

**Письменный отзыв официального рецензента  
на диссертационную работу Сыдыкова Серикжана Бердаховича  
на тему: «Научно-методологическое обоснование централизованной автоматизированной системы мониторинга  
побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан», представленную на соискание степени  
доктора философии (PhD) по специальности 6D110400-«Фармация»**

№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
1.	Соответствие темы диссертации приоритетным направлениям развития науки или государственными программам	<p>1.1 Соответствие приоритетным направлениям развития науки или государственным программам:</p> <p>1) Диссертация выполнена в рамках проекта или целевой программы, финансируемого(ой) из государственного бюджета (указать название и номер проекта или программы)</p> <p>2) <b>Диссертация выполнена в рамках другой государственной программы</b> (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>Диссертационная работа выполнена в рамках реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020 – 2025 годы», реализация проектов внедрения информационных технологий (ИТ) в системе государственного управления, частном секторе экономики, здравоохранения, включая фармацевтическую отрасль, подтверждают целесообразность инвестиций в новые ИТ. Диссертационная работа посвящена внедрению ИТ в систему фармакологического надзора и направлена на повышение качества сбора, передачи, хранения, обработки информации о побочных действиях и нежелательных реакциях лекарственных препаратов.</p>
2.	Важность для науки	Работа <b>вносит</b> /не вносит существенный вклад в науку, а ее важность хорошо раскрыта/не раскрыта	<p>Диссертационная работа Сыдыкова С.Б. вносит существенный вклад в науку, раскрыта важность научных исследований в области автоматизации фармаконадзора. Развитие инфраструктуры здравоохранения на основе современных ИТ, реализация Национальной лекарственной политики, предусматривающей создание пациент-ориентированной модели подчеркивает актуальность проведения научных исследований существующей системы фармаконадзора и разработки мер в области методологических подходов сбора и обработки</p>

№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
3.	Принцип самостоятельности	<p>Уровень самостоятельности:</p> <p>1) <b>Высокий;</b>  2) Средний;  3) Низкий;  4) Самостоятельности нет</p>	<p>информации о нежелательных реакциях лекарственных препаратов.</p> <p>Уровень самостоятельности высокий. По материалам диссертационной работы разработаны методические рекомендации и опубликованы 21 научная работа: 2 статьи в журналах, входящих в базу данных компании Scopus, 8 статей в научных изданиях, рекомендуемых ККСОН МОН РК, 2 статьи в зарубежных журналах, 9 публикаций в материалах международных научно-практических конференций. 3 доклада на международных научных конференциях.</p>
4.	Принцип внутреннего единства	<p>4.1 Обоснование актуальности диссертации:</p> <p>1) <b>Обоснована;</b>  2) Частично обоснована;  3) Не обоснована.</p> <p>4.2 Содержание диссертации отражает тему диссертации:</p> <p>1) <b>Отражает;</b>  2) Частично отражает;  3) Не отражает</p> <p>4.3. Цель и задачи соответствуют теме диссертации:</p> <p>1) <b>соответствуют;</b>  2) частично соответствуют;  3) не соответствуют</p> <p>4.4 Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны:</p> <p>1) <b>полностью взаимосвязаны;</b>  2) взаимосвязь частичная;  3) взаимосвязь отсутствует</p>	<p>Актуальность диссертации обоснована и соответствует приоритетным направлениям государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020 – 2025 годы».</p> <p>Содержание диссертации полностью отражает тему диссертации.</p> <p>Цель и задачи соответствуют теме диссертации и коррелируются с полученными результатами, выводами и заключением. Поставленная цель достигнута, задачи решены, что позволило автору аргументированно сформулировать выводы и заключение.</p> <p>Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны. Материал диссертации изложен последовательно, разделы диссертации логично связаны, выводы сформулированы на основе полученных экспериментальных данных.</p>



