

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор -
проректор по научной работе
РУДН, д.м.н., профессор,
член-корреспондент РАН
А.А. Костин



2024 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации - **Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»** о научно-практической значимости диссертационной работы Стрелкова Станислава Викторовича на тему: **«Разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов»**, представленной к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности **3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)**.

Актуальность темы диссертации

Для достижения национальной цели развития РФ, связанной с сохранением населения, здоровьем и благополучием людей, принят и реализуется целый пакет программных документов, в том числе национальный проект «Здравоохранение», приоритетной задачей которого является улучшение доступности и качества медицинской помощи населению на основе внедрения системы менеджмента качества и других мероприятий, в том числе направленных на повышение удовлетворенности населения уровнем лекарственного обеспечения.

В Российской Федерации с 01.03.2017 г. вступили в силу Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для

медицинского применения (утверждены Приказом МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н), которые направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами (ЛП) и другими товарами аптечного ассортимента, а также предполагают создание и обязательное использование системы управления качеством во всех аптечных организациях страны.

Многочисленные исследования подтверждают, что внедрение правил надлежащей аптечной практики (НАП) позволяет за счет высоких стандартов обслуживания улучшить качество предоставляемых услуг и удовлетворенность потребителей, выявить слабые стороны исполнения отдельных процессов деятельности, определить недостаточную эффективность тех или иных взаимосвязей и предложить меры для их оптимизации. В то же время, принятые в настоящее время правила надлежащей аптечной практики не в полной мере оправдывают ожидания руководителей аптечных организаций и фармацевтических работников, так как содержат требования главным образом к фармацевтическому ритейлу и практически не затрагивают производственную деятельность, а также, довольно часто, их внедрение носит формальный характер, почти не влияет на менеджмент аптечных организаций и не дает значимого положительного эффекта. Все вышеизложенное обуславливает актуальность исследования Стрелкова С.В., а полученные результаты имеют теоретическую и практическую значимость.

Цель исследования

Сформулирована автором как: разработка системы менеджмента качества (СМК) аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов.

Научная новизна исследования и полученных результатов

Научная новизна исследований, проведенных Стрелковым С.В., заключается в следующем:

В результате проведенного исследования выполнена систематизация нормативной базы, регулирующей вопросы менеджмента качества на уровне аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов, выявлены основные проблемы и определены направления дальнейшего совершенствования СМК.

На основе социологических исследований и концепции СМК как основы стандартизации в аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов, разработана «дорожная карта» совершенствования СМК, включающая описание шести последовательных этапов: подготовительного, анализа существующей системы управления, разработки документации, внедрения, аудита функционирования, сертификации.

Разработан, с учетом специфики деятельности аптечных организаций, осуществляющих функцию изготовления лекарственных препаратов, перечень управляющих, основных и вспомогательных процессов, обоснованы структура и содержание руководства по качеству аптечных организаций, направления изменений в документировании СМК.

Теоретически обоснован и предложен способ оптимизации выполнения стандартных операционных процедур методом сетевого планирования и управления на примере стандартных операционных процедур (СОП) по изготовлению стерильных лекарственных форм, подготовке вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм, санитарно-гигиенической уборке помещений.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пунктам: 5. Фундаментальные и прикладные исследования менеджмента в фармации и 7. Научное обоснование механизмов адаптивного управления организациями в сфере обращения лекарственных средств на основе анализа их

деятельности, теории управления, финансов, инвестиций, маркетинга, логистики, надлежущей производственной и аптечной практики.

Значимость для науки и практики полученных результатов диссертационного исследования

Теоретическая значимость исследования заключается в развитии теории менеджмента качества применительно к аптечным организациям, в том числе производственным с правом изготовления лекарственных препаратов и производственным с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, предложена процессная модель системы менеджмента качества, обоснована структура стандартных операционных процедур основных процессов, разработаны направления оптимизации СОП на основе сетевого планирования и управления.

Практическая значимость исследования заключается в том, что на его основе разработано Руководство по качеству, которое применимо в организациях, осуществляющих розничную продажу товаров аптечного ассортимента. Это обусловлено тем, что объект представленного исследования имеет региональный масштаб и выполняет весь комплекс работ в сфере лекарственного обеспечения, поэтому полученные результаты могут использоваться для совершенствования системы менеджмента качества в аптечных организациях вне зависимости от их размера и специализации. Результаты исследования внедрены в практическую деятельность ряда фармацевтических организаций (4 акта внедрения) и используются в учебном процессе ВУЗов, осуществляющих подготовку по специальности «Фармация» (3 акта внедрения).

