

## РЕЦЕНЗИЯ

от

Проф. Асена Христова Сербезова, дф  
преподавател в Катедра Здравна политика и мениджмънт, Факултет по обществено  
здраве, Медицински университет-София

за дисертационния труд на докторант на самостоятелна подготовка

Ренета Христова Стефанова

**на тема: “Системата за управление на качеството като фактор  
за повишаване на конкурентоспособността на българските  
фармацевтични производители”**

за придобиване на образователна и научна степен „доктор”  
в област на висше образование 3. Социални,  
стопански и правни науки, професионално направление 3.7.  
Администрация и управление и докторска програма „Организация и  
управление извън сферата на материалното производство (в  
здравеопазването)”

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ: Проф. Антония Димова, дм

### 1. Общо представяне на процедурата и докторанта

Представеният дисертационен труд на Ренета Стефанова, докторант на самостоятелна подготовка в Катедра по икономика и управление на здравеопазването, Факултет по обществено здравеопазване, Медицински университет-Варна представлява изследване на възможностите на фармацевтичната система за управление на качеството за повишаване на конкурентоспособността на българските фармацевтични производители.

Във връзка с процедурата ми е предоставен комплект материали на хартиен и електронен носител в съответствие с чл.69 от Правилник за развитието на академичния състав на МУ-Варна и включва изискваните документи.

Наборът от документи отговаря на изискванията, запознах се детайлно с процедурата по разработване, представяне и развитие на обучението по докторантската програма и считам, че развитието на докторанта и документирането му, както и наукометричните критерии напълно отговарят на изискванията на нормативната уредба. Представените документи доказват законосъобразността и пълнотата на проведеното обучение и процедура.

### 2. Кратки автобиографични данни за докторанта

Ренета Стефанова е магистър по инженерна педагогика в областта на биотехнологиите и химичните технологии. Има магистърска степен по управление на качеството от Химикотехнологичен и металургичен университет-София. През 2015 г. придобива и магистърска степен по фармацевтичен мениджмънт от МУ-Варна. Професионалният си опит придобива във фармацевтичната индустрия, главно в областта на осигуряването на качеството, като към настоящия момент Ренета Стефанова е директор “Качество” в “Балканфарма-Разград” АД. В професионалния си път, докторантът е участвал във въвеждането, поддържането и развитието на интегрираната система за управление на качеството, в съответствие с регулаторните

*Настоящата рецензия е изготвена съгласно чл.71 ал.4 от Правилника за развитието на академичния състав в МУ-Варна и във връзка със Заповед №Р-109-384/08.10.2020 г. на Ректора на МУ-Варна.*





изисквания за производство и търговия на едро с лекарствени продукти, медицински изделия, хранителни добавки и козметични продукти.

### **3. Актуалност на тематиката и целесъобразност на поставените цели и задачи**

Темата за управлението на качеството като фактор за повишаване на конкурентността в областта на фармацията е изключително актуална. Глобализацията на световната икономика доведе до повишаване на конкуренцията между фирмите, които търсят различни начини за подобряване на представянето си и печелене на конкурентни предимства. Непрекъснатото развитие, поддържане и усъвършенстване на качеството е едно от найголемите предизвикателства пред организациите, които разбират, че при равни други икономически условия, решаващо за успешния и конкурентен бизнес е именно качеството на продуктите и услугите. Управлението на качеството чрез функционирането на свои системи се е превърнало в стратегически инструмент за развитие на организациите, с който може да се постига както непрекъснатото подобряване на качеството на продуктите и процесите, така и намаляване на разходите, с което като цяло да се повишава конкурентоспособността им. Динамичните промени в нормативните изисквания към качеството във фармацевтичната индустрия, както и конкуренцията в сектора налагат прилагането на подходи за управление със синергичен ефект по отношение на качеството и цената и постигането на този баланс и синергия представлява конкурентно предимство, особено когато ориентира организацията към проактивен, а не към реактивен подход.

Научните трудове, свързани с повишаване на конкурентоспособността на фирмите са малко, особено за фармацевтичното производство. Ограничен е и броят на публикациите, които обсъждат отделни аспекти на системата за управление на качеството, свързани с възможностите и ролята ѝ за повишаване на конкурентоспособността им. Ето защо всяка нова информация и изследване на проблема, каквато представлява настоящата дисертация е практически полезна и актуална.