№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
		<p>4.5 Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы и оценены по сравнению с известными решениями: 1) <b>критический анализ есть</b>;</p> <p>2) анализ частичный;</p> <p>3) анализ представляет собой не собственные мнения, а цитаты других авторов</p>	<p>Актуальность, научная новизна, практическая значимость и основные положения, выносимые на защиту объединены высокой степенью внутреннего единства полученных результатов.</p> <p>Представлен критический и аргументированный анализ предложенных автором новых решений, проведена оценка по сравнению с известными решениями.</p>
5.	Принцип научной новизны	<p>5.1 Научные результаты и положения являются новыми?</p> <p>1) <b>полностью новые</b>;</p> <p>2) частично новые (новыми являются 25-75%);</p> <p>3) не новые (новыми являются менее 25%)</p> <p>5.2 Выводы диссертации являются новыми?</p> <p>1) <b>полностью новые</b>;</p> <p>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) <b>полностью новые</b>;</p> <p>2) частично новые (новыми являются 25-75%);</p> <p>3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Научные результаты и положения диссертации являются новыми. Автором изучены, обобщены и обоснованы подходы по внедрению в деятельность ИТ системы фармаконадзора РК современных ИТ решений.</p> <p>Выводы диссертации являются полностью новыми. Впервые проведены исследования по активному выявлению ПД ЛС и подтверждение приверженности пациентами в ходе исследования.</p> <p>Технические, технологические и управленческие решения являются полностью новыми и обоснованными. Разработан и представлен опыт практического внедрения комплекса ИТ на основе мобильного приложения «MedReminder» и Вэб-портала «MedReminder.kz».</p>
6.	Обоснованность основных выводов	<p>Все основные выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах либо достаточно хорошо обоснованы</p>	<p>Все основные выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах: проведение анализа и систематизация большого числа научных публикаций по теме диссертации, практическое внедрение ИТ в повседневную деятельность специалистов здравоохранения и пациентов, так и</p>

№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
7.	Основные положения, выносимые на защиту	<p>Необходимо ответить на следующие вопросы по каждому положению в отдельности:</p> <p>7.1 Доказано ли положение?</p> <p>1) <b>доказано</b>;  2) скорее доказано;  3) скорее не доказано;  4) не доказано</p> <p>7.2 Является ли тривиальным?</p> <p>1) да;  2) <b>нет</b></p> <p>7.3 Является ли новым?</p> <p>1) <b>да</b>;  2) нет</p> <p>7.4 Уровень для применения:</p> <p>1) узкий;  2) средний;  3) <b>широкий</b></p> <p>7.5 Доказано ли в статье? 1) <b>да</b>;  2) нет</p>	<p>Подтвержденные результаты актами внедрений. При расчетах были исключены факторы, которые могли оказать влияние на улучшение показателей.</p> <p><b>Первое положение диссертационного исследования, выносимое на защиту:</b> «Внедрение электронной автоматизированной системы в службу фармаконадзора позволит вести активный мониторинг побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан, непрерывно изучать баланс пользы/риска лекарственной терапии, своевременно выявлять и устанавливать частоту тяжелых и неожиданных нежелательных реакций на лекарство (особенно, новые лекарственные препараты, к которым требуется повышенное внимание), представлять информацию в сфере обеспечения качества и безопасности ЛС, применяемых на территории РК».</p> <p>7.1 Положение 1 доказано данными обзора литературы и экспериментальной частью работы.</p> <p>7.2 Положение 1 не является тривиальным, так как подкреплено результатами экспериментальных разработок, проведенных автором лично и включает разработку комплекса информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Веб-портал «MedReminder.kz».</p> <p>7.3 Положение 1 является новым для системы фармаконадзора Республики Казахстан. Правила надлежащей практики по фармаконадзору (Good Pharmacovigilance Practice/GPV) стали обязательными для всех стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и ранее аналогичная оптимизация системы фармаконадзора не проводилась.</p>



№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
			<p>7.4 Положение 1 имеет широкий уровень применения. Комплекс информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Вэб-портал «MedReminder.kz» может быть использован на всех уровнях субъектов обращения фармацевтического рынка, оценки существующих мер реализации мероприятий в области фармаконадзора.</p> <p>7.5 Положение 1 доказано в статье Sydykov S.B., Blatov R.M., Shopabaeva A.R., Dathaev U.M., Tulegenova A.R. Main Challenges of the Development of Pharmacovigilance in the Republic of Kazakhstan// Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res., 38(1), May – June 2016; Article No. 34, Pages: 197-200</p> <p><b>Второе положение диссертационного исследования, выносимое на защиту:</b></p> <p>«Использование мобильного приложения «MedReminder» специалистами здравоохранения позволит своевременно выявлять побочные реакции и вовремя вносить коррекцию в терапию, уменьшить частоту развития лекарственных осложнений, тем самым предотвращая развитие тяжелых клинических последствий».</p> <p>7.1 Положение 2 доказано внедрением и использованием мобильного приложения в деятельности филиала КГКП «Алматинский региональный противотуберкулезный диспансер» государственного учреждения УЗ Алматинской области (с. Акши), Национального научного центра фтизиопульмонологии.</p> <p>7.2 Положение 2 не является тривиальным, мобильное приложение «MedReminder» и Вэб-портал «MedReminder.kz» дает возможность своевременного</p>

