

**Письменный отзыв официального рецензента
на докторскую работу Сыдыкова Серикжана Бердаховича
на тему: «Научно-методологическое обоснование централизованной системы мониторинга
 побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан», представленную на соискание степени
доктора философии (PhD) по специальности 6Д110400-«Фармация»**

№/п	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
1.	Соответствие темы диссертации приоритетным направлениям развития науки или государственным 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) <u>Диссертация выполнена в рамках другой государственной программы</u> (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>Лиссертационная работа Сыдыкова С.Б. выполнена в рамках реализации государственной программы «Информационный Казахстан - 2020».</p>
2.	Важность для науки	<p>Работа <u>вносим</u> не вносит существенный вклад в науку, а ее важность хорошо раскрыта/не раскрыта</p> <p>С.Б., посвященная совершенствованию подходов к деятельности в рамках системы фармаконадзора является своевременной и актуальной.</p>	<p>На сегодняшний день неоспоримым представляется тот факт, что безопасность лекарственных препаратов на всех этапах жизненного цикла нуждается в сплошном мониторинге. В свете данных рассуждений диссертационная работа Сыдыкова С.Б., посвященная совершенствованию подходов к деятельности в рамках системы фармаконадзора является своевременной и актуальной.</p>

№/П	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
3.	Принцип самостоятельности	Уровень самостоятельности: 1) <u>Высокий</u> ; 2) Средний; 3) Низкий;	Автор предлагает собственные разработки, подтвержденные свидетельством о государственной регистрации прав на объект авторского права. Уровень самостоятельности высокий.
4.	Принцип внутреннего единства	4) Самостоятельности нет 4.1 Обоснование актуальности диссертации: 1) <u>Обоснована</u> ; 2) Частино обоснована; 3) Не обоснована.	<i>Актуальность диссертации обоснована и соответствует приоритетным направлениям</i> не только Государственной программы «Информационный Казахстан - 2020», но и обеспечению непрерывности фармаконадзора в условиях пандемии COVID-19.
4.2	Содержание диссертации отражает тему диссертации:	1) <u>Отражает</u> ; 2) Частино отражает; 3) Не отражает	Обзор литературы, использованные материалы и методы, проведенные исследования, выводы и заключение соответствуют заявленной теме диссертации. <i>Содержание диссертации полностью отражает тему диссертации.</i>
4.3.	Цель и задачи соответствуют теме диссертации:	1) <u>соответствуют</u> ; 2) частично соответствуют; 3) не соответствуют	Поставленная цель достигнута, задачи решены, что позволило автору аргументированно сформулировать выводы и заключение. <i>Цель и задачи соответствуют теме диссертации.</i>
4.4	Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны:	1) <u>полностью взаимосвязаны</u> ; 2) взаимосвязь частичная; 3) взаимосвязь отсутствует	Все разделы, научные положения, полученные результаты, выводы, рекомендации и заключения в диссертации логично взаимосвязаны между собой, изложены в соответствии с поставленной целью и задачами исследования и создают восприятие внутреннего единства полученных результатов. <i>Все разделы и положения диссертации логически взаимосвязаны.</i>
4.5	Предложенные автором новые решения (принципы, методы) аргументированы и		Автором <i>представлен критический и аргументированный анализ предложенных автором новых решений, проведена оценка по сравнению с известными решениями.</i>

№/П	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
		<p>оценены по сравнению с известными решениями: 1) <i>критический анализ есть;</i></p> <p>2) анализ частичный;</p> <p>3) анализ представляет собой не собственные мнения, а пытаты других авторов</p>	<p>Автором изучены, обобщены и обоснованы подходы по внедрению в деятельность системы фармаконадзора РК современных ИТ решений. <i>Научные результаты и положения диссертации являются новыми.</i></p>
5.	Принцип научной новизны	<p>5.1 Научные результаты и положения являются новыми?</p> <p>1) <i>полностью новые;</i></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) <i>полностью новые;</i></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) <i>полностью новые;</i></p> <p>2) частично новые (новыми являются 25-75%);</p> <p>3) не новые (новыми являются менее 25%)</p>	<p>Впервые проведены исследования по активному выявлению ПД ЛС и подтверждение приверженности пациентами в ходе исследования. <i>Выходы диссертации являются полностью новыми.</i></p> <p>Разработан и представлен опыт практического внедрения комплекса ИТ на основе мобильного приложения «MedReminder» и Вэб-портала «MedReminder.kz». <i>Технические, технологические и управленческие решения являются полностью новыми и обоснованными.</i></p>
6.	Обоснованность основных выводов		<p>Все основные выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах либо достаточно хорошо обоснованы</p> <p>Автор описал материалы и методы исследований, включая методы проведения маркетингового анализа с использованием информационно аналитических баз данных IQVIA, представил способы разработки и проектирования мобильного приложения и веб-портала и оценки их эффективности.</p> <p>Детально охарактеризовал процесс разработки мобильного приложения и информационного портала, представил результаты исследования эффективности внедрения автоматизированной системы мониторинга ПД ЛС и анкетирования пациентов и специалистов здравоохранения.</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) <u>доказано</u>;</p> <p>2) скорее доказано;</p> <p>3) скорее не доказано;</p> <p>4) не доказано</p> <p>7.2 Является ли тривиальным?</p> <p>1) да;</p> <p>2) <u>нет</u></p> <p>7.3 Является ли новым? 1) <u>да</u>;</p> <p>2) нет</p> <p>7.4 Уровень для применения:</p> <p>1) узкий;</p> <p>2) средний;</p> <p>3) <u>широкий</u></p> <p>7.5 Доказано ли в статье? 1) <u>да</u>;</p> <p>2) нет</p>	<p>Представили перечень публикаций результатов проведенного исследования в рецензируемых научных изданиях, обсуждение на тематических научных конференциях.</p> <p><i>Все основные выводы основаны на весомых с научной точки зрения доказательствах.</i></p> <p>7.1 <i>Положения, выносимые на защиту доказаны.</i> На защиту соискатель выносит ряд основополагающих утверждений, которые в совокупности представляют решение поставленной цели, подтверждается обзором литературы, результатами экспериментальной части и актами внедрений.</p> <p>7.2 <i>Положения не являются тривиальными,</i> поскольку обладают новизной.</p> <p>7.3 <i>Положения являются новыми.</i></p> <p>7.4 <i>Уровень применения – широкий,</i> результаты исследования могут быть применены в поскольку рассмотренные в диссертации теоретические и практические положения могут быть использованы в сфере высшего и послевузовского профессионального образования, а также в сфере повышения квалификации.</p> <p>7.5 <i>Доказано.</i> Результаты исследования нашли отражение в 21 научной публикации (в том числе 2 статьи в журналах, входящих в базу данных компании Scopus, 8 статей в научных изданиях, рекомендаемых ККСОН МОН РК, 2 статьи в зарубежных журналах, 9 публикаций в материалах международных научно-практических конференций), разработаны методические рекомендации, 3 доклада на международных научных конференциях</p>
8.	Принцип достоверности	8.1 Выбор методологии - обоснован или методология достаточно подробно описана	<p>Методология исследования базируется на требованиях к системе спонтанной отчетности и обосновывается на уровне законодательства ЕС (Правила надлежшей практики</p>