Проучванията в дисертационния труд са съвременни и актуални, и определено считам, че те са интересни и полезни за сферата на фармацията, общественото здраве и икономиката на здравеопазването. Направените изводи, заключения и препоръки ще представляват интерес за общественото здраве, държавните институции и неправителствения сектор. Съдържанието, обемът, проведените собствени проучвания и направените изводи са изчерпателни, имат необходимия баланс от гледна точка на отделните елементи, както и за бъдещото приложение на формулираните приноси и препоръки.

### **4. Познаване на проблема**

Докторантът показва с настоящата разработка много добро ниво на познаване и владение на изучаваната материя. Придобитото образование, професионален опит, академична кариера и умения в сферата на управлението на качеството, позволяват на докторанта да подходи интердисциплинарно, научно задълбочено и същевременно практически насочено към проблематиката на управлението на качеството като инструмент за повишаване на конкурентоспособността.

### **5. Методика на изследването**

Считам, че използваният методичен апарат е достатъчно изчерпателен, позволява достигането на поставените цели и реализиране на задачите на изследванията. Използвани са общонаучните методи анализ, синтез, систематизация и обобщение за извеждане от достъпната научна литература и проведеното собствено

*Настоящата рецензия е изготвена съгласно чл.71 ал.4 от Правилника за развитието на академичния състав в МУ-Варна и във връзка със Заповед №Р-109-384/08.10.2020 г. на Ректора на МУ-Варна.*



социологическо проучване на ключовите характеристики на качеството във фармацевтичния сектор и системата за неговото управление, имащи отношение към конкурентоспособността на фармацевтичните производители. Социологически метод (анкети, неструктурирани интервюта и метод на експертната оценка) е използван за изследване на мнението, нагласите и опита на висши мениджъри и работници от фармацевтични 9 производители в България, относно връзката и приноса на системата за управление на качеството към фирмените резултати и ключовите елементи на системата с най-голям потенциал за превръщането ѝ във фактор на конкурентоспособността. Количествени данни са използвани и за оценка на общата среда на фармацевтичните производители в България относно възприятията на системата за управление на качеството като фактор на конкурентоспособността, за което са използвани статистически методи. Методите на наблюдение и интервю са използвани в собствената практика на докторанта и, въпреки че те не са били прилагани специално за целта на дисертационния труд, резултати от тях са използвани при интерпретацията на теоретичните постановки, при създаването на концептуалния модел за приложение на системите за управление на качеството с цел повишаване на конкурентоспособността и извеждане на мерките за управление на производствените разходи и разходите за качество.

## **6. Характеристика и оценка на дисертационния труд**

Дисертационният труд е с общ обем от 201 страници и е структуриран във: въведение (7 стр.), основен текст в четири глави (157 стр.), заключение (2 стр.), списък на използваната литература (16 стр.) и 3 приложения. Основният текст съдържа 14 таблици и 18 фигури. Цитирани са 203 литературни източника, от които 137 са на английски език и 66 - на български език.

Целта на дисертационния труд е да се изследват възможностите на фармацевтичната система за управление на качеството за повишаване на конкурентоспособността и конкретните очаквания на българските фармацевтични производители в това отношение, и на тази база - да се предложи подход за развитие на системата за управление на качеството и превръщането ѝ във фактор на конкурентоспособността. За изпълнение на тази цел са поставени 5 задачи:

- систематизиране и обобщение на актуалните теоретични постановки относно съдържанието и факторите на конкурентоспособността, като основа за изясняване на връзката качество - разходи за качество - конкурентоспособност, както и на концепциите за управление на качеството;
- систематизиране на спецификите на фармацевтичната индустрия от гледна точка на изискванията към качеството и неговото управление и условията за постигане на конкурентоспособност;
- проучване на влиянието на системата за управление на качеството (СУК) върху фирмената конкурентоспособност чрез опита и нагласите на висшите мениджъри на фармацевтичните производители в България;
- проучване на отношението и нагласите на работници в различни отдели на фармацевтичното производство към различните компоненти на СУК;
- систематизиране на теоретичните обобщения и изследователските находки в модел за приложение и развитие на СУК като фактор за повишаване на конкурентоспособността и оформяне на конкретни мерки в това отношение.

