

*На правах рукописи*



МАМЕДОВ ДЕВИ ДЕВИВИЧ

**РАЗРАБОТКА И ОБОСНОВАНИЕ МЕХАНИЗМОВ ВНЕДРЕНИЯ  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ОТПУСКА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

3.4.3 Организация фармацевтического дела

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук

Санкт-Петербург – 2026

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

**Наркевич Игорь Анатольевич**

доктор фармацевтических наук, профессор

Официальные оппоненты:

**Кныш Ольга Ивановна**

доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующая кафедрой фармацевтических дисциплин

**Гладунова Елена Павловна**

доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры управления и экономики фармации – базовой кафедры «Аптеки Плюс»

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Защита состоится «21» апреля 2026 года в 14.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.063.01, созданного на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197227, г. Санкт-Петербург, пр. Испытателей, д.14) и на сайте диссертационного совета (<http://dissovet.spcpu.ru>).

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета 21.2.063.01,  
кандидат фармацевтических наук, доцент



Орлов А.С.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** С принятием Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (далее – ФЗ-61) и вступившими в тот период положениями ст. 56, где аптечным организациям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов (далее – производственные аптеки), запрещалось изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения (далее – ЛП), включенные в государственный реестр лекарственных средств (далее – ГРЛС), началось резкое сокращение деятельности и количества производственных аптек на территории Российской Федерации (далее – РФ). В письме-разъяснении Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) изложила позицию относительно введенного запрета ст. 56 ФЗ-61, где уточняется, что указанная норма является современным требованием к изготовлению ЛП аптечными организациями, в свою очередь производственные аптеки не в состоянии обеспечить надлежащее качество изготавливаемых ЛП.

Полученные за прошедшее десятилетие результаты деятельности аптечных и медицинских организаций (далее соответственно – АО и МО) по изготовлению ЛП в Соединенных Штатах Америки (далее – США), Европейском союзе (далее – ЕС), а также странах БРИКС позволяют говорить о том, что изготавливаемые ЛП (далее – экстемпоральные лекарственные препараты, ЭЛП) являются неотъемлемым элементом оказания медицинской помощи населению, а уровень развития технологических, аналитических и инженерных систем способен обеспечивать надлежащий уровень качества ЭЛП, сопоставимый с уровнем требований и процессов надлежащих практик и, в частности, надлежащей производственной практики, применимой к субъектам хозяйственной деятельности, осуществляющим производство лекарственных средств (далее – ЛС), а также имеющих соответствующую лицензию и сертификат.

В связи с вступлением в силу норм Федерального закона от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ (далее – ФЗ-502) с 1 сентября 2023 года обсуждение вопросов по совершенствованию регулирования сферы изготовления ЛП получило новый импульс, что нашло отражение в разработке и принятии подзаконных нормативных правовых документов, в частности обновленных Правил изготовления и отпуска ЛП, а также в новых общих фармакопейных статьях (далее – ОФС) Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания (далее – ГФ РФ), где впервые были закреплены положения о системе обеспечения качества производственных аптек.

При этом, как показывают результаты настоящего исследования, вновь созданные документы сохраняют свою принципиальную преемственность по отношению к нормативной

правовой базе, разработанной в Советском Союзе (далее – СССР) до 1968 года, и не в полной мере способствуют созданию на территории России современной аптечной инфраструктуры на уровне развитых систем здравоохранения, тем самым сдерживая развитие принципов и расширение применения методов персонализации фармакотерапии в структуре российского здравоохранения, что, в том числе, свидетельствует о недостаточности норм ФЗ-502 для обеспечения перехода от Правил изготовления и отпуска ЛП к надлежащей практике изготовления и отпуска ЛП. В описанных условиях переход к ней приобретает характер системной необходимости, а не просто технической модернизации и переименования документа, что будет являться для национального законодательства Российской Федерации новой регуляторной донастройкой, в рамках которой вводится единая система обеспечения качества, охватывающая все этапы жизненного цикла ЭЛП, соответствующая действующим парадигмам фармацевтической науки; обеспечивается предметное распределение ответственности между фармацевтическими работниками, что позволяет перейти от формального подхода к контрольно-надзорной деятельности в сторону процессно-ориентированной оценки соответствия субъектов обращения ЭЛП; реализуется риск-ориентированная дифференциация требований (в том числе к чистым помещениям, валидации процессов, объему контроля качества и др.) к процессам, связанным с изготовлением ЛП; создается правовая основа для полноценной фармацевтической разработки и применения автоматизированных технологий; формируется новая модель лекарственного обеспечения расфасованными зарегистрированными ЛП (далее – ГЛФ), т.е. к курсовому обеспечению пациентов, взамен отпуска стандартизованной упаковки ЛП; возникают (легализуются) новые виды выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, ранее упомянутая внутриаптечная фасовка ГЛФ, а также процессы разведения (восстановления) последних в условиях МО онкологического профиля, где на сегодняшний день, фактически, отсутствуют какие-либо требования, обеспечивающие безопасность медицинского персонала.

**Степень разработанности темы исследования.** Вопросы оптимизации лекарственного обеспечения населения Российской Федерации являются предметом научных исследований ведущих российских авторов. Анализ полученных результатов в таких работах показал, что деятельность производственных аптек способствует повышению доступности ЛП на всей территории страны, что можно проследить в публикациях следующих авторов: Наркевича И.А., Немярых О.Д., Ягудиной Р.И., Глембоцкой Г.Т., Медведевой Д.М., Пономаревой Е.А., Бахаревой А.В., Дроздецкой О.А., Цацулина А.Н.

В отношении предмета настоящего исследования в работах Джупаровой И.А., Невониной Е.В., Друговой З.К., Меркуловой С.А., Стрелкова С.В. неоднократно поднимались

вопросы о необходимости разработки практических рекомендаций по внедрению системы менеджмента качества в АО.

В научных трудах Умарова С.З. и Нурлыбековой А.Н. изложены подходы к внедрению процессов, обеспечивающих повышение качества при изготовлении ЛП, в том числе с использованием стандартных операционных процедур.

Совершенствованию процессов управления качеством изготовления различных лекарственных форм (ЛФ) в производственных аптеках посвящена диссертационная работа Сбоева Г.А., которая затрагивает вопросы разработки методических основ гармонизации аптечной практики, а также интеграции в нее систем обеспечения и управления качеством. На основе теории менеджмента и научного анализа разработан инновационный подход для внедрения системы обеспечения и управления качеством при мелкосерийном изготовлении ЛП (в том числе в виде внутриаптечной заготовки (ВАЗ)) с применением принципов реинжиниринга бизнес-процессов, а также построен макет адаптивной, клиентоориентированной процессной экономической информационной системы для осуществления деятельности по изготовлению ЛП и моделирования использования аутсорсинговых услуг.

