

## **ОТЗЫВ**

**зарубежного научного консультанта доктора фармацевтических наук, профессора на диссертационную работу Таировой Каримы Ермеккызы, на тему: «Совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан», на соискание степени доктор философии (PhD) по специальности 6D074800 - «Технология фармацевтического производства»**

Диссертационная работа Таировой К.Е. представляет собой комплексное исследование, направленное на совершенствование системы нормативно-правового регулирования фармацевтического производства в Республике Казахстан.

В ходе проведения исследования диссертантом был изучен опыт государственного регулирования сферы фармацевтической деятельности Республики Казахстан и стран зарубежья, обозначены резервы повышения его эффективности в Республике Казахстан; проведен сравнительный анализ нормативно-правовой базы, регулирующей правонарушения в сфере фармацевтической деятельности в Республике Казахстан и отдельных странах СНГ; разработаны предложения по совершенствованию действующего законодательства Республики Казахстан; на основе изучения особенностей и SWOT – анализа фармацевтического производства в Республике Казахстан выявлены актуальные проблемы и предложены возможные направления совершенствования. Кроме того, исследователем разработан алгоритм нормативно-правового обеспечения фармацевтического производства лекарственных средств; на основе SWOT – анализа действующих Стандартов надлежащих практик GxP Республики Казахстан с точки зрения регламентирования системы документирования обоснована актуальность внедрения надлежащей практики документирования; разработано научно-методическое обоснование внедрения и основные положения надлежащей практики документирования процессов фармацевтического производства в соответствии со стандартами GxP; разработаны методические рекомендации по надлежащему документированию производственных процессов.

Диссертационная работа содержит ряд новых результатов, научная достоверность и актуальность которых подтверждена практической реализацией.

Результаты научной работы Таировой К.Е. отражены в публикациях, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан и в базе данных Scopus. Полученные результаты были широко представлены автором на престижных международных конференциях соответствующего профиля и были одобрены научной общественностью.

При выполнении диссертационной работы автор проявил себя как самостоятельный компетентный исследователь, отличился целеустремленностью, трудолюбием и ответственным отношением к работе.

Таким образом, представленная к защите диссертационная работа по форме и содержанию, актуальности, полноте поставленных и решенных задач, совокупности научных результатов соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора философии PhD и рекомендуется к публичной защите.

**Зарубежный научный консультант**

**Заведующая кафедрой медицинского и  
фармацевтического права,  
общей и клинической фармации  
д.фарм.н, профессор  
ХМАПО, Украина**



*В.О. Шаповалова*  
В.О. Шаповалова