

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе и
инновационному развитию

ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава

России, доктор медицинских наук,
профессор



В.А. Липатов

«10» ноября 2023 года

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертационной работы Сидорова Кирилла Олеговича на тему: «Обоснование подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтического производства», представленной в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования. Современная фармацевтическая отрасль Российской Федерации характеризуется широким использованием новых технологий, используемых в процессе синтеза активных фармацевтических субстанций и производства готовых лекарственных форм. Существенную роль в модернизации фармацевтической отрасли

сыграла государственная поддержка, которая была выражена в принятии ряда стратегических документов, направленных на внедрение инновационных технологий и техническое перевооружение медицинской и фармацевтической отраслей.

Государственная поддержка также способствовала запуску процесса импортозамещения на фармацевтическом рынке, особенно в социально значимых сегментах, таких как лекарственные препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших.

В процессе реализации государственных программ, в целях обеспечения выпуска высокотехнологичных препаратов, активно осуществлялся перенос производства зарубежных лекарственных препаратов на отечественные площадки. В результате этого персонал отечественных фармацевтических компаний получил знания и опыт в сфере технологического трансфера. Наличие специалистов, которые имеют соответствующие компетенции в области технологического трансфера, способствует достижению технологического суверенитета фармацевтической отрасли путем внедрения результатов научно-исследовательских работ в серийное производство.

В условиях недостатка высококвалифицированных специалистов вопросы их подготовки имеют существенное значение. В связи с этим тема диссертационного исследования Сидорова К.О. является актуальной, поскольку она направлена на определение подходов к совершенствованию кадрового обеспечения сферы технологического трансфера при производстве лекарственных препаратов.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры медицинского и фармацевтического товароведения федерального

государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по направлению «Совершенствование лекарственного обеспечения в системе общественного здравоохранения» (регистрационный номер 01201252026).

Соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности. Диссертация полностью соответствует паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пункту 8 – Оптимизация управления трудовыми ресурсами фармацевтической отрасли: кадровое обеспечение, рациональное использование, прогнозирование, адаптация, ротация, подготовка и переподготовка, повышение квалификации, аккредитация и аттестация фармацевтических кадров.

Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Автором были определены факторы, оказывающие влияние на применение технологического трансфера в фармацевтической отрасли, среди которых наиболее существенным фактором явился недостаток высококвалифицированного персонала;

Был определен перечень задач профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера и были определены требования к квалификации работников, которые будут включены в команды по трансферу технологий;

Автором были разработаны предложения по актуализации профессиональных стандартов в части внесения дополнений в раздел II Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).

Предложения направлены на учет в действующих профессиональных стандартах специфики профессиональной деятельности по реализации проектов по технологическому трансферу и непосредственному участию в них.

Достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Представленные в теоретической и практической части положения диссертации отражают степень достоверности и апробацию результатов проведенных исследований. Проведенные научные исследования можно охарактеризовать как научно обоснованные, обеспечивающие решение важных задач в области подготовки фармацевтических кадров. Представленные в работе результаты достоверны, выводы и рекомендации обоснованы. Обоснованность научных положений, рекомендаций и достоверность результатов исследований подтверждаются достаточным количеством объектов исследования и использованием общенаучных, математических и экономических методов.

Основные результаты диссертационной работы представлены были обсуждены на конференциях различного уровня: VI, VII, VIII Всероссийских научных конференциях студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2016, 2017, 2018 гг.); на XI Международном научном конгрессе «Рациональная фармакотерапия» (Санкт-Петербург, 2016 год); на IV, V, VI Всероссийских научно-практических конференциях с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург, 2016, 2017 гг.); на международной конференции «Современные достижения фармацевтической науки и практики» (Витебск, 2019 год); на V всероссийской конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Медико-биологические, клинические и социальные вопросы здоровья и патологии человека» (Иваново, 2019 год)

Основное содержание диссертационного исследования представлено в 11 публикациях, в том числе 4 статьи в научных изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Оценка содержания диссертации, ее завершенность в целом, выводов и заключений. Диссертационная работа Сидорова Кирилла Олеговича имеет традиционную структуру, изложена на 202 страницах компьютерного текста. Работа состоит из введения, 4 глав, заключения, списка литературы, включающего 122 источника, в том числе, 19 – на иностранных языках, и приложений. Работа иллюстрирована 28 рисунками и содержит 16 таблиц.

Во введении обоснован выбор темы исследования, раскрыта ее актуальность, сформулирована цель исследования, определяющие ее задачи, представлены объект и предмет исследования, раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, выделены основные этапы исследования.