Проблемы обеспечения безопасности ЭЛП при их использовании пациентами рассматривались в работах Михалевиц Е.Н. и Петрова А.Ю., а также других авторов.

Таким образом, большинство изученных работ посвящено организационно-фармацевтическим аспектам и аспектам обеспечения качества изготовления ЛП в системе функционирования производственных аптек за последние десятилетия. В то же время возросшая актуальность деятельности по изготовлению ЛП требует комплексного подхода к исследованию состояния и перспектив развития производственных аптек.

**Цель исследования.** Целью данной работы является разработка и обоснование надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП (далее – НПИОЛП) для ее внедрения в РФ.

**Задачи исследования:**

1. Выявить современные подходы к нормативному правовому регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировой практике (США, ЕС, страны БРИКС).
2. Провести историко-правовой анализ развития нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению ЛП в РФ, выявить системные правовые пробелы, противоречия и регуляторные дисбалансы, сложившиеся в результате трансформации отечественного законодательства об обращении ЛС.
3. Разработать и обосновать практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в РФ.
4. Разработать и обосновать предложения по составу, структуре, а также содержанию основных разделов НПИОЛП, адаптированной под национальные особенности в РФ.

**Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук.**

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научная новизна исследования.** Впервые выявлены, описаны и систематизированы нормативные правовые подходы к регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировых системах здравоохранения, включая североамериканскую модель, основанную на классификации АО по типу соответствия нормативным актам, европейскую наднациональную модель, предполагающую риск-ориентированную категоризацию ЭЛП по уровням риска, а также модели стран БРИКС, характеризующиеся дифференцированным подходом к регулированию деятельности по изготовлению ЛП.

Впервые на основе историко-правового анализа выявлены системные правовые пробелы и регуляторные дисбалансы в нормативном правовом регулировании деятельности по изготовлению ЛП в РФ, включая фрагментарность действующего законодательства, отсутствие единой системы обеспечения качества, несоответствие требований к инфраструктуре и ограничения, препятствующие развитию персонализированной медицины.

На основании нормативных правовых подходов к регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировых системах здравоохранения, а также в результате приведенного историко-правового анализа, обоснована необходимость перехода к НПИОЛП, адаптированной под национальные особенности.

Впервые разработан и обоснован практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в РФ, включающий внесение изменений в федеральное законодательство, а также установление переходного периода, продолжительностью не менее 3 лет, для цели обеспечения сохранения действующей инфраструктуры и дальнейшего развития системы обеспечения качества при изготовлении ЛП.

Впервые разработаны состав, структура, а также содержание основных разделов НПИОЛП, адаптированная под особенности практической реализации в РФ и гармонизированная с международными стандартами, в которой предложена система категоризации рисков при изготовлении ЛП, основанная на оценке ЛФ, используемого исходного сырья, процесса изготовления и способа применения ЛП.

**Теоретическая и практическая значимость работы.** *Теоретическая значимость* исследования заключается в систематизации современных международных подходов к НПИОЛП, что позволяет обосновать необходимость адаптации этих подходов в структуре российского законодательства. В ходе выполнения работы разработана и реализована целостная

структурно-логическая схема исследования, отражающая взаимосвязь между сравнительным анализом опыта мировых систем здравоохранения, выявлением системных пробелов в российском правовом поле, обоснованием необходимости перехода к НПИОЛП и разработкой ее модели. Указанная схема представляет собой методологический инструмент, обеспечивающий воспроизводимость научного подхода к нормативному моделированию в сфере изготовления ЛП. На ее основе сформирована методологическая база по внедрению НПИОЛП, которая открывает возможность для исследований в области персонифицированной фармакотерапии – как в масштабе национальной системы лекарственного обеспечения, так и на уровне функционирования производственных аптек. Определение и систематизация основных дефиниций способствуют уточнению и унификации понятийного аппарата в российском законодательстве об обращении ЛС, тем самым повышая нормативную определенность и улучшая понимание нормативных правовых документов в том числе в рамках осуществления судебного производства. Дополнительно работа обосновывает необходимость внесения изменений в существующее законодательство.

При этом предложенная модель НПИОЛП является результатом системной гармонизации международных регуляторных решений с национальной правовой системой – с учетом принципа соразмерности (пропорциональности) регуляторного воздействия, а также институциональных и технико-технологических ограничений действующей аптечной инфраструктуры. Такой подход обеспечивает прогностическую устойчивость предлагаемой модели и минимизирует риски правоприменительных коллизий при ее внедрении.

*Практическая значимость* работы выражается в том, что реализация предлагаемых предложений по внедрению НПИОЛП позволит значительно повысить уровень качества и безопасности изготавливаемых ЛП. Разработка и внедрение НПИОЛП увеличит доступность индивидуализированной фармакотерапии, что является ключевым фактором в лечении определенных категорий населения России (включая детей, население пожилого возраста, лиц с редкими заболеваниями), а также поспособствует развитию отечественной фармации и укреплению национального лекарственного суверенитета. Разработка и внедрение НПИОЛП также создаст условия для развития научно-технологического прогресса в фармацевтической отрасли, где возникнет новое направление для осуществления инвестиций. Улучшение качества и доступности ЭЛП повысит безопасность осуществляемой деятельности для медицинских и фармацевтических работников, задействованных в процессах изготовления ЛП.

По результатам исследования разработаны методические рекомендации, по внедрению НПИОЛП в Российской Федерации, направленные на формирование единых требований к организации процессов изготовления и отпуска ЛП в АО в целях обеспечения их качества, безопасности и эффективности.

Результаты работы внедрены в практику органов государственной власти, учебную и научно-исследовательскую деятельность организаций: Государственной Думы РФ (акт о внедрении от 10.12.2025 г.), Законодательного собрания Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 16.12.2025 г.), Комитета по здравоохранению Ленинградской области (акт о внедрении от 02.12.2025 г.), Ассоциации государственных аптечных сетей (акт о внедрении от 11.12.2025 г.), Государственного предприятия Нижегородской области «Нижегородская областная фармация» (акт о внедрении от 15.12.2025 г.), Общества с ограниченной ответственностью «АПТЕКА № 147» (акт о внедрении от 19.11.2025 г.).

**Методология и методы исследования.** Объектом исследования выступила система нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению ЛП в РФ, предметом – современные подходы к такому регулированию в мировой практике (США, ЕС, страны БРИКС) и их адаптация к российским условиям с учетом научной, технологической и институциональной специфики.

