

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 21.04.2026 г. № 5

О присуждении **Мамедову Деви Девивичу**, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка и обоснование механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации» по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 10 февраля 2026 г., протокол № 3 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным 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) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Мамедов Деви Девивич, 04 июня 1991 года рождения.

В 2013 г. соискатель окончил государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации), получив квалификацию провизора по специальности «Фармация».

В 2014 г. окончил интернатуру государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования

«Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации), получив квалификацию врача (провизора) по специальности «Управление и экономика фармации».

В 2018 г. окончил федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет) Министерства образования и науки Российской Федерации, получив квалификацию бакалавра по направлению подготовки «Менеджмент».

Работает научным сотрудником федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации и коммерческим директором Общества с ограниченной ответственностью «Агентство Кластерного Развития».

Диссертация выполнена на базе лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, профессор Наркевич Игорь Анатольевич, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, исполняющий обязанности ректора.

Официальные оппоненты:

1. Кныш Ольга Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтических дисциплин, заведующая.

2. Гладунова Елена Павловна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации – базовая кафедра «Аптеки Плюс», профессор

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (г. Москва) в своем положительном отзыве, подписанном Глембоцкой Галиной Тихоновной, доктором фармацевтических наук, профессором, профессором кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А. П. Нелюбина, указала, что диссертационная работа Мамедова Деви Девивича на тему «Разработка и обоснование механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации» является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В диссертации решена важная научная задача, заключающаяся в разработке и обосновании механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в России, что позволяет устранить системные регуляторные дисбалансы и создать условия для развития персонализированной фармакотерапии на принципиально новом уровне. По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Мамедова Деви Девивича соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного

Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62, 16.10.2024 г. № 1382), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Мамедов Деви Девивич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 22 опубликованные работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 12 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 8 работ. Общий объем опубликованных работ составляет 27,2 печатных листа, авторский вклад – 90%. В опубликованных работах представлены основные научные результаты, полученные автором, которые отражают основное содержание диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От доцента кафедры внутренних болезней, нефрологии, общей и клинической фармакологии с курсами фармации ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Гарбузовой Л. И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От заведующего кафедрой организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Гацана В. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

3. От доцента кафедры фармации Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук Григорьевой И. А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Джупаровой И. А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От профессора кафедры управления и экономики фармации Института фармации ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Желткевич О. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От профессора кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Каракуловой Е. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

7. От заведующего кафедрой фармации ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Катаева В. А. Отзыв положительный, но имеется вопрос: согласно автореферату, глава три посвящена разработке состава и структуры надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП (НПИОЛП). Предложен ли проект НПИОЛП как итог работы? Из скольких частей и разделов состоят разработанные Правила надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП? Вопрос носит уточняющий характер и не уменьшает значимости диссертационной работы.

8. От профессора кафедры фармации ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Петрова А. Ю. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

9. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Скрипко А. А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

10. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Солониной А. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

11. От заведующей кафедрой фармации ФГБОУ ВО «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Устиновой Л. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

12. От профессора кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский

университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Чучалина В. С. Отзыв положительный, но в качестве вопросов, возникших при анализе автореферата, возможно обозначить использование различных формулировок целевой характеристики лекарственных препаратов: «уровень качества», «уровень качества и безопасности», «качества, безопасности и эффективности», что не находит обоснования такого дифференцированного подхода к набору признаков в предложенном контексте повествования.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62, 16.10.2024 г. № 1382), а также их широкой известностью в области исследования фармацевтического рынка и организации лекарственного обеспечения населения, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, в том числе в области организации лекарственной помощи и деятельности по изготовлению лекарственных препаратов, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Мамедова Деви Девивича.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– разработана научная концепция перехода к надлежащей практике изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПИОЛП) в Российской Федерации, основанная на системном анализе международных регуляторных моделей и историко-правовой оценке отечественного законодательства, что позволило впервые обосновать необходимость внедрения единой системы обеспечения качества, охватывающей этапы жизненного цикла

экстемпоральных лекарственных препаратов (ЭЛП);

– *предложен* практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в РФ, включающий изменение редакции статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61), и установление переходного периода продолжительностью не менее 3 лет для сохранения действующей инфраструктуры; а также многокритериальная модель оценки рисков (низкий, средний, высокий уровень) при изготовлении ЛП, основанная на оценке лекарственной формы, исходного сырья, технологического процесса и способа применения;

