

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационную работу Стрелкова Станислава Викторовича на тему: «Разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов», представленную 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 диссертационного исследования.

Актуальность выбранной автором темы исследования определяется тем, что на современном этапе развития фармацевтической отрасли предъявляются все более высокие требования к качеству фармацевтической деятельности. Одним из эффективных инструментов, позволяющих достичь целей в области повышения качества предоставленных услуг, выявить слабые звенья отдельных процессов, определить недостаточную эффективность тех или иных взаимосвязей, перераспределить ресурсы и обеспечить работу механизмов самосовершенствования являются стандарты Надлежащей Аптечной Практики (НАП) (Good Pharmaceutical Practice - GPP).

Необходимость оптимизации процессов, стандартизации внутреннего документооборота и отчетности, проведения квалифицированной финансовой политики, внедрения высоких стандартов обслуживания покупателей продиктована высокой конкуренцией среди аптечных организаций и требует совершенствования и гармонизации с основными положениями НАП и серии стандартов ISO 9000 структуры организации контроля качества производственной и управленческой деятельности аптечной организации.

Вместе с тем, стоит отметить, что принятые в настоящее время Правила GPP практически не затрагивают вопросы внутриаптечной производственной деятельности, а в основном содержат требования к фармацевтическому ритейлу.

Вопросам управления качеством на различных этапах движения лекарственных средств, организации системы контроля качества фармацевтической деятельности, социальной ответственности аптек, структуры российского фармацевтического рынка посвящены многочисленные работы отечественных специалистов в области фармации. Вместе с тем, стоит отметить, что комплексных исследований, посвященных специфическим аспектам менеджмента качества, включающим технологию

разработки основных документов системы менеджмента качества (СМК) в области внутриаптечного производства до настоящего времени не проводилось.

В этой связи, разработка СМК аптечной организации на основе гармонизированных требований надлежащей аптечной практики и международных стандартов, включая разработку стандартных операционных процедур (СОП) для сотрудников аптечных организаций является социально-значимой организационно-управленческой задачей и предопределяет **актуальность** темы диссертационного исследования для отечественной фармацевтической отрасли и здравоохранения в целом.

Целью диссертационной работы является разработка СМК аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов.

В ходе диссертационного исследования для достижения поставленной цели автором последовательно было решено четыре задачи, раскрывающие содержание исследования, которые позволили разработать структуру процессов и стандартизировать деятельность аптечной организации, связанной с системой менеджмента качества.

Личный вклад диссертанта заключается в постановке цели и задач исследования, разработке алгоритма проведения исследования, выборе объектов и проведения экспериментальных работ, а также в формировании выводов по результатам проведенной работы. Вклад автора в исследование является определяющим, диссертант С.В. Стрелков принимал непосредственное участие в получении первичных данных, их теоретической обработке и интерпретации практических результатов, их внедрении в практическую деятельность и учебный процесс, обсуждении на научных мероприятиях различного уровня, подготовке самой диссертации, автореферата и публикаций.

Соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пунктам:

5. Фундаментальные и прикладные исследования менеджмента в фармации.

7. Научное обоснование механизмов адаптивного управления организациями в сфере обращения лекарственных средств на основе анализа их деятельности, теории управления, финансов, инвестиций, маркетинга, логистики, надлежащей производственной и аптечной практики.

Общая характеристика диссертационной работы. Диссертационная работа Стрелкова Станислава Викторовича имеет традиционную структуру и состоит из четырех глав, включающих обзор литературы, разработку методики исследования и описания результатов собственного исследования, выводов, списка сокращений, списка литературы. Диссертация изложена на 142 страницах текста компьютерного набора (без приложений), содержит 17 таблиц и 12 рисунков. Список библиографических источников включает 191 наименование, в том числе 20 на иностранных языках.

Каждая глава представляет собой завершённый этап исследования и заканчивается выводами, в которых приводятся основные результаты исследования. В заключительных выводах отражены наиболее важные теоретические и практические результаты диссертационного исследования.