Методологическую основу настоящего исследования составляют системный, сравнительно-правовой и нормативно-моделирующий подходы, в совокупности обеспечивающие целостное и фундаментальное обоснование перехода к НПИОЛП в Российской Федерации.

Системный метод был реализован в виде ретроспективно-структурного анализа нормативного правового регулирования как динамической, иерархически организованной системы в которой выделяются: элементы (нормативные акты, институты, участники, процессы); связи между ними (функциональные, противоречивые, дублирующие); подсистемы (например, «госпитальные исключения», «разведение (восстановление) зарегистрированных ЛП», а также их «внутриаптечная фасовка»). Данный подход позволил выявить системные правовые пробелы, регуляторные дисбалансы и структурные риски.

Сравнительно-правовой метод реализован через межсистемное сопоставление регуляторных моделей: североамериканской, европейской, стран БРИКС. Сопоставительный анализ проводился по следующим критериальным шкалам: правовой статус ЭЛП; структура нормативного правового документа; принципы категоризации рисков; подходы к контролю качества; требования к инфраструктуре; распределение ответственности; возможность осуществления самостоятельной фармацевтической разработки ЭЛП. Описанный сравнительный блок стал основой для выявления универсальных принципов, пригодных к гармонизации с российской правовой системой.

Метод нормативного моделирования использован не только для описания «как есть», но и для проектирования «как должно быть»: разработана нормативная модель НПИОЛП, включающая ее состав, структуру и содержание основных разделов, а также механизм ее

внедрения в РФ. Нормативное моделирование обеспечило прогностическую силу исследования: разработанные предложения позволяют не только устранить текущие дефекты, но и создать условия для внедрения персонифицированной фармакотерапии, курсового обеспечения, интеграции АО в клинические процессы (например, в онкологии или орфанных заболеваниях).

Дополнительно применялись аналитические методы, включающие оценку рисков и категоризацию ЭЛП по уровням риска, что обеспечило дифференцированный подход к установлению требований по контролю качества и условиям их изготовления.

Кроме того, в работе применен анализ регулирующего воздействия, реализованный через системное изучение позиций всех ключевых участников рынка обращения ЛС: материалов публичных обсуждений (предусмотренные Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»); экспертных отзывов, мнений и позиций, представленных в рамках заседаний Рабочей группы по подготовке к реализации норм ФЗ-502 в части изготовления ЛП при Комитете Государственной думы по охране здоровья (Рабочая группа), а также экспертной секции по стандартизации ЛП аптечного изготовления при ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; заключений профессиональных ассоциаций. Таким образом, в работе учтены не только формальные правовые аспекты, но и практическая реализуемость, экономическая целесообразность и организационная устойчивость предлагаемых решений, сочетающих в себе всесторонний баланс интересов.

**Информационная база исследования.** Информационной базой послужили нормативные правовые документы России и других государств, руководства и рекомендации национальных регуляторов, аналитические отчеты, практика АО, отечественные, зарубежные и собственные научные исследования, материалы научно-практических конференций по исследуемой проблеме, а также информационные ресурсы сети «Интернет».

**Положения, выносимые на защиту.** На защиту выносятся следующие положения и результаты исследования, характеризующиеся научной новизной:

– результаты выявления, описания и систематизации нормативных правовых подходов к регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировой практике (США, ЕС, страны БРИКС) основанные на классификации АО по типу соответствия нормативным правовым документам и риск-ориентированной категоризации ЭЛП, при которой объем контроля качества, испытаний, а также условия их изготовления определяется на основе оценки ЛФ, исходного сырья, процесса изготовления, объема серии и способа применения ЛП;

– результаты критического анализа действующей нормативной правовой базы, регулирующей деятельность по изготовлению ЛП в РФ, который демонстрирует ее несоответствие современным требованиям фармацевтической науки и международным стандартам, являющейся фрагментарной и не охватывающей все процессы, происходящие при

изготовлении ЛП, что обусловлено системными правовыми пробелами, противоречиями и регуляторными дисбалансами, сложившимися в результате трансформации отечественного законодательства об обращении ЛС;

– обоснование необходимости перехода к НПИОЛП в РФ, учитывающей как международный опыт, так и специфику российского законодательства об обращении ЛС;

– предложения по составу, структуре, а также содержанию основных разделов НПИОЛП, адаптированной к национальным особенностям РФ, включающей ключевые разделы: термины и определения, систему обеспечения качества, требования к персоналу, помещениям и оборудованию, документации, контролю качества и специализированные приложения, вместе с системой категоризации рисков, при которой объем контроля качества, аналитических испытаний и условия изготовления ЛП определяются на основе оценки факторов риска, а также механизм внедрения НПИОЛП в нормативное правовое поле России.

**Степень достоверности и апробация результатов исследования.** Основные положения и результаты работы были доложены и обсуждены на XVII-ом Всероссийском конкурсе молодежи образовательных и научных организаций «Моя законотворческая инициатива» (Москва, 2022), XXII-ой Международной научно-практической конференции «Современный мир, природа и человек» посвященной 160-летию со дня рождения академика В.И. Вернадского (Кемерово, 2023), I-ой Международной научно-практической конференции «Современные аспекты медицины и фармации» (Кемерово, 2023), а также в рамках Форума «Сильные идеи для нового времени» (Москва, 2023), XIII Ежегодной межвузовской научной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации – Ильинские чтения» (Санкт-Петербург, 2023), экспертной сессии «Возможности производственных аптек в повышении доступности орфанных лекарственных препаратов» в рамках Экономического конгресса VI Международного муниципального форума стран БРИКС (осенняя сессия) (Санкт-Петербург, 2024), X Международной научно-практической конференции «Научный прогресс и устойчивое развитие» (Саратов, 2025), III Всероссийской научно-методической конференции с международным участием «Сандеровские чтения» (Санкт-Петербург, 2025), XXVII Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» («ФармМедОбращение», Казань 2025).

**Соответствие диссертационной работы паспорту научной специальности.** Диссертация выполнена по специальности 3.4.3 – организация фармацевтического дела и соответствует паспорту специальности в областях исследований, указанных в пунктах: 1. Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией; 4. Фундаментальные и прикладные

исследования в сфере финансового, интеллектуального и информационного обеспечения инновационного развития фармацевтического производства. Разработка проблем управления инновациями; 5. Фундаментальные и прикладные исследования менеджмента в фармации; 7. Научное обоснование механизмов адаптивного управления организациями в сфере обращения лекарственных средств на основе анализа их деятельности, теории управления, финансов, инвестиций, маркетинга, логистики, надлежущей производственной и аптечной практики.

