

**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) Диссертация выполнена в рамках другой государственной программы (указать название программы)</p> <p>3) Диссертация соответствует приоритетному направлению развития науки, утвержденному Высшей научно-технической комиссией при Правительстве Республики Казахстан (указать направление)</p>	<p>Обеспечение повышения качества медицинских услуг, в том числе лекарственного обеспечения, до полного соответствия международным стандартам является приоритетом для целей поступательного развития общества и государства. Республика Казахстан последовательно принимает соответствующие шаги по обеспечению населения доступными, безопасными, качественными лекарственными средствами и медицинскими изделиями отечественного производства. Для достижения этих целей важным условием выступает формирование адекватного нормативно-правового обеспечения фармацевтической деятельности, в том числе фармацевтического производства.</p> <p>В связи с вышеизложенным, тема диссертационного исследования соискателя Таировой К.Е. соответствует направлениям развития науки и государственным программам и является актуальной.</p>
2.	Важность для науки	Работа <u>вносит/не</u> вносит	Проведенное диссертационное исследование

	<p>существенный вклад в науку, а ее важность хорошо раскрыта/не раскрыта</p> <p>вклад в науку, а его важность и актуальность хорошо раскрыты. Результатами проделанной работы стали:</p> <p>Результат 1. Предложения по внесению дополнений и изменений в действующее национальное законодательство: 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. Методология совершенствования нормативно-правового регулирования фармацевтического производства, базирующаяся на результатах правового мониторинга.</p> <p>Результат 3. Проект Стандарта практики надлежащего документирования и методические рекомендации по его внедрению в фармацевтическое производство в соответствии с требованиями GxP.</p>
3. Принцип самостоятельности	<p>Уровень самостоятельности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Высокий</u>; 2) Средний; 3) Низкий; 4) Самостоятельности нет
4. Принцип внутреннего единства	<p>4.1 Обоснование актуальности диссертации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Обоснована</u>; 2) Частично обоснована; 3) Не обоснована.
	<p>Автором самостоятельно проведена статистическая обработка данных, анализ большого объема литературных источников, оформление разделов диссертационного исследования, результаты работы, выводы.</p> <p>Диссертационное исследование отличается высокой степенью актуальности, обусловленной целесообразностью формирования подлежащей нормативно-правовой базы, систематизации нормативно-правовых актов, приведению</p>

		<p>нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства в соответствии со стандартами GxP.</p> <p>4.2 Содержание диссертационной работы отражает выбранную тему и соответствует поставленной цели и обозначенным задачам.</p> <p>4.3 Цель и задачи исследования соответствуют теме диссертации. Для достижения поставленной цели были определены и решены основные задачи исследования.</p> <p>4.4 Все разделы и положения диссертации полностью логически взаимосвязаны. В работе соблюден принцип внутреннего единства. Исследование включает в себя введение, четыре раздела, заключение, список использованных литературных источников и приложения.</p> <p>4.5 Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы, проведен критический анализ. Автором проведен историко-правовой анализ норм права и сравнительно-правовой анализ законов и других нормативных правовых актов РК и отдельных стран СНГ; анкетирование сотрудников правоохранительных органов, граждан – пациентов поликлиник, аптек, полу-</p>
--	--	---

			<p>структурированное интервьюирование и анкетирование сотрудников фармацевтического сектора; SWOT-анализ нормативно-правовых актов регулирующих фармацевтическое производство в РК; SWOT-анализ фармацевтического производства в РК. Помимо этого, автором была изучена практика надлежащего документирования и документооборота зарубежных стран.</p>
5.	<p>Принцип научной новизны</p>	<p>5.1 Научные результаты и положения являются новыми? 1) <u>полностью новые</u>; 2) <u>частично новые (новыми являются 25-75%)</u>; 3) <u>не новые (новыми являются менее 25%)</u></p>	<p>Научные результаты и положения являются новыми. Впервые проанализирована система нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, впервые в рамках данной специальности проведен комплексный сравнительно-правовой анализ норм юридической ответственности в различных странах СНГ; впервые разработаны предложения по совершенствованию действующего законодательства Республики Казахстан; впервые разработаны оригинальные подходы к совершенствованию нормативно-правовой базы фармацевтического производства лекарственных средств; впервые разработаны научно-методическое обоснование внедрения, основные положения и принципы надлежащей практики документирования процессов фармацевтического производства в соответствии со стандартами GxP.</p>
	5.2	<p>Выводы диссертации являются</p>	<p>Выводы диссертации являются новыми.</p>

	<p>новыми?</p> <p>1) <u>полностью новые</u>;</p> <p>2) <u>частично новые</u> (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) <u>частично новые</u> (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>Все основные выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах, что подтверждается достаточным объемом изученных литературных источников.</p>
7.	<p>Основные положения, выносимые на защиту</p>	<p>Необходимо ответить на следующие вопросы по каждому положению в отделе:</p> <p>7.1 Доказано ли положение?</p> <p>1) <u>Доказано</u>;</p> <p>2) скорее доказано;</p>	<p>Основные положения, выносимые на защиту, доказаны, что подтверждается 17 научными работами по направлению исследования, в их числе: 1 публикация в международном журнале, входящем в базу данных Scopus, 1 публикация в материалах др. зарубежных международных</p>