Личный вклад автора

Основная часть исследования выполнена лично автором диссертационной работы. На основании литературных данных сформулированы цель и задачи исследования, выбраны основные методы, критически осмыслено значительное число литературных данных, проведен

анализ официальных и справочных информационных источников, нормативной документации, разработан инструментарий исследования и проведен эксперимент, обработаны и проанализированы результаты исследования, сформулированы промежуточные и основные выводы.

Достоверность и обоснованность основных положений, результатов исследования и выводов

Достоверность полученных диссертантом результатов подтверждается достаточным количеством данных, собранных об объекте исследования, использованием репрезентативных выборок. Информационную базу исследования составили: нормативные акты и рекомендации международных экспертов, аналитические данные, отечественные и зарубежные публикации, материалы научно-практических конференций по исследуемой проблеме, информационные ресурсы сети Интернет; экспериментальные данные, полученные об объекте исследования (генеральная совокупность включала 86 аптечных организаций, 60 из которых осуществляли изготовление ЛП, сети АО «Петербургские аптеки»), в том числе, 62 формы для документирования производственных функций как фармацевтического, так и вспомогательного персонала (20 аптечных организаций), результаты анкетирования 100 сотрудников (15 аптечных организаций). Для обоснования положений работы и интерпретации результатов использовались современные теории и методы, в частности менеджмента качества, сетевого планирования и управления, статистической обработки данных и компьютерные технологии.

Выводы диссертационной работы соответствуют поставленной цели и задачам, логично следуют из полученных диссертантом результатов.

Основные результаты исследования представлены на 10 всероссийских конференциях.

Публикации

По материалам диссертационного исследования опубликовано 9 печатных работ, в том числе 2 в журналах, входящих в Перечень

рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций, ВАК Минобрнауки России.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав, заключения, списка литературы, включающего 193 источника, в том числе, 20 – на иностранных языках, приложений – А (акты внедрения), Б (руководство по качеству). Диссертационная работа изложена на 184 страницах текста компьютерного набора, содержит 17 таблиц и 12 рисунка.

Во введении представлены актуальность и степень разработанности темы, научная новизна, теоретическая и практическая значимость, а также другие данные, характеризующие степень достоверности и апробацию научного исследования.

В Главе 1 «Анализ роли стандартизации в обеспечении качества работы фармацевтической организации» критически проанализировано нормативное регулирование в области стандартизации системы менеджмента качества, в том числе надлежащих фармацевтических практик GxP, надлежащей аптечной практики (НАП) за рубежом, странах ЕАЭС и Российской Федерации. Рассмотрена роль персонала в реализации НАП, а также проблемы управления качеством в аптечных организациях, в том числе, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов. Сделан вывод, что существует целый комплекс факторов, определяющих необходимость совершенствования и оптимизации процессов стандартизации фармацевтической деятельности на новых принципах.

В Главе 2 «Материалы и методы исследования» представлена характеристика базы исследования, методов и инструментов стратегического планирования в контексте реализации задач исследования, методов исследования затрат рабочего времени и методов сетевого планирования и управления.

В Главе 3 «Разработка системы менеджмента качества для аптечной организации на основе гармонизированных требований надлежащей

аптечной практики и международных стандартов» на основе социологического исследования (опроса персонала аптек) установлено, что несмотря на внедрение системы качества в деятельность аптечных организаций с 01.03.2017г. большинство респондентов не знали о существовании СМК или считали ее внедрение формальным. Исходя из результатов опроса была разработана «дорожная карта» оптимизации функционирования СМК в аптечных организациях базы исследования, содержащая 6 этапов. Предложен проект процессной модели аптечной организации, включающий следующие группы процессов: управляющие (4), основные (9) и вспомогательные (4), для основных процессов были определены входы, выходы, исполнители, владельцы процессов, внутренние нормативные документы, регламентирующие их выполнение. Проведенные исследования позволили обосновать направления совершенствования СМК и разработать актуализированное руководство по качеству для аптечных организаций. Предложены мероприятия по рационализации документирования СМК и ряд стандартных рабочих процедур (управление записями, кодирование документов и др.), способствующих автоматизации документооборота. Обоснована структура и содержание документа «стандартная операционная процедура».

В Главе 4 «Оптимизация выполнения стандартных операционных процедур методом сетевого планирования и управления» представлены результаты оптимизации СОП при изготовлении стерильных лекарственных форм, санитарно-гигиенической уборке помещений, подготовке вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм. В части исследования СОП по стерильному изготовлению ЛП представлены виды работ и средние результаты хронометража на их выполнение, затем дано логически выстроенное описание работ по изготовлению, на основе которого построен сетевой график, далее выявлены критические точки и построен критический путь, определены резервы времени и оценена напряженность труда исполнителей. Установлено, что критический путь при изготовлении составляет 351 минуту, а напряженность труда, оцененная как соотношение

длительности критического пути и величины резервов времени, наибольшая у фармацевтов (92%).