– *доказана* необходимость перехода от действующих Правил изготовления и отпуска ЛП к НПИОЛП, что обусловлено выявленными системными правовыми пробелами, регуляторными дисбалансами, фрагментарностью законодательства, несоответствием требований к инфраструктуре современным стандартам и наличием ограничений, препятствующих развитию персонализированной медицины в национальном здравоохранении России;

– *введены*, актуализированы и систематизированы следующие понятия и их определения, применительно к сфере изготовления ЛП: «система обеспечения качества аптечной организации», «внутриаптечная фасовка зарегистрированного лекарственного препарата», «разведение (восстановление) зарегистрированного лекарственного препарата», «лекарственный препарат в «балк» форме» и др., а также трехуровневая система категоризации рисков, позволяющая дифференцировать объем контроля качества и условия изготовления ЭЛП.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– *доказана* возможность и целесообразность гармонизации российского законодательства в сфере изготовления ЛП с международными стандартами на принципах соразмерности регуляторного воздействия и с учетом институциональных ограничений действующей аптечной производственной инфраструктуры; предложенная структурно-логическая схема исследования обеспечивает воспроизводимость научного подхода к

нормативному моделированию в данной сфере;

– применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс методов, включающий системный (ретроспективно-структурный анализ нормативной базы), сравнительно-правовой (межсистемное сопоставление регуляторных моделей США, ЕС, стран БРИКС по шести критериальным шкалам), метод нормативного моделирования;

– изложены основные положения разработанной НПИОЛП, включающие 23 термина с определениями, десять основных разделов (система обеспечения качества, персонал, определение уровней риска, помещения и оборудование, документация, отзыв продукции, самоинспекции и др.), что создает завершенную нормативную модель для внедрения в Российской Федерации;

– раскрыты существенные противоречия и несоответствия действующего российского законодательства современным требованиям фармацевтической науки, включая: отсутствие единой системы качества, нерелевантные требования к контролю качества (сплошная идентификация исходного сырья, фиксированный объем полного химического контроля), технологические ограничения, не учитывающие использование автоматизированного и полупромышленного оборудования;

– изучены и систематизированы современные подходы к регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировых системах здравоохранения: североамериканская модель, европейская наднациональная модель, а также модели стран БРИКС (Бразилия, ОАЭ, Египет, Индия, ЮАР), что позволило выявить универсальные принципы, пригодные для гармонизации с российской правовой системой;

– проведена модернизация существующих подходов к организации чистых помещений при изготовлении ЛП: обоснована необходимость внедрения контроля не только микробиологической чистоты, но и концентрации аэрозольных частиц в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики, что устраняет серьезный

регуляторный пробел, существующий в действующих санитарных нормах.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

– *разработаны и внедрены* методические рекомендации по внедрению НПИОЛП в Российской Федерации, направленные на формирование единых требований к организации процессов изготовления и отпуска ЛП в аптечных организациях. Результаты диссертационного исследования внедрены в практику органов государственной власти, профильных ассоциаций и фармацевтических организаций: Государственной Думы РФ (акт о внедрении от 10.12.2025 г.), Законодательного собрания Санкт-Петербурга (акт от 16.12.2025 г.), Комитета по здравоохранению Ленинградской области (акт от 02.12.2025 г.), Ассоциации государственных аптечных сетей (акт от 11.12.2025 г.), ГП НО «Нижегородская областная фармация» (акт от 15.12.2025 г.), ООО «АПТЕКА № 147» (акт от 19.11.2025 г.);

– *определены* системные правовые пробелы и регуляторные дисбалансы в нормативном правовом регулировании деятельности по изготовлению ЛП в Российской Федерации, включая: фрагментарность действующего законодательства, отсутствие единой системы обеспечения качества, несоответствие требований к инфраструктуре (чистым помещениям, оборудованию и др.) международным стандартам, технологические ограничения, препятствующие развитию персонализированной медицины, а также правовые коллизии между ФЗ-61 и Федеральным законом «О биомедицинских клеточных продуктах», недостаточность действующих норм для обеспечения полноценного перехода к НПИОЛП;

– *создана* модель НПИОЛП, адаптированная под национальные особенности РФ и гармонизированная с международными стандартами, которая обеспечивает прогностическую устойчивость и минимизирует риски правоприменительных коллизий при ее внедрении. В рамках модели предложена система категоризации рисков, при которой объем контроля качества, аналитических испытаний и условия изготовления ЛП определяются на основе оценки факторов риска;