№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
			<p>предоставления пациентом информации о самочувствии, раннем выявлении побочных реакций, проведения системного анализа, чем позволяет сократить сроки анализа ПД и снизить трудоемкость процесса.</p> <p>7.3 Положение 2 является новым, так как использование мобильного приложения в комплексе с порталом для раннего выявления побочных реакций у пациентов и своевременной коррекции лекарственной терапии не проводилось.</p> <p>7.4 Положение 2 имеет широкий уровень применения. Комплекс информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Вэб-портал «MedReminder.kz» может использоваться специалистами, использующими лекарственные средства с высоким риском возникновения побочных эффектов наряду с усилением терапевтического воздействия (фтизиатры, онкологи).</p> <p>7.5 Положение 2 подтверждается актом внедрения.</p> <p><b>Третье положение диссертационного исследования, выносимое на защиту:</b></p> <p>«Использование мобильного приложения «MedReminder» специалистами здравоохранения позволяет повысить приверженность пациентов к проводимой терапии».</p> <p>7.1 Положение 3 доказано внедрением и использованием мобильного приложения в деятельности научно-практического центра «Институт неврологии им. С.Кайшибаева».</p> <p>7.2 Положение 3 не является тривиальным, был оценен вклад мобильного приложения в</p>

№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
			<p>формирование приверженности лечения у пациентов. Анализ результатов и интервью врачей показали, что в процессе исследования пациенты, использовавшие приложение, стали более исполнительными в соблюдении режим приема препаратов, предписаний лечащего врача и отправки данных о самочувствии, что позволяет сделать вывод о формировании приверженности к лечению и повышении ответственности пациентов.</p> <p>7.3 Положение 3 является новым, так как использование так как использование мобильного приложения в комплексе с порталом для формирования приверженности лечения у пациентов не проводилось.</p> <p>7.4 Положение 3 имеет широкий уровень применения. Комплекс информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Вэб-портал «MedReminder.kz» может использоваться специалистами, оказывающих помощь пациентам с хроническими заболеваниями и требующих длительного применения лекарственных средств.</p> <p>7.5 Положение 3 подтверждается актом внедрения.</p> <p><b>Четвертое положение диссертационного исследования, выносимое на защиту:</b> «Исследования демонстрируют потребность пациентов в информировании о фармакотерапии, которую они получили и готовность сообщать о побочных реакциях, возникших в процессе лечения».</p> <p>7.1 Положение 4 подтверждено внедрением и использованием Комплекса информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и</p>



№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
			<p>Вэб-портал «MedReminder.kz» в деятельность РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изданий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.</p> <p>7.2 Положение 4 не является тривиальным, учитывающая оригинальность и методологический подход в сборе, передаче, хранении, обработке информации о побочных действиях и нежелательных реакциях лекарственных препаратов через комплекс: мобильное приложение «MedReminder» и Вэб-портал «MedReminder.kz».</p> <p>7.3 Положение 4 является новым, несмотря на то что Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Европейская комиссия, признают роль потребителей в спонтанных сообщениях, значимость информации от пациентов недооценивается.</p> <p>7.4 Положение 4 имеет широкий уровень применения. Комплекс информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Вэб-портал «MedReminder.kz» может использоваться с целью оценки эффективности мер по совершенствованию деятельности субъектов системы фармаконадзора.</p> <p>7.5 Положение 4 подтверждается свидетельством о государственной регистрации прав на объект авторского права</p>
8.	<p>Принцип достоверности</p> <p>Достоверность источников и предоставляемой информации</p>	<p>8.1 Выбор методологии - обоснован или методология достаточно подробно описана</p> <p>1) да;</p> <p>2) нет</p> <p>8.2 Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации</p>	<p>Выбор методологии - обоснован и подробно описан. Во второй главе диссертации описаны материалы исследования и методы исследования, которые были использованы в процессе выполнения диссертации.</p> <p>Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием.</p>