Считам, че задачите отговарят на поставената цел и изпълнението им осигурява нейното изпълнение. Дисертационният труд има някои ограничения, сред които е провеждането на количественото социологическо проучване сред персонала на само една фармацевтична фирма,

*Настоящата рецензия е изготвена съгласно чл.71 ал.4 от Правилника за развитието на академичния състав в МУ-Варна и във връзка със Заповед №П-109-384/08.10.2020 г. на Ректора на МУ-Варна.*



което не позволява да се направят заключения, валидни за целия сектор на фармацевтично производство в България. Също така, се изследват ограничен брой фактори, потенциално влияещи върху възможностите на СУК да допринесе за фирмената конкурентоспособност.

Поставям висока оценка и на методичната част на дисертационния труд. Тя е изготвена професионално и описана на високо научно ниво.

В първата глава на дисертационния труд докторанта систематизира и обобщава теоретични постановки за съдържанието и факторите на конкурентоспособността и на качеството с неговото управление, които да послужат за изясняване на връзката качество - разходи за качество - конкурентоспособност. В края на главата, докторанта е формулирал пет извода, касаещи успешната конкурентоспособност, основните двигатели за развитие на конкурентно предимство, възприемането на качеството като конкурентно предимство в динамичната бизнес среда, концепцията цена/разходи за качество и ролята на управлението на качеството в условията на съвременната динамика и глобализация на пазара. Във втората глава, докторанта е систематизирал спецификите на фармацевтичната индустрия от гледна точка на изискванията към качеството и неговото управление и условията за постигане на конкурентоспособност на българските фармацевтични производители. Анализирани са и са обобщени спецификите на фармацевтичната промишленост. Представени са нормативни изисквания за производство и разпространението на лекарствата и за управление на качеството, като е представена концепцията за управление на качеството при производството на лекарствени продукти. Анализирано е качеството при производството на лекарствени продукти като фактор за конкурентоспособност от една страна за развитие на продажбите, а от друга - за намаляване на производствените разходи и е представена информация за влиянието на качеството върху продажбите, както за развитие на нови пазари, така и за увеличаване на пазарния дял. В третата глава докторанта описва резултатите от проведените социологически проучвания за влиянието на СУК върху фирмената конкурентоспособност чрез опита и нагласите на висшите мениджъри на фармацевтичните производители в България и отношението и нагласите на работници от различни отдели на фармацевтичното производство към различните компоненти на СУК. В четвъртата глава са систематизирани теоретичните обобщения и изследователските находки в модел за приложение и развитие на СУК като фактор за повишаване на конкурентоспособността и са предложени конкретни мерки в това отношение

Описаните подходи за намаляване на различните видове разходи при фармацевтичното производство могат да се използват като наръчник за оценка, както на самите разходи, така и за приложимостта на съответните мерки, и за избор на приоритети. Идентифицираните подходи за намаляване на разходите по вид имат основно отражение върху разходите за „добро качество“, свързани с оценката и превенцията, които не могат да бъдат избегнати (или повлияни) по друг начин, но също така, в редица случаи, водят и до по-надеждно осигуряване на качеството, което редуцира разходите за решаване на вътрешни и външни проблеми с него. Предложените подходи имат синергичен ефект по отношение на намаляване на разходите за качество и подобряване на фирмените резултати. Докторантът препоръчва разходите за качество да се използват като измерител за зрелостта и ефективността на системата за управление на качеството и тя да се използва непосредствено в изпълнение на проекти за намаляване на разходите.

Проведеното дисертационно изследване позволява да се направят следните обобщения и препоръки:

- ефективната система за управление на качеството има механизми за влияние и може да допринесе значително за икономическия растеж на фармацевтичните производители, повлиявайки икономическите ценови и неценови фактори и неикономическите фактори като научно-технически



знания, качество на продуктите и способност за усъвършенстване на продуктите.

