

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, доцента Горячева Андрея Борисовича 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 исследования

В настоящее время в международной аптечной практике происходят активные процессы, направленные на повышение качества профессиональной деятельности путем внедрения правил Good Pharmacy Practice (GPP) – Надлежащей аптечной практики (НАП). С одной стороны, правила НАП за счет своей универсальности, являются эффективным инструментом, позволяющим достичь высокого уровня качества в области деятельности фармацевтических организаций, а с другой, высокая конкуренция требует от субъектов фармацевтической деятельности постоянного совершенствования процессов, стандартизации внутреннего документооборота и отчетности, проведения квалифицированной финансовой политики, внедрения высоких стандартов обслуживания покупателей. Внедрение НАП направлено на повышение качества предоставляемых фармацевтических услуг потребителям, а также на выявление недостаточной эффективности отдельных процессов и организационных резервов в управлении ресурсами. Принятые в нашей стране правила НАП не в полной мере оправдали ожидания фармацевтических работников, так как содержат требования главным образом к фармацевтическому ретейлу, практически не затрагивая аспекты внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов, значимость и доля которых в структуре фармацевтической деятельности аптечных организаций имеет выраженную тенденцию к росту. Учитывая тот факт, что Минздрав

России издал приказ от 22.05.2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» актуальность настоящего исследования приобретает особое значение.

Цель диссертационной работы заключается в разработке системы менеджмента качества (СМК) аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов.

Для достижения указанной цели были сформулированы и решены четыре научные задачи, объединенные внутренней логикой исследования.

Научная новизна диссертационной работы очевидна и заключается в том, что автором, на основе выполненных исследований, впервые:

- проведена систематизация нормативной правовой базы, регулирующей вопросы менеджмента качества на уровне аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов;

- 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 (СОП);

- 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 СОП методом сетевого планирования и управления.

Соответствие диссертационного исследования 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;

- 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.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость исследования заключается в развитии прикладных аспектов теории менеджмента качества применительно к аптечным организациям. Предложенный 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 препаратов. Теоретические разработки, содержащиеся в работе, могут использоваться специалистами фармацевтической отрасли при решении задач обеспечения качества оказания фармацевтических услуг.

Практическая значимость исследования заключается в том, что научно обоснованные рекомендации по созданию СМК использованы в работе аптечных сетей и организаций, что подтверждено соответствующими актами внедрения (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). Результаты исследования внедрены в учебный процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России на фармацевтическом факультете по учебной дисциплине «Управление и экономика фармации» и «Фармацевтическая химия» в рамках программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация очной формы обучения. Также предложенные подходы используются в процессе обучения иностранных студентов (специальность 33.05.01 Фармация) в Институте международных образовательных программ (ИМОП) университета, в том числе на русском, французском и английском языках (Акт внедрения результатов научно-практической работы в учебный процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России от 22.11.2023); в научно-исследовательской деятельности кафедр управления и экономики фармации и фармацевтической химии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России в рамках сравнительной характеристики разрабатываемых составов (Акт внедрения результатов научно-практической

работы в учебный процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России от 30.10.2023); в учебном процессе кафедры фармацевтической химии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, для формирования практических компетенций фармацевтических специалистов и обучающихся по специальности «Фармация», имеющих практическую направленность в области контроля качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках (Акт внедрения результатов научно-практической работы в учебный процесс ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России от 29.11.2023).

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

На основании проведенного анализа результатов настоящей диссертационной работы рекомендуется продолжить в перспективе исследование вопросов, связанных с оптимизацией расширенного комплекса СОП, относящихся к сфере фармацевтической деятельности.

Личный вклад диссертанта

Диссертант лично участвовал во всех этапах научно-практического исследования. На основе обобщения данных научной литературы автором сформулированы цель и задачи, разработан алгоритм проведения исследования, выбраны основные методы, обобщены и проанализированы литературные источники и нормативные правовые документы, проведены обработка, анализ и интерпретация результатов исследования, сформулированы промежуточные и основные выводы.

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.

Публикации и апробация результатов работы

По теме научного исследования опубликовано 9 печатных работ, в том числе 2 статьи в научных изданиях, входящих в Перечень рецензируемых

научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Результаты научных диссертационных исследований Стрелкова С.В. представлены, обсуждены и получили положительную оценку на десяти российских научных форумах и научно-практических конференциях, в том числе с международным участием, за период с 2015 по 2023 гг.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России по направлению «Совершенствование лекарственного обеспечения в системе общественного здравоохранения» (регистрационный номер 01201252026).

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертационная работа имеет традиционную структуру, состоит из введения, 4 глав, общих выводов, заключения, списка литературы, включающего 193 источника, в том числе, 20 – на иностранных языках, двух приложений. Диссертационная работа изложена на 184 страницах текста компьютерного набора, содержит 17 таблиц и 12 рисунков.

Каждая глава представляет собой завершённый 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.