**Личный вклад автора в проведенное исследование и получение научных результатов.** Автору принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, анализе, научном обосновании и обобщении полученных результатов. Автором самостоятельно сформулирована цель и задачи исследования, разработан алгоритм проведения исследования, выбраны основные методы, проведены обработка и анализ изысканий. Личный вклад автора составил не менее 90%.

**Публикации.** Основное содержание диссертационного исследования представлено в 12 публикациях, в том числе 8 статьях в изданиях входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, 5 статьях в изданиях, которые входят в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus.

#### **Структура и объем диссертации**

Диссертационная работа состоит из введения, 3 глав, заключения, а также списка литературы, включающего 202 источника, в том числе 87 на иностранных языках, 1 приложения. Диссертация содержит 16 таблиц, 15 рисунков, изложена на 207 страницах компьютерного текста.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **ГЛАВА 1. АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СИСТЕМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ПРИМЕРЕ США И СТРАН ЕС**

Первая глава диссертационного исследования посвящена анализу современных подходов к регулированию и обеспечению качества при изготовлении ЛП в ведущих странах мира, включая США, государства ЕС, а также ключевые страны БРИКС – ОАЭ, Бразилию, Египет, ЮАР и Индию.

В ходе анализа установлено, что в США регулирование изготовления ЛП осуществляется на основе разграничения между аптеками типа 503А и 503В (Рисунок 1). Аптеки 503А

осуществляют изготовление ЛП по рецепту и должны соответствовать требованиям глав Фармакопеи США (USP), регулирующих поименованный вид деятельности. Аптеки 503B, осуществляют как изготовление ЛП по рецепту, так и мелкосерийное изготовление ЛП (в том числе в виде ВАЗ), в соответствии с запросом (требованием) МО, а также обязаны соблюдать правила cGMP, при этом специальным Руководством FDA вводятся исключения из указанных правил в части определения сроков годности ЭЛП и подхода к контролю качества изготавливаемых ЛП относительно зарегистрированных ЛП, где подчеркивается, что для осуществления контроля качества использование всего объема (готовой к отпуску упаковки) изготовленного ЛП не является обязательным требованием.

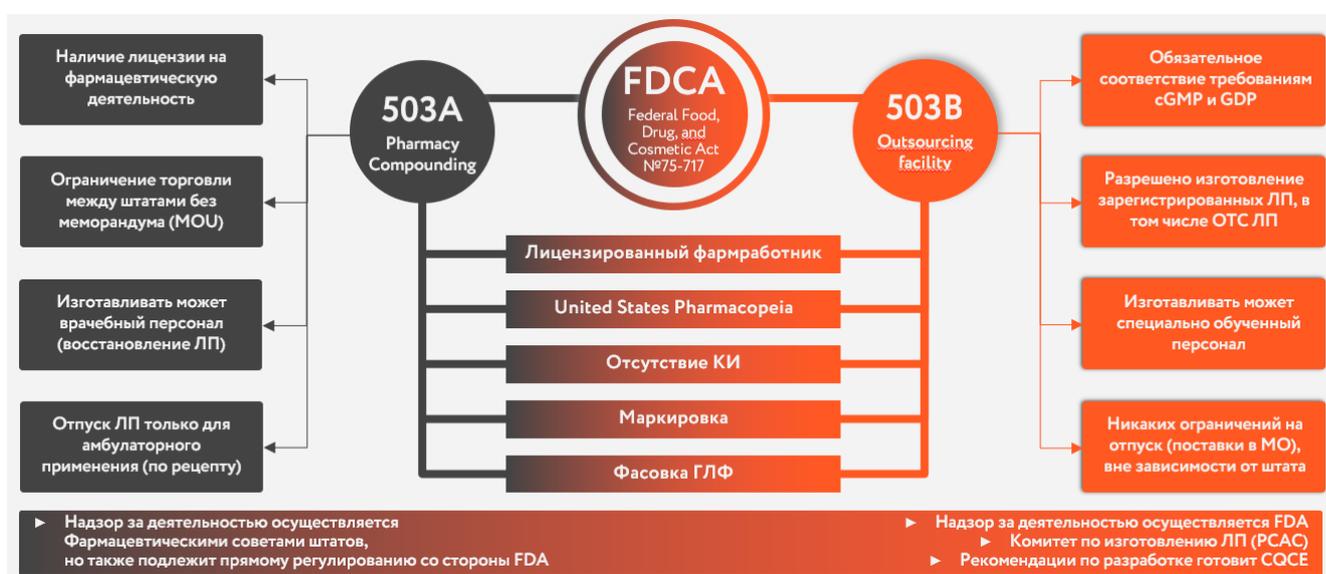


Рисунок 1 – Регулирование производственных аптек в США

Обзор глав USP: 795 «Фармацевтический компаундинг – Нестерильные препараты»; 797 «Фармацевтический компаундинг – Стерильные препараты»; 800 «Обращение высокоопасных лекарственных препаратов в учреждениях здравоохранения»; 1163 «Контроль качества в фармацевтическом компаундинге», показал их высокую преемственность с требованиями GMP. В работе были рассмотрены все процессы построения системы обеспечения качества включая:

- формирование и функционирование системы обеспечения качества, которая должна быть структурированной, документированной и охватывать все аспекты деятельности по изготовлению ЭЛП;
- разработку и поддержание системы документации, включающей стандартные операционные процедуры (СОП), записи мастер-формулы и рецептуры, а также установление срока годности (BUD);
- требования к персоналу, включая назначение уполномоченного лица,

ответственного за систему качества, а также обязательное обучение и аттестацию сотрудников, в том числе по вопросам асептики, личной гигиены, использования средств индивидуальной защиты и специфическим программам при работе с высокоопасными ЛС (ВЛС) в соответствии с главой USP 800;

- организацию помещений и оборудования, включая использование первичных (PEC) и вторичных (SEC) систем технического, технологического, а также инженерного оборудования и средств контроля, обеспечение перепадов давления, контроль чистоты воздуха, оснащение выделенной вентиляцией при работе с ВЛС, регулярную валидацию (аттестацию) чистых помещений и изолирующих устройств не реже одного раза в 6 месяцев;

- проведение уборки и дезинфекции, с регламентированным графиком очистки поверхностей, оборудования и помещений;

- контроль качества ЭЛП, включающий документирование всех этапов изготовления, проведение химического и микробиологического контроля, валидацию аналитических методик;

- особые требования при работе с ВЛС, включая выделенные помещения с отрицательным перепадом давления, использование изолирующих устройств, распространяющихся также на МО.