– *представлены* предложения по совершенствованию законодательства, включая новую редакцию статьи 56 ФЗ-61, которые позволяют устранить существующие правовые коллизии, легализовать внутриаптечную фасовку зарегистрированных ЛП и процессы разведения (восстановления) в медицинских организациях, а также создать правовую основу для фармацевтической разработки и применения автоматизированных технологий.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– *для экспериментальных работ* в качестве источников данных использовались официальные тексты федеральных законов, подзаконных актов, фармакопейных статей, нормативные документы иностранных государств (США, Германии, Бразилии, ОАЭ, Египта, Индии, ЮАР), руководства и резолюции международных организаций (FDA, USP, PIC/S, Совет Европы, ЕЭК), а также рецензируемые научные публикации и открытые базы данных. Эмпирическая база включает 202 источника, в том числе 87 на иностранных языках, и 60 нормативных правовых документов;

– *теория* диссертации построена на известных, проверяемых данных, содержащихся в официальных документах и научной литературе, согласуется с опубликованными результатами по вопросам регулирования аптечного изготовления ЛП в РФ и за рубежом;

– *идея* базируется на анализе многолетней российской правоприменительной практики (период с 1968 по 2025 год), обобщении передового международного опыта (США, ЕС, Германия, БРИКС) и системной оценке регуляторных дисбалансов, выявленных в ходе историко-правового анализа;

– *использовано* сравнение авторских данных о пробелах и противоречиях в российском законодательстве с подходами, закрепленными в нормативных актах США, Европейского союза и Германии, что подтвердило отсутствие в РФ единой системы обеспечения качества, сопоставимой с международными стандартами;

– *установлено*, что в доступной научной литературе отдельные

недостатки нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению ЛП в Российской Федерации ранее отмечались, однако их комплексный системный анализ, включая выявление правовых пробелов, коллизий и регуляторных дисбалансов, а также их классификацию, не проводился; настоящее диссертационное исследование впервые представляет систематизированное описание указанных несоответствий;

– *использованы* современные методики сбора и обработки информации: контент-анализ нормативных документов, систематизация международных регуляторных моделей, сравнительно-правовой метод, метод нормативного моделирования, а также репрезентативные выборочные совокупности – более 60 нормативных актов.

Личный вклад соискателя состоит в выполнении основного объема теоретических и аналитических исследований, изложенных в диссертационной работе, включая разработку концепции и методологии, анализ международного и российского законодательства, создание модели НПИОЛП, а также в написании и оформлении диссертации и автореферата, апробации результатов, подготовке публикаций и научных докладов. Авторский вклад – не менее 90%.

В ходе защиты диссертации были высказаны критические замечания, состоящие в том, что целесообразно было провести расчет окупаемости модернизации типовой производственной аптеки и предложить конкретные механизмы господдержки (субсидии, налоговые льготы). Почему в работе отсутствуют дефиниции «высокоактивное», «токсичное» сырье (PDE, OEL) – как аптеке самостоятельно оценивать токсичность без федерального справочника, не приведет ли это к субъективизму при категоризации рисков, и планируется ли валидация предложенной риск-модели на реальной выборке аптек? Требуется разграничение понятий «изготовление» в аптеке и в рамках госпитальных исключений, распределение ответственности между аптечными и медицинскими организациями – не возникнет ли дублирования лицензионных требований? В работе не предложены конкретные изменения в ФГОС по специальности «Фармация» и не определены механизмы переподготовки инспекторов Росздравнадзора (на базе каких организаций, с

какими компетенциями)? Первая глава излишне перегружена детальным описанием USP, почему сравнительный анализ ограничен США, ЕС и Германией без изучения опыта Швейцарии, Японии или Австралии, а также почему используются ссылки на утратившие силу приказы № 647н и № 1093н? Предусматривает ли НПИОЛП возможность использования типовых СОП профессиональных ассоциаций для снижения нагрузки на небольшие аптеки? Как внедрение НПИОЛП повлияет на доступность ЭЛП в малых городах и сельской местности, а также на финансовую устойчивость аптек в регионах с низкой экономической активностью? Не противоречит ли усиление стандартизации (GMP-принципы) самой идее персонализированной медицины, и как автор видит баланс между требованиями качества и гибкостью, необходимой для индивидуального лечения? Какие новые общие фармакопейные статьи (ОФС) являются приоритетными для разработки в первую очередь, и в чем их отличие от существующих?