№/П	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
источников и предоставляемой информации	1) <u>да:</u> 2) нет	<p>фармаконадзора (GVP), автор провел анализ состояния системы фармаконадзора и мониторинга ПД ЛС и тенденции развития ИТ в сфере здравоохранения, включая фармацевтическую отрасль в РК, странах ближнего и дальнего зарубежья. Обосновал используемые материалы и методы, результаты исследования.</p> <p>Выбор методологии обоснован.</p> <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></p> <p>2) нет</p> <p>Автором в процессе исследований применялся системный подход к решению поставленных задач, были использованы современные методы маркетингового анализа с использованием информационных баз данных, которые доступны специалистам фармацевтического сектора и позволяют оценить достоверность представленных данных при проведении анализа фармацевтического рынка и оценки экономической эффективности по описанной методике. Заключения, сформулированные докторантом отражают полученные научные результаты.</p> <p><i>Результаты диссертационной работы получены с использованием современных методов научных исследований и методик обработки и интерпретации данных с применением компьютерных технологий.</i></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):</p> <p>1) <u>да:</u> 2) нет</p> <p>Исследования Сыдыкова С.Б. основаны на достаточном объеме теоретического, экспериментального и практического материала. Достоверность результатов подтверждается представленными актами внедрения в медицинские учреждения амбулаторного и стационарного типа, а так же готовностью внедрения в регуляторный орган РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения</p>	

№/П	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
		<p>Республики Казахстан. Теоретические выводы, модели, выявленные взаимосвязи и закономерности показаны и подтверждены экспериментальным исследованием.</p> <p>8.4 Важные утверждения подтверждены/частично подтверждены/не подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу</p> <p>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 мониторинга побочных автоматизированной системы мониторинга побочных действий лекарственных средств на основе комплекса ИТ решений в деятельность системы фармаконадзора. Важные утверждения подтверждены ссылками на актуальную и достоверную научную литературу.</p>	<p>В диссертации представлен список литературы из 109 источников, на русском и английском языках. Использованные источники литературы достаточны для литературного обзора.</p>
9.	Принцип практической ценности	<p>9.1 Диссертация имеет теоретическое значение:</p> <p>1) <u>да</u>: 2) нет</p> <p>9.2 Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике:</p> <p>1) <u>да</u>: 2) нет</p>	<p>Автором впервые изучены, обобщены и обоснованы подходы по внедрению в деятельность системы фармаконадзора РК современных ИТ решений. <i>Диссертация имеет теоретическое значение</i></p> <p>Разработан и представлен опыт практического внедрения комплекса ИТ на основе мобильного приложения «MedReminder» и Веб-портала «MedReminder.kz». <i>Диссертация имеет практическое значение и существует высокая вероятность применения полученных результатов на практике.</i></p>

№/П	Критерий	Соответствие критериям (необходимо отметить один из вариантов ответа)	Обоснование позиции официального рецензента
9.3	Предложения для практики являются новыми?	<p>9.3 Предложения для практики являются новыми?</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>На основании сравнения с другими работами, можно сделать заключение о научной новизне основных результатов, выводов и заключений, сформулированных в диссертации.</p> <p><i>Предложения для практики являются новыми.</i></p>
10.	Качество написания и оформления.	<p>Качество академического письма:</p> <p>1) высокое;</p> <p>2) <u>среднее;</u></p> <p>3) ниже среднего;</p> <p>4) низкое</p>	<p>Диссертационная работа изложена в традиционном научном стиле, состоит из введения, материалов и методов исследования, глав о результатах исследований, заключения, списка литературы и приложений.</p>

Диссертационное исследование Сыдыкова Серикжана Бердаховича на тему: «Научно-методологическое обоснование централизованной автоматизированной системы мониторинга побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан», все вышеизложенное дает основание присуждения степени доктора философии (PhD) по специальности 6D110400-«Фармация».

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



Немятых О.Д.

Подпись руки

Немятых О.Д.

Удостоверяю

З.Р. Суб. Гайдар

Начальник отдела документации

Гайдар И.В.

ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России