Во введении автором раскрыта актуальность исследования, сформулированы его цель и задачи, обоснован выбор объектов исследования и методологический аппарат, изложена научная новизна, теоретическая и практическая значимость, представлены положения, выносимые на защиту, а также отражены другие необходимые формальные признаки диссертационной работы по апробации полученных результатов, их публикации в научных изданиях, акцентировано внимание на личный вклад в изучение данного научного направления.

Первая глава представляет собой литературный обзор текущего состояния системы стандартизации в обеспечении качества деятельности аптечных организаций в России и за рубежом. Автор проанализировал соотношение международных стандартов и надлежащих фармацевтических практик, состояние базового нормативного регулирования в области стандартизации СМК и надлежащих фармацевтических практик, структуру, основные элементы и требования НАП. На основании полученных результатов диссертантом были определены и сформулированы существующие на сегодняшний день проблемы в этой области.

Вторая глава посвящена выбору и описанию информационной базы исследований, используемых в диссертации графических моделей отражающих состав и содержание процессов фармацевтической деятельности аптечного предприятия и методов экономико-математического моделирования позволяющих реализовать основные составные части системы менеджмента качества при разработке комплекса документации НАП.

В третьей главе диссертантом представлены результаты разработки СМК для аптечной организации на основе гармонизированных требований НАП и международных стандартов. Автором на основании проведенного анкетирования сотрудников аптек на предмет выяснения их отношения к

СМК была разработана «Дорожная карта» для последующего внедрения в структуре АО «Петербургские аптеки». На основании полученных результатов в ходе исследования был разработан «пилотный» вариант проекта процессной модели для АО «Петербургские аптеки», выступающий в качестве исходной базы для последующего совершенствования системы. Разработана структура документации СМК аптечной организации, соответствующая требованиям стандарта ISO 9001 и других нормативных документов, которая обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии весь комплекс мероприятий фармацевтической деятельности и отражает специфику деятельности организации. Разработана содержательная структура Руководства по качеству, содержащего область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений, документированные процедуры, разработанные для СМК, описание взаимодействия процессов СМК.

Четвертая глава посвящена вопросам оптимизации выполнения операционных процедур, для исполнения которых привлекаются несколько фармацевтических специалистов, таких как «Изготовление стерильных лекарственных форм», «Санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации» и «Подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм». Для решения поставленной задачи диссертантом был предложен метод сетевого планирования и управления, представляет собой комплекс взаимосвязанных операций, создающих семейство моделей основанных на теории графов, и включает в себя комплекс расчетных методов, организационных мероприятий и контрольных приемов.

Применение предложенного автором метода сетевого планирования и управления позволило при планировании исполнения СОП сосредоточить внимание на решении критических вопросов и узких мест, с учетом затрачиваемого времени и профиля подготовки привлекаемых специалистов, что дало большой эффект как при выполнении уникальных, так и при повторяющихся процессах.

В заключении представлены результаты исследований, обобщающие основные итоги выполнения диссертационной работы.

В приложениях представлены акты внедрения, разработанные в ходе исследования документы, подтверждающие практическую значимость диссертационной работы.

Диссертация написана хорошим литературным языком, иллюстрирована достаточным количеством рисунков и таблиц. Рассмотрев диссертацию, необходимо отметить завершенность исследования и решение задач в полном объеме на довольно высоком научно-методическом уровне.

Содержание опубликованных работ и автореферата в основном соответствует содержанию диссертации.

Научная новизна исследования и полученных результатов.

Диссертантом впервые проведена систематизация нормативной базы, регулирующей вопросы менеджмента качества на уровне аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов.

Автором 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 СОП.

Диссертантом впервые с учетом специфики деятельности аптечных организаций, осуществляющих функцию изготовления лекарственных препаратов, сформулированы принципы организации, порядок разработки и структура документов СМК.