- Специално за българския фармацевтичен пазар, за превръщане на СУК във фактор за повишаване на конкурентоспособността, тя трябва да спомага за намаляване на производствените разходи и разходите за качество при гарантиране на високото (конкурентно на международния пазар) качество на продуктите и свързаните дейности.
- Проучването показва, че българските фармацевтични производители познават и използват потенциала и възможностите на ефективната СУК за подобряване на фирмените резултати, но и че това до голяма степен се определя от зрелостта на системата.
- Повишаването на ефективността на фармацевтичните системи за управление на качеството като основна предпоставка за превръщането им във фактор на фирмената конкурентоспособност, изисква прилагане на системния подход, както в управлението за поддържане на регулаторните изисквания, така и при периодичните оценки на ефективността на СУК.
- Международното сътрудничество на фармацевтичните фирми допринася за обмяната на опит и добри практики, които следва да бъдат възприемани като възможности за усъвършенстване на СУК и развитие на потенциала за превенция, както на проблеми с качеството на продуктите, така и на необоснованите производствени и разходи за качеството.
- Продължаването на хармонизацията на регулаторните изисквания във фармацевтичния сектор на глобално равнище и членство на България в организации като ICH и PIC/S са предпоставки за осигуряване на възможности за по-бързо навлизане на нови пазари и за по-нататъшно усъвършенстване и развиване на фармацевтичното производство в страната, от което ще могат да се възползват български фирми, използващи и развиващи системите си за управление на качеството като фактор на конкурентоспособността.

## 7. Приноси и значимост на разработката за науката и практиката

В дисертацията могат открий следните приносни моменти с теоретичен и теоретико-приложен характер:

*Теоретични:*

- Допълнени са теоретичните постановки и класификацията на разходите за качество по биномните признаци „скрити-явни“ и разходи за „лошо-добро“ качество. Систематизирани са основни подходи за намаляване на производствените разходи и са допълнени възможностите на СУК за влияние върху тях.
- Систематизирани са основни видове източници на производствени разходи при фармацевтичното производство с ефект върху разходите за качество.

*Теоретико-приложни:*

- Изведени и систематизирани са основни фактори на конкурентоспособността на българските фармацевтични производители в съвременните условия на глобализация.
- Проучени са опита и нагласите на висшите мениджъри на фармацевтичните производители в България относно влиянието на

*Настоящата рецензия е изготвена съгласно чл.71 ал.4 от Правилника за развитието на академичния състав в МУ-Варна и във връзка със Заповед №Р-109-384/08.10.2020 г. на Ректора на МУ-Варна.*

системата за управление на качеството върху фирмената конкурентоспособност и нагласите на работници в различни отдели на фармацевтичното производство към компонентите на СУК, на базата на които са изведени мерките за развитие на ключовите компоненти на СУК, които притежават най-голям потенциал за позитивен ефект върху разходите за качество и производствените разходи и чрез него – за постигане на фирмените цели.

- Разработен е концептуален модел за приложение на СУК с цел повишаване на конкурентоспособността и са предложени конкретни мерки за управление на производствените разходи и разходите за качество.

Приемам формулираните изводи и представения автореферат.

### 8. Преценка на публикациите по дисертационния труд

Във връзка с дисертацията са представени 4 публикации в научни списания, като във всички докторантът е първи автор, а две публикации са самостоятелни.

### 9. Лично участие на докторанта

Личното участие на докторанта в проведените изследвания, формулиране на цел, задачи, получени резултати, изведени препоръки и приноси, е налице. Приемам като лична заслуга и постижение цялостната научна продукция на докторанта.

Считам, че дисертационният труд е оригинална разработка, надхвърля минималните национални изисквания и отговаря на качествените и количествени изисквания на МУ-Варна и другите нормативни изисквания.

### 10. Критични забележки и препоръки

Нямам критични забележки и препоръки. Считам, че посочените ограничения на дисертационни труд следва да бъдат разгледани като потенциални области за бъдещи научни изследвания.

В заключение, като оценявам високо актуалността на проучения проблем, задълбочените изследвания и представените резултати, давам своята **положителна оценка** на дисертационния труд и **предлагам на членовете на уважаемото Научно жури да присъди ОНС „доктор“** в област на висше образование 3. Социални, стопански и правни науки, професионално направление 3.7. Администрация и управление на Ренета Христова Стефанова по докторската програма докторска програма „Организация и управление извън сферата на материалното производство (в здравеопазването)“.

София,  
22.11.2020 г.

Подпис:



Проф. Асена Сербезова, дф