В ходе проведения исследования было установлено, что в ЕС на наднациональном уровне изготовление ЛП регулируется Резолюцией о требованиях к качеству и безопасности изготовления ЛП в АО для особых нужд пациентов (Резолюция ResAP), которая установила, что ЭЛП можно классифицировать по двум категориям уровня риска: «высоким» и «низким» – в связи с различными подходами к обеспечению их качества.

Основой Резолюции ResAP, послужило Руководство по надлежащей практике изготовления ЛП PIC/S (Руководство PE 010-4). В соответствии с текстом Резолюции ResAP Руководство по надлежащей производственной практике ЛС PIC/S (Правила GMP PIC/S) рекомендуется использовать в качестве справочника для целей формирования системы обеспечения качества при изготовлении группы ЛП «с высоким уровнем риском», а Руководство PE 010-4 – при изготовлении «препаратов с низким уровнем риска», при этом последнее является базовым при создании национальной НПИОЛП. Документ содержит 9 основных глав и повторяет структуру Правил GMP PIC/S. В соответствии с Резолюцией ResAP производственными аптеками должна быть разработана и утверждена система обеспечения качества, в рамках которой определяется соответствующий уровень риска ЭЛП, в работе приведены необходимые критерии для оценки соответствующего показателя. Реализация Резолюции ResAP в ЕС описана на примере Германии как одного из наиболее системно и технологически развитых регуляторных рынков в области изготовления ЛП.

На основании Резолюция ResAP в Германии разработаны две концепции оценки уровней риска изготавливаемой номенклатуры ЭЛП – от Рабочей группы фармацевтов Германии (Ассоциация APD) и Формуляра DAC/NRF. Согласно первому документу, исключительно органолептических испытаний при внутриаптечном контроле ВАЗ недостаточно, выбор методов и объема контроля должен основываться на оценке уровня риска, связанного с изготовлением конкретного ЛП. В производственных аптеках Германии должна быть внедрена система управления рисками, где заведующий аптекой классифицирует ВАЗ по одной из четырех категорий риска, после чего определяются соответствующие методы и объем аналитических испытаний. Критериями оценки риска являются: оценка безопасности изготавливаемого ЛП в отношении дозировки, токсикологического потенциала, терапевтического диапазона; способ применения и ЛФ (парентеральные ЛФ, глазные капли и т.д. относятся к высокому риску); безопасность технологического процесса изготовления (асептика, стабильность рецептуры); объем (в единицах) и частота изготовления серии. На основе данных факторов сформирована четырехступенчатая модель контроля, при которой варьируется объем проводимого контроля качества. Иную классификацию предлагает Формуляр DAC/NRF, где существует 3 уровня риска: низкий, средний и высокий. Для их определения, используются критерии Резолюции ResAP. Степень риска оценивается за счет произведения значений коэффициентов предложенной в формуляре методологии.

Анализ законодательства стран БРИКС показал значительный дисбаланс в уровне регулирования процессов изготовления ЛП. Так, в ОАЭ действуют нормативные правовые документы, которые в высокой степени сопоставимы с российскими Правилами изготовления и отпуска ЛП, но при этом в стране допускается производственным аптекам изготавливать зарегистрированные ЛП при соблюдении требований GMP и соответствии ЭЛП по составу регистрационному удостоверению. В Бразилии нормативная база по структуре и содержанию практически полностью воспроизводит положения глав USP 797 и 800, такой же подход реализован в ЮАР. В то же время, в Индии регулирование деятельности по изготовлению ЛП находится на начальной стадии развития.

Системным выводом первой главы является констатация факта глобальной трансформации сегмента изготовления ЛП за последние два десятилетия. Современные регуляторные системы все более активно интегрируют основные принципы GMP, управления рисками и гармонизации стандартов. При этом наблюдается устойчивая тенденция к переходу от локальных, несистемных практик к научно обоснованной, документированной и контролируемой системе обеспечения качества, основанной на объективных данных фармацевтических наук.

Полученные результаты создали научно-методическую основу для последующего анализа

текущего состояния отечественной системы регулирования деятельности по изготовлению ЛП и разработки предложений по формированию состава и структуры НПИОЛП в РФ, что непосредственно реализовано во второй и третьей главах диссертационной работы.

## **ГЛАВА 2. ОЦЕНКА ТЕКУЩЕГО УРОВНЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И АНАЛИЗ НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Вторая глава диссертационного исследования посвящена анализу текущего состояния нормативной правовой базы и системы обеспечения качества при изготовлении ЛП в РФ. Целью главы являлось выявление пробелов, противоречий и системных ограничений действующего регулирования, а также оценка степени соответствия отечественных подходов международным стандартам в области деятельности по изготовлению ЛП.

В работе проведен подробный исторический анализ формирования нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению ЛП в период существования Советского Союза и заканчивая текущим правовым режимом установленным ФЗ-61 и его подзаконными актами. Исходя из контент анализа доступных источников, показано, что в 80-е года XX века СССР обладал самой развитой сетью производственных аптек в мире, в 1983 году 23,5 тыс. больничных и межбольничных аптек, обеспечивающих ЛП медицинские организации, ежегодно изготавливали более 200 млн. литров парентеральных ЛФ.

Однако последующий распад Советского Союза, переход фармацевтической отрасли к рыночной экономике, сокращение государственного финансирования, а также реформирование системы обращения ЛС привели к системному сужению функций и масштабов деятельности производственных аптек. Важным фактором, повлиявшим на их упадок, стало внедрение правил GMP, что, с одной стороны, способствовало повышению качества зарегистрированных ЛП, но, с другой – не сопровождалось разработкой сопоставимой нормативной модели для деятельности по изготовлению ЛП, что фактически привело к дисбалансу в регулировании: надлежащие практики были установлены для всех стадий жизненного цикла обращения ЛС, за исключением ЭЛП, несмотря на значимость их роли в системе лекарственного обеспечения населения России.

Анализ действующего нормативного регулирования сфокусирован на ключевом документе – Приказе Минздрава России от 22 мая 2023 года № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Приказ № 249н). Несмотря на определенные позитивные сдвиги, в том числе введение положений о системе

качества (пункты 5–13), данный документ не решил фундаментальных проблем отрасли. В работе была подробно рассмотрена следующая проблематика: фрагментарность норм, отсутствие системного подхода к организации процессов, несоответствие требованиям к помещениям и оборудованию современным технологическим процессам, а также упущение ключевого вида деятельности, такого как внутриаптечная фасовка зарегистрированных ЛП. Таким образом, Приказ № 249н, несмотря на существующие улучшения, не обеспечил переход к современной модели регулирования и не создал достаточной правовой основы для формирования НПИОЛП, ориентированной на качество, безопасность, эффективность и доступность ЭЛП.