В диссертационной работе впервые теоретически обоснован и предложен способ оптимизации выполнения СОП методом сетевого планирования и управления.

Все выше перечисленное позволило диссертанту впервые разработать Руководство по качеству для аптечной организации, концепции и принципы организации СМК которого могут быть использованы для других аптечных организаций в целях оптимизации и повышения эффективности их работы.

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

Обоснованность и достоверность полученных в диссертационном исследовании результатов определяется достаточным объемом проведенных исследований, применяемой методологической основой, использованием современных методических приемов исследования. Сформулированные автором выводы и положения вытекают из полученных результатов, аргументированы и согласованы с поставленными задачами.

Достоверность полученных результатов подтверждается использованием современных методик сбора и обработки экспериментальных данных, репрезентативных объемов выборок и обеспечивается использованием современных методов оценки полученных результатов.

Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования.

Теоретическая значимость исследования заключается в развитии прикладных аспектов теории менеджмента качества применительно к розничным аптечным организациям. Предложенный автором

детализированный алгоритм планирования, разработки и внедрения СМК может быть использован в структурах иных секторов фармацевтического рынка, в том числе больничных аптеках и аптеках, сохранивших функцию изготовления лекарственных форм. Материалы и выводы, содержащиеся в работе, могут быть полезны для широкого круга специалистов фармацевтической отрасли, решающих проблемы обеспечения качества.

Исходя из того, что объект настоящего исследования имеет региональный масштаб и выполняет весь комплекс работ в сфере лекарственного обеспечения, предлагаемые рекомендации по созданию СМК могут быть использованы практически любой фармацевтической организацией вне зависимости от ее размера и специализации, что подтверждает несомненную практическую значимость выполненного диссертационного исследования.

По результатам исследования разработано 7 СОП, 2 рабочие инструкции и 27 алгоритмов анализа экстенпоральной рецептуры и внутриаптечной заготовки, руководство по качеству АО «Петербургские аптеки», методические рекомендации для провизоров аптечных рекомендаций, ординаторов, и студентов фармацевтического факультета: «Стандартная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в производстве в производственной аптеке, на основе правил Надлежащей аптечной практики», которые внедрены в фармацевтическую практику ряда фармацевтических и медицинских учреждений:

АО «Петербургские аптеки» (Акт внедрения АО «Петербургские аптеки» от 17.11.2023 г.), ООО «Биофарм-38» (Акт внедрения ООО «Биофарм-38» от 01.11.2023 г.), ООО «Ратмед» (Акт внедрения ООО «Ратмед» от 17.11.2023 г.), ООО «Межбольничные аптеки» (Акт внедрения ООО «Межбольничные аптеки» от 07.12.2023).

Также результаты исследования внедрены в учебный, научно-исследовательский процессы и научно-практическую работу высших учебных заведений: ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (Акт внедрения результатов научно-практической работы в учебный процесс от 22.11.2023 г., Акт внедрения результатов научно-практической работы в учебный процесс от 30.10.2023 г.); ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России (Акт внедрения результатов научно-практической работы в учебный процесс от 29.11.2023 г.).

Апробация и публикации. Основные результаты диссертационной работы Стрелкова С.В. доложены и обсуждены на научных мероприятиях различного уровня: на III Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург,

2015); III учебно-методической конференции «Инновации в подготовке кадров для фармацевтической отрасли» (Санкт-Петербург, 2016); VI Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2016); IV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург, 2016); IV учебно-методической конференции «Инновации в подготовке фармацевтических кадров» (Санкт-Петербург, 2017); VII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация - потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2017); V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург, 2017); VIII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация - потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2018); Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 30-летию со дня образования СПб ГБУЗ «Городская многопрофильная больница №2» (Санкт-Петербург, 2023); XIII ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации - Ильинские чтения» (Санкт-Петербург, 2023).

