

**Письменный отзыв официального рецензента
на диссертационную работу Таировой Каримы Ермеккызы
на тему: «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического
производства в Республике Казахстан», представленную на соискание степени доктора философии (PhD) по
специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства»**

№ п/п	Критерии	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
1.	Тема диссертации (на дату ее утверждения) соответствует направлениям развития науки и/или государственным программам	<p>1.1 Соответствие приоритетным направлениям развития науки или государственным программам:</p> <p>1) <u>Диссертация выполнена в рамках проекта или целевой программы, финансируемого(ой) из государственного бюджета (указать название и номер проекта или программы)</u></p> <p>2) <u>Диссертация выполнена в рамках другой государственной программы (указать название программы)</u></p> <p>3) <u>Диссертация соответствует приоритетному направлению развития науки, утвержденному Высшей научно-технической комиссией при Правительстве Республики Казахстан (указать</u></p>	<p>Тема диссертации Таировой К.Е. соответствует приоритетному направлению развития государства – обеспечение повышения качества медицинских услуг до полного соответствия международным стандартам – отмеченному в Послании Президента К.-Ж. Токаева народу Казахстана «Единство народа и системные реформы – прочная основа процветания страны».</p> <p>В Национальном проекте "Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина "Здоровая нация", утвержденном постановлением Правительства Республики Казахстан от 12 октября 2021 года № 725 в качестве приоритета выделено направление «Доступные лекарственные средства и медицинские изделия отечественного производства».</p>

		направление)	
2.	Важность для науки	Работа <u>вносит/не</u> вносит существенный вклад в науку, а ее важность хорошо раскрыта/не раскрыта	<p>Выполненная соискателем диссертационная работа вносит существенный вклад в науку, ее важность хорошо раскрыта, получены следующие результаты:</p> <p>Результат 1. В ходе проведения комплексного сравнительно-правового анализа норм действующего законодательства Республики Казахстан и отдельных стран СНГ, а также изучения правоприменительной практики разработаны предложения по внесению дополнений и изменений в действующее национальное законодательство Республики Казахстан: в Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения; в Кодекс Республики Казахстан об административных правонарушениях; в Уголовный кодекс Республики Казахстан.</p> <p>Результат 2. На основе результатов правового мониторинга предложена методология совершенствования нормативно-правового регулирования фармацевтического производства.</p> <p>Результат 3. На базе SWOT – анализа действующих в Республике Казахстан Стандартов надлежащих практик GxP и изучения международных правовых актов предложен Проект Стандарта практики надлежащего</p>

			документирования и методические рекомендации по его внедрению в фармацевтическое производство в соответствии с требованиями GxP.
3.	Принцип самостоятельности	Уровень самостоятельности: 1) <u>Высокий</u> ; 2) Средний; 3) Низкий; 4) Самостоятельности нет	В диссертационной работе принцип самостоятельности соблюден. Проведен большой анализ литературных данных. Сбор эмпирического материала, обработка, анализ и интерпретация полученных данных, оформление результатов исследования, выводы и заключение отработаны соискателем самостоятельно.
4.	Принцип внутреннего единства	4.1 Обоснование актуальности диссертации: 1) <u>Обоснована</u> ; 2) Частично обоснована; 3) Не обоснована.	Принцип внутреннего единства соблюден. Актуальность выбранной соискателем темы высока и обусловлена необходимостью создания надлежащей нормативно-правовой базы, необходимостью проведения правового мониторинга действующих НПА, а также приведению нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства в соответствие международным стандартам. В период рыночных отношений обеспечение конкурентоспособности первоочередная задача каждого фармацевтического предприятия, успешное решение которой во многом зависит от соответствующего правового сопровождения.

	<p>4.2 Содержание диссертации отражает тему диссертации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Отражает;</u> 2) Частично отражает; 3) Не отражает <p>4.3 Цель и задачи соответствуют теме диссертации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>соответствуют;</u> 2) частично соответствуют; 3) не соответствуют <p>4.4 Все разделы и положения диссертации полностью логически взаимосвязаны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>полностью взаимосвязаны;</u> 2) взаимосвязь частичная; 3) взаимосвязь отсутствует <p>4.5 Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы и оценены по сравнению с известными решениями:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>критический анализ есть;</u> 2) анализ частичный; 3) анализ представляет собой не собственные мнения, а цитаты других авторов 	<p>Содержание диссертационной работы отражает выбранную тему в полной мере.</p> <p>Цель и задачи исследования соответствуют теме диссертации. Для достижения цели были сформулированы и последовательно решены 4 задачи исследования.</p> <p>Разделы диссертации логически взаимосвязаны, работа оформлена с соблюдением принципа внутреннего единства.</p> <p>Диссертация состоит из введения, четырех разделов, заключения, списка использованных литературных источников и приложений.</p> <p>В работе имеется критический анализ литературных данных, действующей практики нормативно-правового обеспечения и полученных результатов исследования. Эмпирическая база исследования включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - историко-правовой анализ норм права и сравнительно-правовой анализ законов и других нормативных правовых актов Республики Казахстан и отдельных стран СНГ, а также
--	--	---