Особое внимание в ходе исследования уделено положениям ОФС ГФ РФ, регулирующим аптечное изготовление ЛП. Исследование показало, что действующие ОФС содержат ряд положений, требующих уточнения и согласованности между собой. Так, например: в ОФС.1.8.0004 содержится положение о том, что при отсутствии в рецепте указания концентрации действующего вещества изготавливается 10 % мазь, что противоречит действующему порядку назначения ЛП; ОФС.1.8.0003 допускает выписывание рецептов без указания международного непатентованного наименования; ОФС.1.8.0006 при отсутствии указаний в рецепте предписывает использование конкретной основы для глазных мазей, что ограничивает провизора-технолога в выборе вспомогательных веществ и не учитывает клинические особенности конкретного случая и др.

В ходе выполнения работы была проанализирована деятельность по разведению (восстановлению) ЛП. Данный процесс, по своей сути являющийся частью фармацевтической деятельности, и настоящее время осуществляется в МО без достаточного нормативного регулирования. В практике МО, с целью минимизации потерь и снижения затрат на лекарственную терапию, создаются кабинеты централизованного разведения, где осуществляется объединение потребности в индивидуальном дозировании ЛП с расчетным использованием флаконов зарегистрированных ЛП. Однако в действующих нормативных документах как для МО, так и для АО, включая Приказ № 249н и ОФС, отсутствуют единые требования к условиям проведения описанных операций. Сам процесс разведения (восстановления) не выделен как отдельный вид деятельности, что формально выводит его за рамки установленного порядка изготовления ЛП. Такой подход создает риски для безопасности пациентов и персонала, особенно при работе с ВЛС, что подтверждается данными о токсическом воздействии на медицинских и фармацевтических работников, приведенными в диссертации.

Изучение нормативного правового регулирования так называемых «госпитальных исключений» – форм деятельности по изготовлению ЛП в МО, регулируемых отдельными положениями законодательства, – показал, что на сегодняшний день в российском законодательстве об обращении ЛС существуют четыре невязанных механизма

регулирования изготовления ЛП: три госпитальных исключения и непосредственно деятельность производственных аптек. Каждый из этих механизмов подразумевает изготовление ЛП для индивидуального применения, однако регулируется разными правовыми актами, что приводит к дегармонизации нормативной базы. В частности, в 2024 году было введено новое госпитальное исключение – изготовление биотехнологических ЛП непосредственно в медицинских организациях согласно ст. 13 ФЗ-61.

Полученные во второй главе диссертации результаты, свидетельствуют о том, что действующая нормативная правовая база в области изготовления ЛП в РФ является фрагментарной, устаревшей и не в полной мере соответствующей современным требованиям фармацевтической науки, а также международных стандартов. Выявлены системные пробелы: отсутствие единой общей концепции развития деятельности по изготовлению ЛП в России, как следствие несоответствие технической оснащенности АО современным технологическим требованиям, недостаточный уровень обеспечения безопасности персонала при работе с ВЛС, ограничение функциональных возможностей производственных аптек и др. Существующие противоречия между нормативными документами, наличие нескольких систем качества и отсутствие системного подхода к управлению качеством создают риски для безопасности пациентов и препятствуют развитию отечественной инфраструктуры персонифицированной медицины, снижая тем самым доступность необходимой терапии. Выявленные недостатки создают предпосылки для перехода к новой нормативной модели – НПИОЛП, основанной на принципах управления качеством, минимизации рисков и гармонизации с международными стандартами, при этом адаптированной к национальным условиям. Таким образом, разработка ее состава и структуры стала предметом третьей главы диссертационного исследования.

### **ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЕРПАРАТОВ**

Третья глава диссертационного исследования посвящена разработке состава и структуры НПИОЛП, а также обоснованию организационно-правовых и переходных механизмов ее внедрения в систему нормативного правового регулирования обращения ЛС в Российской Федерации.

Целью главы стало формирование научно обоснованной модели НПИОЛП, способной устранить выявленные во второй главе пробелы, противоречия и системные ограничения действующего регулирования. В основу разработки положены результаты анализа международного опыта (главы USP, Резолюция ResAP, Руководство PE 010-4, национальные

регуляторные модели отдельных стран), а также учет специфики российской фармацевтической отрасли, включая инфраструктурные, правовые и организационные особенности. Прямое заимствование международных нормативов признано невозможным, что обосновывает необходимость разработки собственной, но гармонизированной с мировыми стандартами модели НПИОЛП.

Для реализации перехода к НПИОЛП в работе предложено внести изменения в ст. 56 ФЗ-61.

При этом система обеспечения качества должна: рассматриваться как набор взаимосвязанных элементов, обеспечивающих качество и безопасность ЭЛП; фокусироваться на минимизации рисков, связанных с изготовлением ЛП, и включать меры по их предупреждению, выявлению и устранению; описывать этапы жизненного цикла ЭЛП, от приемки исходного сырья до отпуска готовой продукции, с конкретным определением ответственности и документирования; основываться на достоверных данных и научных знаниях; регулярно пересматриваться и обновляться с учетом изменений в законодательстве, научных достижениях и передовом опыте.

Разработанная НПИОЛП структурно должна повторять основные главы правил GMP, приложения – описывать специфику изготовления различных ЛФ и (или) виды ЛП, что обеспечит преемственность документа с типичной практикой нормотворчества, принятой в развитых системах здравоохранения.

В такой парадигме регулирования, аптечная производственная инфраструктура сможет обеспечить переход для отечественной системы здравоохранения в лекарственном обеспечении от упаковки ЛП к курсовому обеспечению пациентов, где такая потребность должна исходить из основных функций аптечной инфраструктуры: обеспечения физического доступа к ЛП; прямого фармакоэкономического преимущества производственных аптек (за счет фасовки зарегистрированных ЛП в «балк» форме, а также за счет прямой экономии при изготовлении ЛП в тех нозологиях, где это обоснованно (орфанные ЛП, противоопухолевая лекарственная терапия, высокотехнологические ЛП и другие)).

Кроме того, общие положения НПИОЛП должны распространяться на все виды ЛП (радиофармацевтических, высокотехнологичных и т.п.), внутриаптечную фасовку зарегистрированных ЛП, а также на процессы разведения (восстановления) ГЛФ, поскольку в первых двух главах диссертации была продемонстрирована взаимосвязь единых требований в осуществлении деятельности как производственных аптек, так и МО согласно действующим порядкам и без них, такая концепция полностью соответствует основным принципам надлежащих практик. Такой подход гарантирует системность, логичность и полноту регулирования.