Глава 1 – «**Анализ роли стандартизации в обеспечении качества работы фармацевтической организации**», посвящена обзору текущего состояния системы стандартизации в обеспечении качества деятельности фармацевтических организаций как в Российской Федерации, так и за рубежом. Установлено, что современная концепция качества деятельности

фармацевтической организации направлена на обеспечение гарантированного качества лекарственных препаратов от этапа разработки до предоставления профессиональной информации о лекарственных препаратах медицинским и фармацевтическим работникам и конечным потребителям в целях принятия обоснованных решений по выбору необходимых лекарственных препаратов. Автором сделан вывод о том, что гарантированное обеспечение качества возможно только на базе внедрения СМК в соответствии с международными стандартами (ИСО – 9000) и надлежащих практик (GxP), которые гармонично дополняют друг друга и объединены общей концепцией обеспечения качества товаров и услуг.

В главе 2 – **«Материалы и методы исследования»** представлена подробная характеристика экспериментальной базы исследования, включавшей аптечные организации, входящие в состав сети АО «Петербургские аптеки», сохранившие такой важный вид фармацевтической деятельности как изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций. В данной главе обосновано применение в целях исследования методов экономико-математического моделирования, позволяющих реализовать основные элементы менеджмента качества, к которым относятся формирование календарных планов реализации комплекса работ и управление комплексом работ по принципу «ведущего звена» с прогнозированием и предупреждением возможных срывов в ходе работ и другие.

В главе 3 – **«Разработка системы менеджмента качества для аптечной организации на основе гармонизированных требований Надлежащей аптечной практики и международных стандартов»** представлены результаты собственных исследований по разработке комплекса документации СМК аптечной организации, обеспечивающей и поддержание в эффективном состоянии деятельность по предоставлению конечным получателям качественных фармацевтических услуг.

Предлагаемый комплекс документов включает оформленные заявления о политике и целях в области качества, руководство по качеству, документированные процедуры и записи, требуемые международным стандартом ИСО-9001, а также документы, необходимые аптечной

организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Кроме того, в данной главе представлена структура Руководства по качеству, включающее область применения СМК, документированные процедуры, разработанные для СМК, и описание взаимодействия процессов элементов СМК.

В главе 4 – «**Оптимизация выполнения стандартных операционных процедур методом сетевого планирования и управления**» представлены авторские результаты реализации метода сетевого планирования и управления как эффективного средства оптимизации выполнения уникальных и повторяющихся процессов.

Использование метода сетевого планирования и управления позволило при исполнении СОП сосредоточить внимание на решении критических вопросов, с учетом затрачиваемого времени и профиля подготовки привлекаемых специалистов.

В заключении представлены общие выводы по итогам выполнения диссертационной работы, которые в полном объеме соответствуют научным задачам исследования.

Содержание автореферата соответствует содержанию диссертации.

Достоинства и недостатки по содержанию и оформлению диссертационной работы

Диссертационная работа Стрелкова С.В. выполнена на высоком научном и методическом уровне и принципиальных замечаний не вызывает. Вместе с тем, в ходе анализа работы и подготовки отзыва возникли некоторые вопросы, требующие уточнения:

1. Какой научной новизной обладают сформулированные Вами принципы организации, порядок разработки и структура документов СМК?

2. В чем, по Вашему мнению, состоит преимущество использования метода сетевого планирования для оптимизации выполнения СОП?

Замечания по работе:

1. По нашему мнению, заявленная цель работы имеет широкое содержание, она охватывает все процессы фармацевтической деятельности, в то время как собственные исследования автора посвящены, главным образом,

оптимизации функции внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов;

2. По тексту встречаются некорректные выражения, например, «изготовление лекарственных форм», правильно говорить «изготовление лекарственных препаратов», т.к. лекарственные препараты представляют собой лекарственные средства в виде лекарственных форм;

3. По тексту имеются опечатки, орфографические и синтаксические ошибки.

Однако, перечисленные вопросы и замечания являются уточняющими и не снижают положительного впечатления от представленной работы.

Заключение

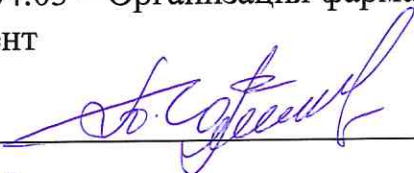
Диссертационная работа Стрелкова Станислава Викторовича на тему: «Разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов» является самостоятельным законченным научно-квалификационным исследованием по актуальной теме, результаты которого имеют существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. На основе процессного подхода автору удалось создать и документально оформить СМК аптечных организаций, сохранивших функции изготовления лекарственных препаратов с учетом современных нормативных требований. В диссертации решена важная научная задача по теоретическому обоснованию порядка разработки, внедрения и дальнейшей оптимизации СМК при внутриаптечном изготовлении лекарственных препаратов.

По актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов, уровню апробации и опубликованию основных положений в печати диссертационная работа Стрелкова Станислава Викторовича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 30.07.2014 № 723, от 21.04.2016 № 335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 № 1539, от 26.09.2022 № 1690, от 26.01.2023 № 101, от 18.03.2023

№ 415, от 26.10.2023 № 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:

профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), доктор фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцент

 _____ Горячев Андрей Борисович

« 5 » марта 2024 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Почтовый адрес: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2
Телефон: +79162829329
E-mail: abgor61@gmail.com