	<p>практики их применения за последние 7 лет; - анкетирование:</p> <p>а) сотрудников правоохранительных органов (243 респондента: следователи, дознаватели) с целью выявления проблем противодействия правонарушениям в сфере оборота лекарственных средств;</p> <p>б) граждан – пациентов поликлиник, аптек (45 респондентов) с целью выявления основных видов нарушений, допускаемых работниками аптечных организаций;</p> <p>в) полу-структурированное интервьюирование и анкетирование сотрудников фармацевтического сектора (120 респондентов) с целью изучения практики использования нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность;</p> <p>- SWOT-анализ нормативно-правовых актов регулирующих фармацевтическое производство в РК;</p> <p>- SWOT-анализ фармацевтического производства в РК;</p> <p>- использовано 162 источника литературы, включая зарубежные и отечественные источники, научные публикации, нормативно-правовые акты, диссертации и пр.;</p> <p>- изучен зарубежный опыт практики</p>
--	---

			<p>надлежащего документирования и документооборота на фармацевтическом производстве в соответствии с международными стандартами.</p>
<p>5. Принцип новизны</p>	<p>5.1 Научные результаты и положения являются новыми? 1) <u>полностью новые</u>; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Новизна результатов обусловлена тем, что впервые был проведен комплексный сравнительный анализ нормативно-правовой базы, регулирующей фармацевтическую деятельность, а также юридической ответственности за правонарушения в сфере оборота лекарственных средств в Республике Казахстан и отдельных странах СНГ; разработаны предложения по совершенствованию действующего национального законодательства; впервые предложен алгоритм нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства; впервые разработано научно-методическое обоснование внедрения, основные положения и принципы надлежащей практики документирования.</p>	<p>Выводы, сделанные на основании полученных результатов, являются новыми.</p>
	<p>5.2 Выводы диссертации являются новыми? 1) <u>полностью новые</u>; 2) частично новые (новыми являются 25-75%);</p>		

		<p>3) не новые (новыми являются менее 25%)</p> <p>5.3 Технические, технологические, экономические или управленческие решения являются новыми и обоснованными:</p> <p>1) <u>полностью новые</u>;</p> <p>2) частично новые (новыми являются 25-75%);</p> <p>3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Технологические и управленческие решения являются новыми и обоснованными.</p>
6.	<p>Обоснованность основных выводов</p>	<p>Все основные выводы основаны/не основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах либо достаточно хорошо обоснованы (для qualitative research и направлений подготовки по искусству и гуманитарным наукам)</p> <p><u>Все основные выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах</u></p>	<p>Обоснованность и достоверность полученных результатов подтверждается большим объемом проанализированного материала, выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах.</p>
7.	<p>Основные положения, выносимые на защиту</p>	<p>Необходимо ответить на следующие вопросы по каждому положению в отдельности:</p> <p>7.1 Доказано ли положение?</p> <p>1) <u>доказано</u>;</p>	<p>Основные положения, выносимые на защиту доказаны в полной мере. Основные выводы и положения диссертационного исследования были доложены на международных научно-практических конференциях:</p>

<p>2) скорее доказано; 3) скорее не доказано; 4) не доказано</p>	<p>7.2 Является ли тривиальным? 1) <u>да</u>; 2) <u>нет</u></p>	<p>Австрия, Вена - III Международный научный конгресс ученых Европы в рамках III Международного научного форума ученых «Восток-Запад» (Австрия, Россия, Казахстан, Канада, Украина, Чехия), 11 января 2019 г</p>
<p>7.3 Является ли новым? 1) <u>да</u>; 2) нет</p>	<p>7.4 Уровень для применения: 1) узкий; 2) средний; 3) <u>широкий</u></p>	<p>Казахстан, Алматы – Международная научно-практическая конференция «Правоохранительная система Казахстана в новой глобальной реальности: состояние, реформы, развитие», 28 февраля 2019 г</p>
<p>7.5 Доказано ли в статье? 1) <u>да</u>; 2) нет</p>	<p>Украина, Харьков – V научно-практическая Интернет конференция «Социальная фармация: состояние, проблемы и перспективы», 25-26 апреля 2019г</p>	<p>США, Нью-Йорк – 9-я Международная молодежная конференция «Перспективы науки и образования», 10 мая 2019</p>
		<p>Казахстан, Алматы, Международная научно-практическая конференция, посвященная памяти профессора Р. Дильбарханова «Формирование и перспективы развития научной школы фармации: преемственность поколений», Алматы, 2019</p>
		<p>Казахстан, Шымкент - Международная научно-практическая конференция «Современные аспекты медицины и фармации: образование, наука и практика», посвященная</p>