№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
		<p>данных с применением компьютерных технологий: 1) <b>да;</b> 2) <b>нет</b></p>	<p>Были проведены функциональное, компонентное и интеграционное тестирования всех модулей системы, что позволило убедиться в том, что компоненты системы взаимодействуют друг с другом в соответствии с ожиданиями. Результаты тестирования позволили подтвердить, что система готова к внедрению и имеет возможность анализа поставленных целей.</p>
		<p>8.3 Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием (для направлений подготовки по педагогическим наукам результаты доказаны на основе педагогического эксперимента): 1) <b>да;</b> 2) <b>нет</b></p>	<p>Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности доказаны и подтверждены экспериментальным исследованием. Были проведены функциональное, компонентное и интеграционное тестирования всех модулей системы, что позволило убедиться в том, что компоненты системы взаимодействуют друг с другом в соответствии с ожиданиями. Результаты тестирования позволили подтвердить, что система готова к внедрению и имеет возможность анализа поставленных целей.</p>
		<p>8.4 Важные утверждения <b>подтверждены</b>/частично подтверждены/не подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу</p>	<p>Важные утверждения подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу. В обзоре литературы соискатель проанализировал систему фармакологического надзора в Республике Казахстан, мировой опыт по мониторингу побочных действий. В указанном разделе проведен обзор ИТ, внедренных в здравоохранение РК и описаны возможности применения ИТ на разных этапах жизненного цикла ЛС. На основании анализа доказана актуальность внедрения централизованной автоматизированной системы мониторинга побочных действий лекарственных средств на основе комплекса ИТ решений в деятельность системы фармаконадзора.</p>

№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
8.5	Использованные источники литературы	Источники литературы для литературного обзора <b>достаточно</b> /не достаточно для литературного обзора	Использованные источники литературы достаточно для литературного обзора. Представленный список литературы содержит 109 источников, из них 21 на русском языке, 88 на английском языке, ретроспективной около 10 лет.
9.	Принцип практической ценности	9.1 Диссертация имеет теоретическое значение: 1) да; 2) нет	Диссертация имеет теоретическое значение. Основным методом в работе практически всех служб мониторинга безопасности лекарственных средств во всех странах мира является - метод спонтанных сообщений, на основании анализа которых могут быть приняты соответствующие регуляторные меры. В мировой практике фармаконадзора потребители, пациенты все активнее участвуют в отчетности по ПД ЛС, особенно когда речь идет о передаче информации о рисках. Поиск новых возможностей имеет важное значение.
9.2	Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике:	1) да; 2) нет	Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике. Автором обоснована целесообразность внедрения в практическую фармацию и здравоохранение комплекса информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Вэб-портал «MedReminder.kz».
9.3	Предложения для практики являются новыми?	1) <b>полностью новые</b> ; 2) частично новые (новыми являются 25-75%); 3) не новые (новыми являются менее 25%)	Предложения для практики являются новыми. В Казахстане нет аналогов предложенного комплекса информационных технологий: мобильное приложение «MedReminder» и Вэб-портал «MedReminder.kz».
10.	Качество написания и оформления.	Качество академического письма: 1) <b>высокое</b> ; 2) среднее;	Качество академического письма высокое. Диссертационная работа изложена в научном стиле и включает введение, материалы и методы



№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
		3) ниже среднего; 4) низкое	исследования, два раздела самостоятельных исследований диссертанта, заключение, список источников и приложений. Качество написания и оформления диссертационной работы, в целом оценивается положительно.

Диссертационная работа PhD докторанта Сыдыкова Серикжана Бердаховича на тему: «Научно-методологическое обоснование централизованной автоматизированной системы мониторинга побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан», представленная на соискание степени доктора философии (PhD) по специальности 6D110400-«Фармация» по своей актуальности и научно- практической значимости полученных результатов соответствует требованиям Комитета по контролю в сфере образования и науки МОН РК и автор заслуживает присуждения степени доктора философии (PhD) по специальности 6D110400-«Фармация».

**Официальный рецензент:**

**Доктор фармацевтических наук, профессор РАЕ,**  
**Сотрудник АО «Научный центр противомикробных препаратов»**  
 Колым растаймын \_\_\_\_\_ заверяю  
 Начальник отдела кадров

**Азембаев А.А.**