Выводы соответствуют задачам и отражают результаты исследования.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

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 122120700018-2).

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

Диссертационная работа Стрелкова С.В. является завершенным научным исследованием, которое имеет теоретическую и практическую значимость для совершенствования менеджмента аптечных организаций на основе системы управления качеством.

В то же время, в процессе ознакомления с результатами исследования возникли следующие замечания:

- в первой главе, наряду со значительным количеством критически проанализированных источников по состоянию и проблемам системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли, излишне много известной информации из ГОСТов и стандартов ISO (п.1.2), встречаются ссылки на утратившие силу документы, в частности на стр.39 (ППИ РФ № 1081 от 22.12.2011, ППИ РФ № 55 от 19.01.1998);

- во второй главе «материалы и методы» для понимания общей логики проведенного исследования, на наш взгляд, следовало бы в

формализованном виде показать методологию или программу работы, ориентируясь на «дорожную карту», которая есть в третьей главе. В представленном виде глава носит исключительно описательный характер и перегружена информацией, в частности по стратегическому планированию, которая практически не используется в дальнейшей работе;

- по тексту диссертации встречается терминология, которая в настоящее время не используется в нормативных и официальных документах, например, «больничные аптеки», «изделия медицинского назначения» и пр.;

- для подтверждения достоверности исследования и возможности ее проверки было бы хорошо в приложении привести инструментарий исследования: анкету для «анализа прогнозирования внедрения системы менеджмента качества», формы для заполнения при проведении фотографии рабочего дня, хронометража и фотохронометража, а также исходную информацию для расчетов, в частности затрат времени на различные виды работ;

- в тексте диссертации и автореферата имеются досадные ошибки и опечатки, а при оформлении текста работы целесообразно было ориентироваться на правила технического редактирования. Список литературы оформлен не по ГОСТу, у ряда статей отсутствуют выходные данные и довольно много источников, изданных более 10 лет назад;

а также вопросы:

- при проведении эксперимента для оптимизации стандартной операционной процедуры по изготовлению стерильных лекарственных препаратов - затраты времени на изготовление каких конкретно лекарственных препаратов (ассортимент и количество) исследовались и были ли значимые различия во времени в аптеках – базах исследования?

- в главе «материалы и методы» указано, что коэффициент напряженности изменяется от 0 до 1, в главе 4 (стр.98, 106, 114) напряженность работ рассчитана в процентах, имеет ли это различие принципиальное значение?

- какие конкретно мероприятия по оптимизации исследованных СОП предложены Вами.

Указанные замечания не снижают значимости полученных Стрелковым С.В. результатов и не влияют на общую положительную оценку диссертационного исследования.

Рекомендации по использованию полученных результатов работы и выводов диссертационного исследования

Результаты проведенного исследования могут быть рекомендованы для внедрения и использования в работе различных аптечных организаций с целью повышения качества реализуемой продукции и оказываемых услуг населению. Материалы и обобщения, содержащиеся в работе, могут быть полезны для широкого круга специалистов фармацевтической отрасли, решающих проблемы обеспечения качества.

Предложенный детализированный алгоритм планирования, разработки и внедрения СМК может быть использован в аптеках структурных подразделений медицинских организаций, сохранивших функцию изготовления лекарственных препаратов, а также в учебном процессе ВУЗов, осуществляющих подготовку по специальности «фармация».

Заключение

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, 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 года № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016г. № 335, от 02.08.2016г. № 748, от 29.05.2017г. № 650, от 28.08.2017г. № 1024, от 01.10.2018г. № 1168, от 20.03.2021г. № 426, от 11.09.2021г. № 1539, от 26.09.2022г. № 1690, от 26.01.2023г. № 101, от 18.03.2023г. № 415, от 26.10.2023г. № 1786, от 25.01.2024г. № 62), 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.

Отзыв обсужден и утвержден на заседании кафедры управления и экономики фармации медицинского института Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», протокол № 8 от 07 марта 2024 года).

Отзыв составили:

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации медицинского института РУДН, доктор фармацевтических наук (15.00.01. Технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

Е.Е. Лоскутова

Директор медицинского института РУДН, доктор медицинских наук

А.Ю. Абрамов

07.03.2024

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

Тел. (495) 787-38-03, (495) 434-42-12, (495) 434-66-82

e-mail: rector@rudn.ru; rudn@rudn.ru