В основе НПИОЛП лежит единый понятийный аппарат, призванный устранить правовую неопределенность, выявленную в действующем регулировании. Предложены нормативные формулировки ключевых понятий, включая: «экстемпоральный лекарственный препарат» – лекарственный препарат, изготовленный аптечной и (или) медицинской организацией; «внутриаптечная фасовка» – услуги (работы), оказываемые (выполняемые) аптечной организацией, которые предусматривают перемещение зарегистрированного лекарственного препарата из упаковки производителя в первичную упаковку лекарственного препарата или во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата в соответствии с количествами, указанными в рецепте или требовании и предназначенного для отпуска по рецепту и (или) требованию; разведение (восстановление) зарегистрированного лекарственного препарата – процесс преобразования зарегистрированного лекарственного препарата в необходимую для ведения пациенту лекарственную форму, согласно его инструкции по медицинскому применению, осуществляемый медицинскими и (или) фармацевтическими работниками и др.

Система обеспечения качества (СОК) предусматривает внедрение риск-ориентированного подхода и включает ключевые элементы: валидацию технологий изготовления ЭЛП, управление изменениями, расследование отклонений, внутренние аудиты, контроль качества и отзыв продукции. Она должна быть документально оформлена в виде СОК, разрабатываемой каждой АО самостоятельно. СОК должна демонстрировать свою эффективность по каждому адресу выпуска готовой продукции. Операции по изготовлению ЛП, внутриаптечной фасовке и (или) разведению (восстановлению) зарегистрированных ЛП и их контролю качества должны быть точно определены, разграничены и соответствовать требованиям НПИОЛП. Система должна быть гибкой и масштабируемой, учитывая специфику и сложность работы аптечной организации.

Предложенная в главе модель определения уровней риска рекомендована как инструмент для оптимизации объема контроля и испытаний при сохранении высокого уровня безопасности и качества для пациента. Категоризация рисков позволит дифференцировать требования в зависимости от типа ЛФ, используемых веществ и условий изготовления, что обеспечит гибкость и адаптивность системы.

Требования к помещениям и оборудованию разработаны с учетом различий между требованиями GMP ЕАЭС и СанПиН 2.1.3678-20 (Таблица 1). Предложены подходы к классификации чистых зон, учитывающие специфику работы с ВЛС, включая требования к вентиляции, контролю микробиологической чистоты и применению средств индивидуальной защиты. Оборудование должно подвергаться квалификации, а его техническое обслуживание должно быть регулярным и документированным.

Таблица 1 – Различия в требованиях к микробиологической чистоте воздуха между GMP EAЭС и СанПиН 2.1.3678-20

Правила GMP EAЭС		СанПиН 2.1.3678-20		
Класс чистоты	Общее количество микроорганизмов в 1 м <sup>3</sup> воздуха (КОЕ/м <sup>3</sup> )	Класс чистоты	Общее количество микроорганизмов в 1 м <sup>3</sup> воздуха (КОЕ/м <sup>3</sup> )	
			в оснащённом состоянии	в эксплуатируемом состоянии
A	<1	A	200	500
B	10	B	500	750
C	100	–	–	–
D	200	–	–	–

Документация является ключевым элементом системы и обеспечивает прослеживаемость и контроль всех процессов. Предложена структура документации (Рисунок 2), включающая СОПы, записи, паспорта письменного контроля и спецификации. СОП должны описывать порядок действий при изготовлении, разработке рецептур, контроле качества, квалификации оборудования, обучении персонала и маркировке продукции. Записи должны содержать дату операции, количество сырья, параметры процесса, данные о контроле, ФИО исполнителя, а также сведения о пациенте и лечащем враче. Паспорт письменного контроля должен содержать резюме результатов испытаний и оценку соответствия установленной спецификации.



Рисунок 2 – Виды документации для НПИОЛП

К прочим положениям отнесены требования к контролю качества, отзыву продукции и взаимодействию с контролирующими органами. Особое внимание уделено внутриаптечной фасовке и разведению (восстановлению) зарегистрированных ЛП, которые включены в сферу действия НПИОЛП наравне с ЭЛП.

Обоснована необходимость установления переходного периода продолжительностью не менее трех лет для поэтапного внедрения НПИОЛП. В этот период АО смогут модернизировать помещения и оборудование, наладить систему документирования и обучения персонала, а государственные органы – разработать сопутствующие нормативные акты, методические рекомендации и систему контроля. Такой подход позволит обеспечить реальное выполнение требований без резкого разрыва с текущей практикой.

Таким образом, в третьей главе впервые в российской практике предложена целостная, научно обоснованная и адаптированная к национальным условиям состав и структура НПИОЛП. Разработанные предложения направлены на формирование единой системы управления качеством, минимизацию рисков для пациентов и персонала и создание правовой основы для развития изготовления ЛП в Российской Федерации.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В ходе выполнения диссертационного исследования проведен сравнительный анализ регуляторных моделей восьми юрисдикций – США, Европейского союза, Германии, Объединенных Арабских Эмиратов, Бразилии, Египта, Индии и Южной Африки – на основе более чем 60 нормативных правовых документов и различных руководств, обладающих юридически обязательной, так и рекомендательной силой. Установлено, что ключевым глобальным трендом является переход к риск-ориентированной модели регулирования, при которой объем требований к контролю качества, аналитическим испытаниям и инфраструктуре дифференцируется в зависимости от уровня потенциального риска, определяемого на основе пяти ключевых критериев: типа ЛФ, исходного сырья, технологического процесса, объема серии и способа применения ЭЛП.

Выполнен историко-правовой анализ трансформации нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению ЛП в РФ на основе 12 ключевых нормативных правовых документах, действовавших в период с 1968 по 2025 год – от советского периода по настоящее время. В результате выявлены системные регуляторные дисбалансы, классификация которых соответствует общепринятой систематизации недостатков нормотворчества – коллизии (несогласованность норм), пробелы, избыточность и неопределенность. Полученные данные подтвердили существование фрагментарности норм, отсутствие единой системы обеспечения качества, несоответствие требований к помещениям и оборудованию, а также технологические ограничения, препятствующие развитию персонализированной медицины в национальном здравоохранении России, что свидетельствует о несоответствии действующего законодательства современным требованиям фармацевтической науки и обосновывает необходимость перехода к

НПИОЛП как системному решению.

