

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,  
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА  
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 16.04.2024 г. № 8

О присуждении **Стрелкову Станиславу Викторовичу**, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов» по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 23 января 2024 г., протокол № 1 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул.Профессора Попова, д.14, лит. А) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Стрелков Станислав Викторович, 08 декабря 1987 года рождения.

В 2010 году окончил государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации) по специальности «Фармация».

В 2013 году окончил федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

«Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» по специальности «Государственное и муниципальное управление».

В 2018 году окончил очную аспирантуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по направлению подготовки «Фармация».

Работает в должности директора департамента управления персоналом и развития кадрового потенциала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на кафедре медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, профессор Умаров Сергей Закирджанович, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра медицинского и фармацевтического товароведения, заведующий.

Официальные оппоненты:

1. Горячев Андрей Борисович – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, профессор

2. Голубенко Роман Александрович – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, кафедра организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил), доцент дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (г. Москва) в своем положительном отзыве, подписанном Лоскутовой Екатериной Ефимовной, доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой управления и экономики фармации медицинского института и Абрамовым Алексеем Юрьевичем, доктором медицинских наук, директором медицинского института, указала, что диссертационная работа Стрелкова Станислава Викторовича на тему: «Разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов» является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики, в котором содержится решение научной задачи по оптимизации системы менеджмента качества в аптечных организациях, в том числе осуществляющих изготовление лекарственных препаратов. По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Стрелкова Станислава Викторовича 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 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786),

предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Стрелков Станислав Викторович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 9 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 9 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 2 работы. Общий объем опубликованных работ составляет 2,4 печатных листа, авторский вклад – 85%. Опубликованные работы, в которых представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором, отражают основное содержание диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Стрелков, С.В. Стандартизация работы провизора-аналитика: методические подходы / С.В. Стрелков, В.А. Стрелкова Н.Г. Золотарева // Фармация. – 2020. – Том: 69, № 3. – С. 50-56.

2. Наркевич, И.А. Организационно - фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) / И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, Д.М. Медведева, И.Е. Смехова, Ю.М. Ладутько, Стрелков С.В // Journal of Siberian Medical Sciences. – 2020. – № 1. – С. 31-43.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От руководителя Центра по лечению атеросклероза и нарушений липидного обмена ФГБУ «Северо-Западный окружной научно-клинический центр имени Л.Г.Соколова» ФМБА России, заведующего отделом атеросклероза научно-клинического и образовательного центра «Кардиология» Медицинского института ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», профессора кафедры госпитальной терапии и кардиологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И.Мечникова» Минздрава России, доктора

медицинских наук, профессора Гуревича В.С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От заместителя директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Егоровой С.Н. Отзыв положительный, но имеется вопрос: имеется ли в структурных подразделениях АО «Петербургские аптеки», осуществляющих производственную деятельность, должность провизора-технолога?

3. От заместителя начальника филиала № 4 (по медицинскому снабжению) ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр высоких медицинских технологий-центральный военно-клинический госпиталь имени А.А.Вишневого» Минобороны России, кандидата фармацевтических наук, доцента Косолапова В.Н. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От директора по науке и клиническим исследованиям АО «Вертекс», кандидата фармацевтических наук, доцента Марченко Н.В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Овод А.И. и доцента кафедры организации и менеджмента фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук Олейниковой Т.А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От административного директора АО «Фармпроект», кандидата фармацевтических наук Саакяна С.С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «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 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786), а также их широкой известностью в области исследований особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Стрелкова Станислава Викторовича

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

– *разработана* научная концепция системы менеджмента качества методом сетевого планирования управления как основы стандартизации деятельности аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов, включая полное описание этапов разработки, построения и внедрения стандартных операционных процедур;

– *предложены* учитывающие специфику объекта исследования оригинальные дополнения к структуре и порядку разработки документов системы менеджмента качества аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов;

– *доказана* перспективность использования в системе менеджмента качества разработанной методики оптимизации стандартных операционных процедур на основе принципов сетевого планирования и управления;

– *введена модель оптимизации* системы менеджмента качества аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

– *доказана* возможность реализации системного подхода, позволяющего расширить прикладные аспекты теории менеджмента качества

аптечных организаций, базирующейся на гармонизированных требованиях надлежащей аптечной практики и международных стандартов ИСО 9001;

– *применительно к проблематике диссертации результативно использован* комплекс теоретических и эмпирических методов исследования, включая методы описательного и сравнительного анализа, сетевого планирования и управления, социологических исследований (опрос, наблюдение), исследования затрат рабочего времени;

– *изложены* результаты разработки, построения и внедрения системы менеджмента качества аптечной организации, направленной на повышение качества производственных бизнес-процессов в сфере фармацевтической деятельности;

– *раскрыта* проблематика совершенствования системы менеджмента качества аптечной организации, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов;

– *изучена* организационная и материально-техническая структура процессов аптечной организации, выявлена взаимосвязь основных, управляющих и вспомогательных процессов, определены последовательные и прогнозируемые выходы в системе согласованных процессов;

– *проведена модернизация* подходов к управлению аптечной организацией посредством оптимизации стандартных операционных процедур, эффективного использования ресурсов и снижения межфункциональных барьеров.

**Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:**

– *разработаны и внедрены* методические рекомендации «Стандартная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке, на основе правил Надлежащей аптечной практики» следующими организациями: АО «Петербургские аптеки» (акт внедрения от 17.11.2023), ООО «Биофарм-38» (акт внедрения от 01.11.2023), ООО «Ратмед» (акт внедрения от 17.11.2023), ООО «Межбольничные аптеки» (акт внедрения от 07.12.2023) при принятии решений в области качества, маркетинговой и кадровой политики; в ФГБОУ ВО ПГФА

Минздрава России в учебный процесс кафедры фармацевтической химии при формировании профессиональных компетенций фармацевтических специалистов и студентов, обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация, в области контроля качества изготавливаемых в аптеках лекарственных препаратов (акт внедрения от 29.11.2023). Методические рекомендации и учебное пособие по производственной практике «Управление и экономика аптечных организаций» внедрены в учебный процесс по дисциплинам «Управление и экономика фармации» и «Фармацевтическая химия» в рамках программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация очной формы обучения на фармацевтическом факультете и в Институте международных образовательных программ (ИМОП) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт внедрения от 12.03.2021). Результаты диссертационного исследования внедрены в научно-исследовательский процесс деятельности кафедр управления и экономики фармации и фармацевтической химии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России в рамках сравнительной характеристики разрабатываемых составов (акт внедрения от 30.10.2023);

– *определены* реальные возможности по внедрению разработанного детализированного алгоритма планирования, разработки и внедрения системы менеджмента качества, соответствующей требованиям приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, в деятельность аптечных организаций, включая аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению, и аптеки, являющиеся структурными подразделениями медицинских организаций, в том числе производственные аптеки с правом изготовления лекарственных препаратов и с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

– *создан* комплект документов системы менеджмента качества региональной аптечной сети, выполняющей функции по изготовлению лекарственных препаратов, бесплатному и льготному отпуску, включающий: политику и цели в области качества, руководство по качеству, внешние нормативные документы, внутренние нормативные документы;



– *представлен* способ оптимизации стандартных операционных процедур на основе сетевого планирования и управления, позволивший повысить качество исполнения технологических процессов, сосредоточить ресурсы на критических путях, рационально использовать рабочее время фармацевтических работников.

**Оценка достоверности результатов исследования выявила:**

– *для экспериментальных работ* перспективность оптимизации стандартных операционных процедур «Изготовление стерильных лекарственных форм», «Санитарно-гигиеническая уборка помещений аптечной организации», «Подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм» на базе сетевого планирования и управления;

– *теория (теоретические аспекты диссертации)* базируется на теоретических основах современной концепции обеспечения качества фармацевтической деятельности, правилах надлежащей аптечной практики (GPP), международных стандартах серии ИСО 9000, нормативных документах в сфере системной организации нормирования труда;

– *идея* совершенствования системы менеджмента качества аптечной организации *базируется* на анализе современных тенденций и принципов организации менеджмента качества в аптечных организациях, а также утвержденных новых правилах изготовления и отпуска лекарственных препаратов аптечными организациями, в которых проведен значительный пересмотр требований к производственной деятельности аптек (приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н);

– *использованы сравнения выводов автора* с результатами опубликованных исследований в сфере научного обоснования управления качеством в фармацевтической сфере, подтверждающих корректность основных положений диссертации;

– *установлена* согласованность разработки структуры документации системы менеджмента качества с требованиями стандарта ISO 9001 и других нормативных документов; авторские результаты не противоречат представленным в независимых источниках результатам исследований,

посвященных проблемам обеспечения качества в сфере фармацевтической деятельности;

– *использованы* современные подходы проведения практико-ориентированных научных исследований; комплекс исследований по разработке системы менеджмента качества выполнен в соответствии с методологией стратегического планирования, базирующейся на системном подходе, комплексном анализе, учете специфики деятельности организации, целевой ориентации на достижение конкурентных преимуществ; в основе разработок стратегического характера лежат результаты эмпирических исследований, связанных с опросом персонала аптечной сети и учета затрат рабочего времени при выполнении стандартных операционных процедур.

**Личный вклад соискателя** состоит в непосредственном участии в исследовании на всех этапах его проведения: в получении данных, их обработке, анализе и интерпретации, в написании и оформлении диссертационной работы и автореферата, в апробации результатов исследования, подготовке основных публикаций по теме выполненной диссертационной работы.

В ходе защиты диссертации были высказаны критические замечания, касающиеся наличия ссылок на литературные источники, содержащие известную информацию (ГОСТы, стандарты ISO), недостаточной освещенности в проведенной научной работе методики проведения анкетирования, а также употребления термина «больничная аптека», для которого отсутствует официальная формулировка.

Соискатель Стрелков Станислав Викторович согласился с высказанными в ходе заседания замечаниями, ответил на задаваемые ему в ходе заседания вопросы и привел собственную аргументацию: использование в качестве литературных источников стандартов (ГОСТ, стандарты ISO) вполне оправдано, исходя из цели и задач настоящего исследования; краткое упоминание в работе методики анкетирования объясняется ее рутинным характером, не требующим дополнительного раскрытия, а использование термина «больничная аптека» в настоящем исследовании связано с его общеупотребительным характером в профессиональной среде.

На заседании 16 апреля 2024 г. диссертационный совет принял решение – за успешное решение научной задачи, заключающейся в разработке системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов на базе системного подхода и комплекса экономико-математических методов, имеющей научное и практическое значение для развития фармацевтической науки и практики, присудить Стрелкову Станиславу Викторовичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 5 докторов наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 16, против – нет.

Заместитель председателя

диссертационного совета 21.2.063.01,

доктор фарм. наук, профессор

Каухова Ирина Евгеньевна

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,

кандидат фарм. наук, доцент

Орлов Александр Сергеевич

16.04.2024 г.

Подпись руки

удостоверяю

16.04.2024

Начальник отдела документации

Павлюк И.В.

ФГБОУ ВО СИХФУ Минздрава России



Подпись руки

удостоверяю

16.04.2024

Начальник отдела документации

Павлюк И.В.

ФГБОУ ВО СИХФУ Минздрава России