		<p>3) скорее не доказано; 4) не доказано 7.2 Является ли тривиальным? 1) да; 2) <u>нет</u> 7.3 Является ли новым? 1) <u>да</u>; 2) нет 7.4 Уровень для применения: 1) узкий; 2) средний; 3) <u>широкий</u> 7.5 Доказано ли в статье? 1) <u>да</u>; 2) нет</p>	<p>журналов, 4 публикации в изданиях, рекомендованных КОКСОН МОН РК, 9 публикаций в материалах международных научно-практических конференций, 2 учебно-методических пособия.</p>
<p>8. Достоверность источников предоставляемой информации</p>	<p>8.1 Выбор методологии – обоснован: 1) <u>да</u>; 2) нет</p>	<p>8.2 Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий:</p>	<p>Выбор методологии - обоснован. Автором были использованы сравнительно-правовой анализ нормативных правовых актов, ретроспективный историко-правовой анализ норм права, анкетирование, полу-структурированное интервью, SWOT – анализ, стандартные статистические методы обработки цифровых данных.</p> <p>Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий, используемые в фармацевтической статистике с пакетом соответствующих статистических программ</p>

<p>1) да; 2) нет</p>	<p>8.3 Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и доказаны и закономерности и экспериментальным подтверждены исследованиям:</p> <p>1) да; 2) нет</p>	<p>(SPSS, Excel).</p>
<p>Теоретические выводы, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и были представлены на международных научно-практических конференциях, таких как: III Международный научный конгресс ученых Европы в рамках III Международного научного форума ученых «Восток-Запад» - Австрия, г. Вена; 9-я Международная молодежная конференция «Перспективы науки и образования» - США, г. Нью-Йорк; V научно-практическая Интернет конференция «Социальная фармация: состояние, проблемы и перспективы» - Украина, г. Харьков; Международная научно-практическая конференция «Современные аспекты медицины и фармации: образование, наука и практика», посвященная 40-летию со дня образования Южно-Казахстанской медицинской академии - Казахстан, г. Шымкент; 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» - Казахстан, г. Алматы; Международная научно-практическая конференция «Правоохранительная система</p>		

			<p>Казахстана в новой глобальной реальности: состояние, реформы, развитие» - Казахстан, г. Алматы; III Международная научно-практическая конференция, посвященная памяти профессора Р. Дильбарханова «Формирование и перспективы развития научной школы фармации: преемственность поколений» - Казахстан, г. Алматы.</p>
		<p>8.4 Важные утверждения <u>подтверждены</u> /частично <u>подтверждены</u> /не <u>подтверждены</u> 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 <u>достаточны</u> / не <u>достаточны</u> для литературного обзора</p>	<p>Использованные источники литературы достаточны для литературного обзора. Список использованной литературы включает 162 источника.</p>
9	Принцип практической ценности	<p>9.1 Диссертация имеет теоретическое значение: 1) <u>да</u>; 2) <u>нет</u></p> <p>9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике: 1) <u>да</u>; 2) <u>нет</u></p>	<p>Диссертация имеет теоретическое значение. Материалы диссертационной работы могут быть применимы в учебном процессе высших учебных заведений.</p> <p>Практическая значимость результатов исследования заключается во внедрении в практическую деятельность государственных органов, научную деятельность ряда учебных заведений и практическую деятельность ряда организаций: Мажилиса Парламента Республики</p>

		<p>Казахстан (акт внедрения от 15.05.2020 г.), Департамента полиции Кызылординской области (акт внедрения от 14.09.2020 г.), Харьковской медицинской академии постдипломного образования Украины г. Харьков (акт внедрения от 02.01.2019 г.), Алматинской академии МВД Республики Казахстан им. М. Есбулатова (акт внедрения от 17.03.2022 г.), Ассоциации фармацевтических и медицинских организаций Южно-Казахстанской области «ДАМУ» (акт внедрения от 21.12.2020 г.), ТОО "Нур-май" (акт внедрения от 17.05.2020 г.), Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности РК (акт внедрения от 01.03.2022 г.), ТОО "Султан" (акт внедрения от 14.04.2022 г.).</p>	
	<p>9.3 Предложения для практики являются новыми? <u>1) полностью новые;</u> 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Предложения для практики являются новыми, актуальными и направлены на дальнейшее совершенствование законодательства (Результат 1), на повышение нормативно-правовой грамотности сотрудников (Результат 2), а также на повышение профессиональной квалификации (Результат 3).</p>	
10.	<p>Качество написания и оформления</p>	<p>Качество академического письма: <u>1) высокое;</u> 2) среднее; 3) ниже среднего; 4) низкое.</p>	<p>Качество написания и оформления диссертационного исследования соискателя Таировой К.Е. находится на высоком уровне. Диссертационная работа Таировой Каримы Ермеккызы на тему: «Совершенствование</p>

системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан», представленная на соискание степени доктора философии PhD по специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства» оценивается положительно. По актуальности, научным результатам и практической значимости соответствует всем требованиям Комитета по обеспечению качества в сфере образования и науки МОН РК и автор заслуживает присуждения степени доктора философии PhD по специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства».

Официальный рецензент:
Доктор фармацевтических наук,
профессор кафедры управления и экономики фармации
ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет» Минздрава России, доцент
г. Санкт-Петербург, Россия

«04» июня 2022 г

Немятых О.Д.



Подпись руки *Немятых О.Д.*
Удостоверено *04.06.2022*
Начальник отдела документации *Павлюк И.Е.*
ФГБОУ ВО СПбГУ Минздрава России