

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Стрелкова Станислава Викторовича на тему «Разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов», 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

В связи с ужесточением конкуренции на фармацевтическом рынке особенно актуальной становится научная организация труда и оптимизация рабочих процедур. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на основе международных стандартов, за счет своей универсальности, является эффективным инструментом, позволяющим достичь целей в области качества любого предприятия или организации, а также обеспечивает работу механизмов самосовершенствования. Внедрение данных инструментов в фармацевтической отрасли, в том числе в секторе розничной торговли лекарственными средствами (ЛС) приобрело значимость во многих странах. На основе GPP, базирующейся на требованиях стандарта ISO 9001, разработаны и успешно применяются национальные стандарты Надлежащей Аптечной Практики (Good Pharmaceutical Practice - GPP).

Высокая конкуренция требует от аптек оптимизации процессов, стандартизации внутреннего документооборота и отчетности, проведения квалифицированной финансовой политики, внедрения высоких стандартов обслуживания покупателей. Внедрение GPP позволяет повысить качество предоставленных услуг и удовлетворение потребителей, выявить слабые звенья исполнения отдельных процессов, определить недостаточную эффективность тех или иных взаимосвязей и перераспределить ресурсы. Однако, стоит учесть строгие нормативные требования, предъявляемые к фармацевтической деятельности, включая требования к структуре и оказываемым услугам. По этой причине научное обоснование методологических основ разработки системы менеджмента качества фармацевтической организации является важной научной задачей, а, следовательно, актуальность диссертационной работы Стрелкова Станислава Викторовича на тему «Разработка системы менеджмента качества аптечной организации

на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов» не вызывает сомнений.

Научная новизна диссертации состоит в том, что автором впервые проведена систематизация нормативной базы, регулирующей вопросы менеджмента качества на уровне аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов. Впервые дано: научное обоснование концепции СМК как основы стандартизации в аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов, включая полное описание этапов разработки, построения и внедрения стандартных операционных процедур; с учетом специфики деятельности аптечных организаций, осуществляющих функцию изготовления лекарственных препаратов, сформулированы принципы организации, порядок разработки и структура документов СМК; теоретически обоснован и предложен способ оптимизации выполнения стандартных операционных процедур методом сетевого планирования и управления.

Анализ содержания автореферата позволяет утверждать, что диссертационное исследование Стрелкова С.В. является самостоятельно выполненной научной работой. Содержание автореферата изложено научным стилем и в полной мере отвечает логике исследования. В нем четко обозначены предмет и объект исследования, определена цель и задачи по ее достижению. Достоверность полученных результатов обеспечена адекватным применением методов исследования и не вызывает сомнений. Выводы и предложения научно аргументированы, имеют теоретическую и практическую значимость и подтверждаются соответствующими актами внедрения. Полученные в работе результаты легли в основу рекомендаций и действий, способствовавших повышению эффективности оказания фармацевтических услуг.

По теме диссертации опубликовано в виде 9 печатных работ, из них 2 – в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в научном обосновании создании системы менеджмента качества аптечной организации с учетом требований надлежащей аптечной практики и международных стандартов. Содержание автореферата свидетельствует, что диссертация Стрелкова С.В. является самостоятельно выполненным научным исследованием, отвечает 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.

Директор по науке и клиническим исследованиям АО «ВЕРТЕКС», кандидат фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела), доцент

Марченко Наталья Владимировна

«20» *февраль* 2024 года

АО «ВЕРТЕКС»



Почтовый адрес: 197350, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку д.62 литера А
Телефон: +79112984633
e-mail: nmarchenko@vertex.spb.ru