			<p>40-летию со дня образования Южно-Казахстанской медицинской академии, Шымкент, 2019</p> <p>Казахстан, Алматы - Международная научно-практическая конференция «Правоохранительная система Казахстана в новой глобальной реальности: состояние, реформы, развитие» Алматы, 2020</p> <p>Казахстан, Алматы - II ежегодная международная научно-практическая конференция по случаю 60-летнего юбилея д.ю.н., профессора, заслуженного работника МВД РК, полковника Юстиции в отставке Акимжанова Т.К. «Актуальные проблемы законодательства и правоприменительной практики в Республике Казахстан и зарубежных странах», Алматы, 2020</p> <p>Казахстан, Алматы - III Международная научно-практическая конференция, посвященная памяти профессора Р. Дильбарханова «Формирование и перспективы развития научной школы фармации: преемственность поколений» Алматы, 16 октября 2020 года</p>
8.	<p>Принцип достоверности Достоверность источников и</p>	<p>8.1 Выбор методологии – обоснован: 1) <u>да</u>; 2) нет</p>	<p>Выбор методологии диссертационного исследования обоснован. В ходе выполнения работы были использованы общеправовые</p>

предоставляемой информации		методы, организационные методы, методы, статистические методы, социологические методы, статистические методы.
	<p>8.2 Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий:</p> <p>1) <u>да;</u> 2) нет</p>	<p>Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований. Полученные данные были обработаны с помощью компьютерной программы для статистической обработки данных SSPS и программой для работы с электронными таблицами Microsoft Excel.</p>
	<p>8.3 Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием:</p> <p>1) <u>да;</u> 2) нет</p>	<p>Основные положения и выводы диссертационной работы доказаны и подтверждены результатами исследований автора и были представлены на международных научно-практических конференциях.</p>
	<p>8.4 Важные утверждения подтверждены /частично подтверждены /не подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу</p>	<p>Важные утверждения подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу.</p>
	<p>8.5 Использованные источники литературы достаточны / не</p>	<p>Использованные источники литературы достаточны для литературного обзора.</p>

		достаточны для литературного обзора	Библиографический список состоит из 162 отечественных и зарубежных источников.
9	Принцип практической ценности	<p>9.1 Диссертация имеет теоретическое значение: 1) <u>да</u>; 2) нет</p> <p>9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике: 1) <u>да</u>; 2) нет</p> <p>9.3 Предложения для практики являются новыми и являются новыми? 1) <u>полностью новые</u>; 2) <u>частично новые (новыми являются 25-75%)</u>; 3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Теоретические положения могут быть полезными при подготовке учебных, учебно-методических и научных трудов, а также в учебном процессе организаций образования.</p> <p>Положения, выводы и рекомендации могут быть использованы специалистами фармацевтической отрасли в профессионально-практической деятельности</p> <p>Предложения для практики являются новыми и направлены на совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического сектора.</p>
10.	Качество написания и оформления	<p>Качество академического письма: 1) <u>высокое</u>; 2) среднее; 3) ниже среднего; 4) низкое.</p>	<p>Диссертационное исследование Таировой К.Е. представляет собой квалифицированный, законченный научный труд и оценивается положительно. Качество академического письма высокое.</p> <p>По результатам рецензирования</p>

		<p>диссертационной работы рекомендуется разработать учебно-методический комплекс по дисциплине «Фармацевтическое право» и внедрить ее на фармацевтическом факультете КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова.</p> <p>Диссертационная работа Таировой Каримы Ермекқызы на тему: «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан», представленная на соискание степени доктора философии PhD по специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства» по актуальности и научно-практической значимости полученных результатов соответствует всем требованиям Комитета по контролю в сфере образования и науки МОН РК и автор заслуживает присуждения степени доктора философии PhD по специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства».</p>
--	--	---

Официальный рецензент:
 директор центра непрерывного профессионального развития
 доктор фармацевтических наук, профессор академик КазНАЕН
 Директор ТОО «ЦНПР»



Махатов Б.К.