

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, профессора Спичак Ирины Владимировны на диссертационную работу 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

Тема исследования, выбранная автором, раскрывает актуальную проблему использования новых производственных технологий в фармацевтической отрасли. В процессе их внедрения в массовое производство фармацевтические предприятия сталкиваются с технологическим трансфером. Технологический трансфер в сфере фармацевтического производства является строго регламентированной процедурой, в которой необходимо соблюдать определенный порядок действий для достижения критериев успешности, которые установлены в плане трансфера. Ключевое значение при этом имеют компетенции персонала, осуществляющего перенос технологий. В руководстве по трансферу, которое было принято Коллегией Евразийской экономической комиссии, говорится о том, что персонал передающей и принимающей сторон должен быть надлежащим образом подготовлен. Однако, руководство не содержит набора конкретных квалификационных требований к специалистам, включая перечень компетенций, которыми они должны обладать.

В то же время, наличие компетенций в области технологического трансфера позволяет переносить не только технологии производства уже выпускающихся на другом предприятии лекарственных препаратов, но и осуществлять масштабирование производства и выведение на рынок новых разработок.

В связи с вышеперечисленным, тема диссертационного исследования Сидорова К.О. является весьма актуальной, поскольку она направлена на определение подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера.

Цель диссертационной работы состоит в разработке подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтической отрасли.

Личный вклад диссертанта

Диссертант лично участвовал во всех этапах научно-практического исследования. На основе литературных данных автором сформулированы цель и задачи, разработан алгоритм проведения исследования, выбраны основные методы, проанализированы литературные источники, проведен анализ официальных и справочных информационных источников, нормативной документации, проведены обработка и анализ результатов исследования, сформулированы промежуточные и основные выводы.

Соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности

Диссертация 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.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертационная работа Сидорова Кирилла Олеговича имеет традиционную структуру и состоит из введения, 4 глав, включающих

выводы по каждой главе, заключения, списка литературы, включающего 122 источника, в том числе, 19 – на иностранных языках, 6 приложений. Диссертация изложена на 202 страницах текста компьютерного набора, содержит 16 таблиц и 28 рисунков.

Каждая глава представляет собой заверченный этап исследований, а выводы отражают наиболее важные теоретические и практические результаты.

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 главе 1 – **«Технологический трансфер как фактор развития экономики и фармацевтического производства»** представлено описание технологического трансфера, как одного из основных инструментов, способствующих развитию инноваций в различных отраслях промышленности. Сущность процедуры трансфера состоит в передаче документации (регламенты и спецификации), знаний, опыта и прав на использование технологии от одного субъекта к другому. Указана роль технологического трансфера в фармацевтической отрасли.

В главе 2 – **«Лидирующие позиции биофармацевтического производства в развитии фармацевтического рынка и фармацевтической отрасли»** представлена характеристика биотехнологической отрасли. Приведен перечень стран, лидирующих по объемам биотехнологических исследований и сравнение их показателей с показателями Российской Федерации. Автор привел основные результаты реализации отраслевой программы «ФАРМА 2020» и результатов технологического трансфера в фармацевтической отрасли. Отдельное внимание было уделено мерам государственной поддержки биофармацевтического производства.

В главе 3 – **«Применение технологического трансфера в биофармацевтической отрасли: условия и ограничения (результаты экспертного опроса)»** дано описание методики, использованной автором для проведения экспертного опроса с целью изучения технологического трансфера как процесса, который оказывает значительное влияние на дальнейшую производственную деятельность. При проведении опроса экспертной оценке подверглись факторы, влияющие на технологический трансфер, определялась продолжительность этапов технологического трансфера и проблемы, которые наиболее часто возникают при технологическом трансфере

В главе 4 – **«Разработка подходов к совершенствованию кадрового обеспечения сферы трансфера технологий в биофармацевтической отрасли»** автором составлена общая характеристика профессиональной деятельности специалистов в области технологического трансфера на биофармацевтическом производстве, включающая такие характеристики как: область и сфера профессиональной деятельности, перечень объектов профессиональной деятельности и перечень перспективных задач профессиональной деятельности.

В заключении представлены результаты исследований, включающие основные выводы по итогам выполнения диссертационной работы. Содержание опубликованных работ и автореферата соответствует содержанию диссертации.