Публикации

Основное содержание диссертационного исследования представлено в 9 публикациях, в том числе в 2-х публикациях в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованный Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики.

Реализованные диссертантом в работе методы экономико-математического моделирования могут быть универсализованы для различных структур фармацевтического рынка в процессе планирования, разработки и внедрения СМК.

Результаты, полученные **Стрелковым Станиславом Викторовичем** в ходе проведенного диссертационного исследования, позволяют повысить качество исполнения ряда технологических процессов, сосредоточить ресурсы на критических путях и рационально использовать рабочее время фармацевтических сотрудников, что в целом повысит качество реализуемой продукции и оказываемых услуг населению.

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 122120700018-2).

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы.

Представленная диссертационная работа является актуальным, комплексным, аргументированно обоснованным научным исследованием с корректным методологическим базисом и существенным потенциалом в плане практической реализации результатов в области СМК. В работе удачно сочетаются теоретические положения и практические рекомендации по решению выделенных проблем. Полученные результаты довольно оригинальны, обладают научной новизной и практической значимостью, демонстрируют вклад автора в область создания СМК для фармацевтических организаций. Это характеризует диссертанта, как вполне сложившегося ученого, умеющего самостоятельно ставить и решать сложные организационные задачи.

Отмечая достоинства диссертационной работы Стрелкова С.В., ее практическую значимость и научную новизну, следует высказать замечания и задать вопросы:

1. При проведении обзора литературы был использован высокий процент источников (50%), изданных более 20 и ранее лет назад.

2. В тексте работы достаточно вольно используются термины «лекарственный препарат», «лекарственная форма», «лекарство», в ряде случаев помимо уже принятых условных сокращений часто используются полные наименования.

3. При оформлении списка литературы допущены технические ошибки: источники под номерами 25, 101, 108 без указания страниц, номера 43 и 44 представляют собой один источник, номер 193 повторяет источник под номером 192, что дает недостоверную информацию об их общем количестве в списке литературы.

4. В диссертационной работе рассмотрено сетевое планирование в рамках рецептурно-производственного отдела, но НАП это комплексная система. Планируется ли разработка моделей сетевого планирования для

остальных процессов в аптеке, для оптимизации труда? Например, приемка товара.

5. Актуально ли заниматься вопросами рецептурно-производственного отдела на данный момент, когда промышленность практически полностью удовлетворяет потребности в обеспечении населения лекарственными препаратами, насколько это актуально в Санкт-Петербурге?

6. НАП в России введена со вступлением в силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» 01.03.2017 г. Ваша работа защищается в 2024 году. Исследования проводились весь период времени или только в период утверждения НАП приказом?

В тексте диссертации встречаются опечатки, неудачные выражения, повторы и стилистические погрешности. В целом данные замечания не носят принципиального характера и не снижают общего положительного впечатления о рассматриваемой диссертационной работе Стрелкова С.В. и носят уточняющий характер.

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Стрелкова Станислава Викторовича «Разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов», представленная на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, является законченной полноценной комплексной научно-квалификационной работой, имеющей существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В представленном исследовании содержится решение важной социально-значимой научной задачи по разработке системы менеджмента качества аптечной организации и стандартных операционных процедур для ее сотрудников на основе гармонизированных требований надлежащей аптечной практики и международных стандартов.

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.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Доцент кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил)
ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны России,
доктор фармацевтических наук
(14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцент

Голубенко Роман Александрович

« 19 » марта 2024 г.

Подпись Голубенко Романа Александровича заверяю

Начальник отдела (организации научной работы и подготовки научно-педагогических кадров)
кандидат медицинских наук доцент



Д. Овчинников

« 19 » марта 2024 г.

194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6,
Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации (юридический);
г. Санкт-Петербург ул. Академика Лебедева, д. 33, кафедра организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) (фактический);
Служебный телефон +7 (812) 292-34-10.
e-mail: pyatigra@inbox.ru