В первой главе представлен обзор литературных источников, содержащий характеристику влияния инноваций на экономическое развитие. Отмечена роль технологического трансфера в инновационном процессе. Автором приведена характеристика видов трансфера технологий, которые встречаются в фармацевтической отрасли и указано влияние технологического трансфера на уровень применяемых в отрасли технологий и их новизну.

Во второй главе представлен анализ состояния отечественной фармацевтической отрасли в части выпуска биотехнологических лекарственных препаратов. Автором было проведено сравнение биотехнологической отрасли России с регионами, лидирующими в

биотехнологических исследованиях: США и страны Европейского союза. Также в главе приведен перечень нормативно-правовых документов, регламентирующих порядок государственной поддержки биотехнологических исследований в целях получения лекарственных препаратов.

В третьей главе представлены результаты опроса отраслевых экспертов. Приведена методология отбора и описаны критерии для вхождения в пул экспертов. Представлена общая характеристика технологического трансфера по мнению экспертного сообщества и определены факторы, препятствующие активному применению трансфера в отрасли.

В четвертой главе описаны требования к персоналу, занятому в сфере биофармацевтического трансфера, которые были получены в результате экспертного опроса. Автором были представлены пути достижения необходимого уровня квалификации, требуемого для кадрового обеспечения трансфера в биофармацевтической отрасли

В заключении представлены результаты исследований, включающие основные выводы по итогам выполнения настоящего диссертационного исследования.

Значимость полученных результатов для науки и практики.

Теоретическая значимость диссертационной работы Сидорова Кирилла Олеговича заключается в том, что на основе проведенного исследования определены этапы технологического трансфера, которые являются наиболее значимыми с точки зрения квалификации участвующего в их осуществлении персонала, определен перечень задач профессиональной деятельности персонала и пути достижения необходимого уровня квалификаций.

Практическое значение работы заключается в том, что по результатам

исследования подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера в биофармацевтической отрасли (перечень задач профессиональной деятельности специалистов в сфере технологического трансфера и пути достижения уровней квалификаций работниками, занятыми в сфере технологического трансфера) использованы в деятельности: ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 05.10.2022 года) при проектировании и актуализации образовательных программ (УГСН 33.00.00 Фармация); ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (акт внедрения от 10.10.2022 года) при проектировании и актуализации образовательных программ УГСН 33.00.00 Фармация, УГСН 19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии, 18.00.00 Химические технологии; «НАО КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова» (акт внедрения от 07.10.2022 года) в целях актуализации образовательных программ подготовки инженерных кадров.

Подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера при внедрении передовых биофармацевтических технологий, в том числе перечень факторов, ограничивающих применение технологического трансфера в российской биофармацевтической отрасли, перечень задач профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера, пути достижения уровней квалификаций, требуемых для кадрового обеспечения технологического трансфера в биофармацевтической отрасли, функциональные карты вида профессиональной деятельности с учетом особенностей, которые встречаются при реализации проектов по технологическому трансферу использованы в деятельности:

- АО «Вертекс» (акт внедрения от 07.10.2022 года), ООО «Биосурф»

(акт внедрения от 10.10.2022 года), ООО «Интехпроект» (акт внедрения от 12.10.2022 года), ООО «Фарма Ген» (акт внедрения от 05.10.2022 года) для усовершенствования кадровой политики предприятий в целях обеспечения эффективности проводимого технологического трансфера.

- ООО «Фарматехнолоджи» (акт внедрения от 10.10.2022 года), в проекте трансфера технологий активной фармацевтической субстанции на территорию Российской Федерации из другой страны.

- Международной ассоциацией фармацевтического инжиниринга Евразийского экономического союза (акт внедрения от 10.10.2022 года) в рамках разработки комплекса мероприятий по перспективному кадровому обеспечению технологических процессов следующего поколения и внедрения инновационно-технических решений в части актуализации банка экспертных знаний, которые применяют профессионалы фармацевтической индустрии для решения высококачественных и экономически эффективных задач с целью следования GMP при проведении технологического трансфера.

