

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования

«Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»

Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Профессора Попова ул., д.14, лит. А

Санкт-Петербург, 197376

Телефон (812) 499-39-00. Факс: (812) 499-39-03

E-mail: rectorat.main@pharminnotech.com

ОКПО 00481985, ОГРН 1037828029007

ИНН 7813045875, КПП 781301001

02.04.2019 № 08-427

На № _____ от _____.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор федерального
государственного бюджетного
образовательного учреждения
высшего образования «Санкт-
Петербургский государственный
химико-фармацевтический
университет» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации, д.фарм.н., профессор
И.А. Наркевич
_____ 2019 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

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

Актуальность темы исследования обусловлена необходимостью разработки и внедрению единых подходов, указаний, рекомендаций по созданию систем на основе сочетания GxP и ISO. 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). Развитие отечественной фармацевтической индустрии, отвечающей международным стандартам, позволит производить доступные по ценам каждому пациенту лекарства. Это также будет заслугой от проникновения на рынок Республики Казахстан медикаментов низкого качества и сомнительного происхождения и



будет способствовать укреплению медицинской и экономической безопасности государства.

Управление современным фармацевтическим предприятием требует интегрирования разносторонних подходов, связанных с комплексным внедрением системы стандартов GxP, регламентирующих различные аспекты его деятельности.

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

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.

Таким образом, на основании приведенных аргументов можно заключить, что выбранная тема диссертационного исследования в настоящее время актуальна, в ее рамках существует проблемное поле, разработка которого может дать новые научные результаты, важные для развития фармацевтического производства в рамках внедрения международных стандартов.

В соответствии с обоснованной актуальностью автор выбирает структуру работы таким образом, чтобы достичь поставленной цели исследования и решить все сформулированные для ее достижения задачи. В этой связи логичной выглядит структура исследования, состоящая из введения, шести глав, две из которых посвящены теоретическим основам создания современных систем менеджмента, еще две - анализу деятельности и созданию интегрированной системы менеджмента качества в фармацевтических предприятиях, а пятая и шестая глава является синтезирующей для создания системы документооборота и разработке методологии проведения комбинированного аудита интегрированной системы ISO и GMP.

Для наиболее полного раскрытия заявленной темы автором сформулирована цель диссертации и ее задачи. В частности, целью 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.

Достижение этой цели автором осуществляется поэтапно, в каждой из глав своей работы он проводит исследования, позволяющие выйти на комплексный результат, содержащий научную новизну.

В первой главе диссертационной работы описан обзор теоретических основ создания современных систем менеджмента. Рассмотрены исторические аспекты создания международных правил GxP и ISO, обосновано значение стандартов ISO 9001 для повышения уровня системы качества, рассмотрены современный этап развития ИСО 9000, вопросы разработки и внедрения системы документации в соответствии со стандартом GMP, обоснована необходимость создания градационной интеграции систем менеджмента.

Во второй главе представлены материалы и методы исследования.

В третьей главе проведен анализ деятельности системы менеджмента качества фармацевтического производства, на примере АО «Научный центр противоинфекционных 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.

В четвертой главе рассмотрены основные пути создания интегрированной системы менеджмента качества в фармацевтических предприятиях.

Пятая глава посвящена созданию 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.

В шестой главе разработана методология проведения комбинированного аудита интегрированной системы ISO и GMP.

Вышеуказанная структура диссертации позволяет автору решить поставленные задачи и получить достаточно интересные результаты. Заслуживают отдельного внимания некоторые положения, выносимые на защиту, в частности:

- результаты анализа и обоснованных методологических подходов создания новой модели интегрированной системы управления производством, учитывающая требования существующих стандартов в области производства лекарственных средств;

- методика оценки результативности и постоянного улучшения системы

менеджмента качества, позволяющая анализировать функционирование системы менеджмента качества и устанавливать пути ее улучшения;

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

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

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

Научную новизну диссертационной работы определяют следующие результаты исследования, полученные лично соискателем.