Научная новизна диссертационной работы

Диссертационная работа обладает научной новизной. Так, в ходе проведенных исследований:

- впервые определены факторы, ограничивающие применение технологического трансфера в российской биофармацевтической отрасли;
- впервые определен перечень задач профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера;
- впервые определены требования к квалификациям работников, включенных в проектные команды технологического трансфера в

биофармацевтической отрасли, и пути достижения соответствующего уровня квалификации;

– впервые разработаны предложения по актуализации действующих профессиональных стандартов, как основополагающих документов, устанавливающих требования к профессиональным квалификациям в области фармации.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования, репрезентативными выборками и использованием общенаучных, математических и экономических методов. Научные положения и выводы, сформулированные в работе, являются обоснованными, достоверными и логически вытекающими из поставленных задач.

Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования

Теоретическая значимость рассмотренной диссертационной работы заключается в том, что в работе дана характеристика сферы технологического трансфера в биофармацевтической отрасли Российской Федерации. Определены факторы, оказывающие влияние на достижение критериев успешности процедуры технологического трансфера при переносе передовых технологий. Выделены этапы 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.

Практическая значимость диссертационной работы заключается в том, что:

1) Подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера в биофармацевтической отрасли были использованы при проектировании и актуализации образовательных

программ: ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 05.10.2022 года), ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (акт внедрения от 10.10.2022 года), «НАО КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова» (акт внедрения от 07.10.2022 года).

2) 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 были использованы для усовершенствования кадровой политики предприятий в целях обеспечения эффективности проводимого технологического трансфера 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).

3) Подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера при внедрении передовых биофармацевтических технологий были использованы ООО «Фарматехнолоджи» (акт внедрения от 10.10.2022 года) в проекте трансфера технологий активной фармацевтической субстанции на территорию Российской Федерации из другой страны.

4) 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 были использованы 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.

Апробация и публикации

Результаты научных исследований Сидорова К.О. представлены, обсуждены и получили положительную оценку на восьми научных международных и всероссийских с международным участием конференциях различного уровня за период с 2016 по настоящее время.

По теме научного исследования опубликовано 11 печатных работ, 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.

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).

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

На основании проведенного анализа результатов настоящего диссертационного исследования рекомендуется продолжить в перспективе изучение остальных производственных процессов, которые встречаются в фармацевтической отрасли, в целях определения перечня задач профессиональной деятельности для обеспечения опережающей подготовки высококвалифицированных кадров.

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы

Диссертационная работа Сидорова Кирилла Олеговича выполнена на высоком научном и методическом уровне и принципиальных замечаний не вызывает. Вместе с тем, в ходе прочтения работы возникли некоторые вопросы, требующие уточнения:

1. В Вашей работе детально описаны меры государственной поддержки развития биофармацевтической отрасли. Считаете ли Вы их достаточными? Какие еще механизмы могут быть использованы?

2. Из 2216 госконтрактов на НИОКР по разработке инновационных ЛП на сумму свыше 43 млрд. рублей. в РФ дальнейшее развитие получило, как мне представляется, очень незначительное количество проектов, в частности из доклинических исследований закончили переход в клинические только 2,6% проектов. Чем это, на Ваш взгляд, вызвано? Какие меры Вы могли бы предложить?

3. При проведении экспертного опроса Вами применялся метод глубинного интервью (стр 108). С какой целью он использовался и как был реализован в условиях онлайн взаимодействия с экспертом?

Перечисленные замечания и вопросы являются уточняющими и не снижают ценности представленной работы.

Заключение


Диссертационная работа Сидорова Кирилла Олеговича на тему: «Обоснование подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтического производства», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела является завершенной научно-квалификационной работой, выполненной по актуальной теме. В работе изложены новые научно обоснованные решения и разработки, имеющие прикладное значение. В диссертации решена важная научная для обеспечения фармацевтической отрасли высококвалифицированными специалистами,

способными решать текущие и перспективные задачи профессиональной деятельности.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати диссертационная работа Сидорова Кирилла Олеговича 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.

Официальный оппонент:

исполнительный директор автономной некоммерческой организации дополнительного профессионального образования «Евразийская Академия надлежащих практик», доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

 Спичак Ирина Владимировна

03 февраля 2023 г.

Подпись Спичак И.В. заверяю:

заместитель исполнительного директора ЕАНП,
доктор медицинских наук, профессор  Калущкий П.В.

Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Евразийская Академия надлежащих практик»

Почтовый адрес: 119049, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный Округ
Якиманка, пр-кт Ленинский, д. 9

Служебный телефон: +7 (495) 676-43-12

e-mail: Spichak@gxp-academy.org