Разработан и предложен практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в Российской Федерации, включающий поправку в ст. 56 ФЗ-61, установление переходного периода продолжительностью не менее трех лет, что обеспечит сохранение существующей инфраструктуры и преемственность при формировании новой.

Разработаны и обоснованы предложения по составу, структуре и содержанию основных разделов НПИОЛП, адаптированной к российским условиям и гармонизированной с международными стандартами. Модель включает 23 термина с соответствующими определениями, десять основных разделов, а также трехуровневую систему категоризации рисков – низкий, средний и высокий, – позволяющую дифференцировать объем и методы внутриаптечного контроля качества в зависимости от уровня риска. НПИОЛП реализована на основе системного подхода к построению нормативной модели и включает ключевые элементы обеспечения качества: документирование, контроль качества, управление рисками и обучение персонала, а также специфические требования к различным ЛФ. При этом разработанная модель сохраняет гибкость внедрения на национальном уровне и в то же время структурно опирается на международные стандарты.

Вместе с тем внедрение НПИОЛП в российское законодательство потребует разработки значительного объема фармакопейных и ОФС, регламентирующих все процессы связанные с изготовлением ЭЛП. Кроме того, использование новой системы надлежащих практик повлечет за собой трансформацию контрольно-надзорной деятельности – в сторону процессно-ориентированной оценки соответствия, основанной на управлении рисками, а не на формальном соблюдении предписаний. Таким образом, возникнет необходимость создания специализированного инспектората, обладающего компетенциями в области фармацевтических технологий, системы обеспечения качества и регуляторного аудита, а также разработки программ повышения квалификации для сотрудников Росздравнадзора.

Также успешное внедрение нового отраслевого стандарта в том числе во многом будет зависеть в том числе от уровня квалификации фармацевтических работников. Следовательно, такие изменения окажут прямое влияние на программы подготовки и повышения квалификации специалистов, поскольку именно от их компетенций будет зависеть обеспечение качества и безопасности изготавливаемых ЛП. Таким образом, развитие НПИОЛП неизбежно повлечет за собой модернизацию образовательных стандартов и формирования нового поколения фармацевтических кадров, готовых к работе в условиях нормативного правового регулирования соответствующего современному уровню развития фармацевтических наук в части деятельности по изготовлению ЛП.

**СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

*Статьи в журналах перечня рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации, рекомендованные ВАК*

*Минобрнауки России*

1. Эрдни-Гаряев, С. Э. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 1. Основные положения законодательства (обзор) / С. Э. Эрдни-Гаряев, **Д. Д. Мамедов**, Д. С. Юрочкин, Д. Д. Зеликова, З. М. Голант, В. С. Фисенко, И. А. Наркевич // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 1. – С. 91-109. – DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109.
2. Эрдни-Гаряев, С. Э. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 2. Основные положения законодательства (обзор) / С. Э. Эрдни-Гаряев, **Д. Д. Мамедов**, Д. С. Юрочкин, Д. Д. Зеликова, З. М. Голант, В. С. Фисенко, И. А. Наркевич // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2025. – Т. 15, № 1. – С. 63-81. – DOI: 10.30895/1991-2919-2024-590.
3. **Мамедов, Д. Д.** Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт североамериканского фармацевтического рынка / **Д. Д. Мамедов**, Д. С. Юрочкин, А. А. Лешкевич, С. Э. Эрдни-Гаряев, З. М. Голант, И. А. Наркевич // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т. 16, № 1. – С. 80-86. – DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.155.
4. **Мамедов, Д. Д.** Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт латвийского фармацевтического рынка / **Д. Д. Мамедов**, Д. С. Юрочкин, Д. Д. Зеликова, С. Э. Эрдни-Гаряев, З. М. Голант, И. А. Наркевич // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т. 17 (1), № 1. – С. 106-117. – DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.189.
5. **Мамедов, Д. Д.** Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации / **Д. Д. Мамедов**, Д. С. Юрочкин, З. М. Голант, В. С. Фисенко, А. В. Алехин, И. А. Наркевич // Фармация и фармакология. – 2023. – Т. 11, № 3. – С. 176-192. – DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192.
6. Юрочкин, Д. С. Обзор практик нормативного правового регулирования стран БРИКС в сфере изготовления лекарственных препаратов / Д. С. Юрочкин, **Д. Д. Мамедов**, С. Э.

Эрдни-Гаряев, А. В. Яруткин, В. Л. Багирова, П. С. Гурьянов, О. Лудий, В. Ли // Фармация и фармакология. – 2024. – Т. 12, № 2. – С. 172-194. – DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-2-172-194.

7. **Мамедов, Д.Д.** Государственные (региональные) фармации – обязательный элемент эффективной системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации / **Д. Д. Мамедов, Д. С. Юрочкин** // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 18-31.

8. **Мамедов, Д. Д.** Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями в Великобритании / **Д. Д. Мамедов, Д. С. Юрочкин, С. Н. Егорова, З. М. Голант, И. А. Наркевич** // Фармация и фармакология. – 2025. – Т. 13, № 5. – С. 320–337–194. – DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-5-320-337.

*Другие публикации*

9. Наркевич, И. А. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями / И. А. Наркевич, В. С. Фисенко, З. М. Голант, Д. С. Юрочкин, **Д. Д. Мамедов, С. Э. Эрдни-Гаряев, А. А. Лешкевич.** – Санкт-Петербург: ООО «Медиапапир», 2023. – 292 с. – ISBN 978-5-00110-344-8.

10. **Мамедов, Д. Д.** Концепция надлежащей практики изготовления лекарственных препаратов в Германии / **Д. Д. Мамедов** // Сборник материалов XXII Международной научно-практической конференции «Современный мир, природа и человек» Кемерово, 10 октября 2023 года. – Кемерово: Кемеровский государственный медицинский университет 2023. – С. 294-302.

11. **Мамедов, Д. Д.** Госпитальные исключения в изготовлении лекарственных препаратов / **Д. Д. Мамедов** // Сборник материалов IX Международной научно-практической конференции, посвященной 130-летию со дня рождения профессора Н.К. Верещагина «Павловские чтения 2023», Курск, 13 октября 2023 года. – Курск: Курский государственный медицинский университет, 2023. – С. 64-69.

12. **Мамедов, Д. Д.** Актуальное состояние нормативного правового регулирования изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов в Российской Федерации / **Д. Д. Мамедов** // Сборник статей X Международной научно-практической конференции «Глобальные научные тенденции: интеграция и инновации». – Саратов: НОП «Цифровая наука». – 2025. – С. 193-201.