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.

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

PK 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». Получены акты внедрения, как в отечественные предприятия и учебные заведения, так и зарубежные.

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

Диссертационная работа в целом является цельным самостоятельным исследованием, основные научные положения, выводы, предложения и рекомендации достаточно логичны и аргументированы. Их можно считать значимыми для национальной экономики Казахстана и имеющими научную новизну. В качестве примеров в работе использованы различные условные и фактические данные по изучению итогов аттестации, объема разрабатываемого продукта, обзор перечня ассортимента, итоги модернизации научно-технических сред производства, 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, наиболее характерно отражающие специфику рассматриваемого вопроса.

Работа базируется на широком теоретическом материале. Автор рассматривает опыт ближнего и дальнего зарубежных научных школ, отечественных организаций и критически осмысливает его. Для решения поставленных задач в работе применены различные общеисторический, исследовательский, графический с применением программы Power Point, Corel, а также для математического обрабатывания сведений применялись программное обеспечение Excel.

Однако по диссертационному исследованию имеются следующие замечания и предложения:

- нуждается в дальнейшей проработке вопрос экономического обоснования изменений в законодательстве, регламентирующих внедрения международных стандартов Надлежащей фармацевтической практики;
- не проведена оценка необходимости и величины требуемой

государственной поддержки фармацевтическим производством по интегрированному внедрению Надлежащих фармацевтических практик и Системы менеджмента качества, в частности механизма государственных поддержки от региональных властей;

- отсутствуют примеры комплексной реализации разработанных организационных схем и применения построенных интегрированных моделей основных этапов внедрения интегрированной системы менеджмента качества для фармацевтических предприятия различного типа, отличающихся по производственным процессам;

- некоторые результаты носят описательный характер (п. 1.4, п. 3.1, п. 5.1,) и без особого ущерба могут быть сокращены.

Перечисленные недостатки и замечания не снижают научной и практической значимости работы. Диссертация Азембаева А.А. представляет собой законченную научно-исследовательскую работу, в которой решена важная задача по формированию интегрированной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия на основе международных стандартов ISO серии 9001 и правил GMP. Основное содержание работы отражено в авторских публикациях и изложено в автореферате.

Теоретические и практические разработки автора отличаются глубиной исследования, в достаточной степени аргументированы. Автореферат соответствует содержанию диссертации.

Считаем целесообразным продолжить автору работы исследования по вопросам создания концептуальной схемы интегрированной системы менеджмента качества, отражающая отраслевую специфику фармацевтического предприятия на основании принципов правил ISO серии 9001 и стандартов GxP.

Основные положения диссертации нашли отражение в публикациях автора, в том числе в монографиях, а также в докладах на научно-практических конференциях.

Заключение о соответствии диссертации и автореферата, предъявляемым требованиям.

Диссертация представляет собой законченную научно-исследовательскую работу на актуальную тему. Новые научные результаты, полученные диссертантом, имеют существенное значение для казахстанской и всего евразийской науки и практики в области организации и управления фармации. Выводы и рекомендации обоснованы. Работа отвечает требованиям, предъявляемым к диссертационным работам на соискание

ученой степени доктора наук в разделе 2 п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК Кыргызской Республики, а ее автор Азембаев А.А. заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – «Организация фармацевтического дела».

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (протокол №10 от 29.03.2019 г.).

Профессор кафедры УЭФ,
доктор фармацевтических наук
(14.04.03 – организация фармацевтического дела),
профессор _____ Немятых О.Д.



Сведения о ведущей организации:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А

Телефон: 8 (812) 499-39-00

Сайт: <https://spsru.ru/>

Электронный адрес: info@pharminnotech.com

29.03.2019 г.

Подпись руки

удостоверяю

Начальник отдела документации

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Немятых О.Д.
29.03.2019
И.В. Павлов
Павлов И.В.