответствует паспорту специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

Диссертационная работа Азембаева А.А. прошла проверку по программе «Антиплагиат», результат – совпадений 3,38%

В соответствии с п.п. 28 раздела III «Положения о Диссертационном совете» ВАК КР (2017г.), экспертная комиссия диссертационного совета Д 03.17.558 рекомендует обратиться в ВАК КР с ходатайством о проведении защиты диссертации Азембаева А.А. в виде разовой по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела.

**Председатель экспертной комиссии,**

Доктор фармацевтических наук,  
профессор



Б.К. Махатов

**Члены экспертной комиссии:**

Доктор фармацевтических наук

Заведующий  
Диссертационного совета  
Г.О. Устенова

А.П. Умралина

12.10.2018 г.

Доктор биологических наук