Конкретное личное участие автора в получении результатов диссертации заключается в том, что автором сформулированы цель и задачи исследования, разработан алгоритм проведения исследования, выбраны основные методы, проведены обработка и анализ результатов. Вклад автора реализован непосредственным участием в обсуждении результатов на научных форумах различного уровня, а также отражен в публикациях. Автору принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, анализе, научном обосновании и обобщении полученных результатов.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

Важность и практическая ценность результатов, полученных в ходе диссертационного исследования, выполненного Сидоровым К.О. является достаточно серьезной как с научной, так и практической точек зрения. Пути достижения квалификаций могут быть использованы образовательными организациями высшего образования для актуализации образовательных программ. Факторы, ограничивающие применение технологического трансфера, могут быть использованы предприятиями, осуществляющими промышленный выпуск лекарственных препаратов с целью повышения эффективности производственных процессов.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации.

Достоинством работы является комплексный подход автора к планированию и выполнению исследований. Цель и задачи исследований четко сформулированы, результаты изложены последовательно и логично. В ходе решения поставленных задач получены достоверные результаты, которые отражены в положениях, выносимых на защиту, а программа научных исследований полностью выполнена.

Замечания и вопросы, возникшие при оценке работы и обсуждении отзыва. Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет. Однако в процессе ознакомления с текстом диссертации возникли некоторые частные замечания и вопросы:

1. На с. 100-101 представлено описание статистических показателей, использованных в работе. В таблице 2 Приложения указаны их значения, но возникает вопрос как автор применил эти данные и их интерпретацию для анализа результатов, формулировки заключения по диссертационной работе?

2. В заключении диссертационной работы (п.4) считаем нецелесообразным указывать все профессиональные стандарты, так как это делает «громоздким» данный пункт, тем более, что эти стандарты детально были описаны в тексте работы.

3. Не совпадают пункты заключения в диссертационной работе и в автореферате (например, п. 4 встречается два раза в автореферате).

4. Автор детально проанализировал ассортиментный портфель локализованных фармацевтических предприятий, выделил актуальные МНН с точки зрения переноса технологии производства, но не совсем понятно, а какое кадровое обеспечение этих предприятий, с каким уровнем подготовки, образования выполняли эту работу специалисты, какие повышения квалификации они проходили для формирования своих компетенций необходимых для выполнения технологического трансфера.

5. В таблице 3.1. представлены предметные области знаний в зависимости от этапа трансфера, но не совсем понятно, что автор подразумевает под термином «Фармация» и какие дисциплины в каком объеме необходимы для формирования базовых квалификационных требований к персоналу.

6. Рекомендуем автору в дальнейшем рассмотреть разработку и внедрение в образовательный процесс фармацевтических факультетов федерального образовательного стандарта по программе специалитета, связанного непосредственно с подготовкой специалистов для фармацевтической отрасли (например, «Технология лекарственных препаратов»), в том числе для осуществления технологического трансфера, так как ФГОС ВО 35.05.01 «Фармация» от 27.03.2018 г. дает возможность преимущественно работать в соответствии с профессиональным стандартом «Провизор». Учебные планы по специальности «Фармация» не позволяют

внести коррективы в расширение количества и объема дисциплин для формирования компетенций для данного направления подготовки.

Вместе с тем, перечисленные замечания и вопросы носят уточняющий характер, не снижают достоинства работы и не влияют на общую положительную оценку диссертации.

Диссертационная работа является законченной научно-квалификационной работой, написана литературным языком, грамотно, стиль изложения доказательный. Диссертационная работа содержит большое количество исходных данных, а также рисунки и таблицы. По каждой главе сделаны выводы, по работе – заключение. Основные этапы работы, выводы и результаты представлены в автореферате. Автореферат в полной мере соответствует основному содержанию диссертации.

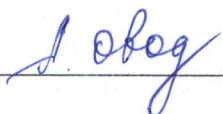
Заключение

Диссертационная работа Сидорова Кирилла Олеговича «Обоснование подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтического производства» содержит решение важной научной задачи по разработке подходов к совершенствованию кадрового обеспечения фармацевтической отрасли на примере технологического трансфера при производстве биотехнологических лекарственных препаратов. Диссертационная работа является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751, от

20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Сидоров Кирилл Олегович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Отзыв на диссертацию был обсужден и утвержден на заседании кафедры организации и менеджмента фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 8 от «17» января 2023 года)

Заведующий кафедрой организации и менеджмента фармации ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

 Овод Алла Ивановна

«17» января 2023 года

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес организации: 305041, Российская Федерация, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д.3.

тел.: +7 (4712) 58-81-32

e-mail: kurskmed@mail.ru

Web-сайт: <https://kurskmed.com/>

Подпись профессора А.И. Овод заверяю
Начальник Управления персоналом и кадровой работы
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России



Н.Н. Сорокина