Соискатель Мамедов Деви Девич согласился с высказанными замечаниями, исчерпывающе ответил на задаваемые ему в ходе заседания вопросы и привел собственную аргументацию:

– детальный экономический расчет окупаемости модернизации и конкретные механизмы господдержки (субсидии, налоговые льготы) выходят за рамки цели и задач настоящего исследования, которое было сфокусировано на разработке нормативно-правовой модели НПИОЛП; вместе с тем в лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России имеются соответствующие расчеты, в том числе осуществленные в рамках бизнес планирования реальных инвестиционных проектов;

– отсутствие в российском нормативном поле официальных дефиниций PDE/OEL действительно является серьезным пробелом, что прямо указано в диссертации; до разработки профильного справочника в составе ГФ РФ аптечные организации могут использовать международные руководства (NIOSH, EMA, USP) и собственные документированные оценки рисков; в зависимости от политического решения (разделение аптек на два списка или использование такой инфраструктуры только государством)

параметры оценки будут уточняться;

– действующее законодательство действительно содержит три невязаных механизма госпитальных исключений (для РФЛП, БМКП, биотехнологических ЛП), что создает правовую коллизию; предложенная НПИОЛП должна распространяться как на аптечные, так и на медицинские организации, а для устранения дублирования лицензионных требований требуется внесение изменений в профильные нормативные правовые акты;

– конкретные изменения в ФГОС по специальности «Фармация» (введение модулей по валидации процессов, риск-менеджменту, работе с фармацевтическими изоляторами и др.) требуют отдельной проработки с Минобрнауки России и в целом являются крайне дискуссионными вопросами, однако в диссертации предложена базовая структура компетенций персонала; подготовка инспекторов Росздравнадзора может проводиться на базе аккредитованных центров дополнительного профессионального образования (например, ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России) с ключевыми компетенциями: аудит чистых помещений, валидация аналитических методик, оценка систем качества при мелкосерийном изготовлении; в зависимости от политического решения о разделении аптек на два вида целесообразно создать внутри Росздравнадзора институт, аналогичный ГИЛС НП;

– детализация первой главы обусловлена необходимостью полного и доказательного обоснования каждого элемента предлагаемой модели для российской регуляторики; выбор США, ЕС и Германии в качестве эталонных юрисдикций обусловлен тем, что их подходы прямо имплементированы в законодательство стран БРИКС (Бразилия, ОАЭ, Египет ссылаются на USP и ResAP), а также Швейцарии, Австралии и большинства других стран мира; Япония не исследовалась ввиду сложности лингвистического анализа для автора исследования; упоминание утративших силу приказов № 647н и № 1093н связано с тем, что на момент основного этапа исследования эти документы действовали, и их анализ важен для понимания эволюции

регулирующие; новые документы, принятые взамен, не противоречат выводам исследования;

– НПИОЛП безусловно предусматривает использование типовых СОП, разработанных профессиональными ассоциациями или уполномоченными научными организациями, после их верификации в конкретной аптечной организации; вместе с тем в России существует проблематика деятельности саморегулируемых организаций, что нуждается в совершенствовании и сдерживает развитие сегмента персонифицированной медицины;

– внедрение НПИОЛП может неравномерно сказаться на разных регионах, однако переходный период (не менее 3 лет) и возможность поэтапного увеличения требований (сначала для высокого уровня риска, затем для среднего) позволят регионам адаптироваться; для аптек, изготавливающих исключительно ЛП низкого уровня риска (нестерильные мази, порошки), сохраняются упрощенные условия, что критически важно для малых городов и сельской местности; по расчетам лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик СПХФУ, непосредственно высокотехнологичная аптека по типу 503В должна обслуживать макрорегион с численностью населения от 1 млн человек;

– усиление стандартизации через GMP-принципы не противоречит персонализированной медицине, а напротив – создает необходимую основу для ее безопасной реализации; баланс достигается за счет риск-ориентированного подхода: чем выше индивидуальный характер назначения, сложность лекарственной формы и исходного сырья, тем строже требования к контролю, но при этом сохраняется гибкость в выборе дозировок, комбинаций и вспомогательных веществ; без использования основных принципов GMP говорить о создании эффективной инфраструктуры для изготовления ЛП не представляется целесообразным с научной точки зрения;

– в работе подробно обосновано, что действующее регулирование нуждается в существенном обновлении: текущие документы относятся к нормативной базе предыдущей эпохи и в целом обеспечивают приемлемый

уровень контроля для несложных лекарственных форм (порошки, мази), однако для более сложных видов готовой продукции и современных технологических процессов их недостаточно; текущее разделение общих фармакопейных статей на стерильные и нестерильные ЛП является рациональным, но требует дополнения; приоритетными для разработки являются новые ОФС, посвященные системе обеспечения качества, валидации методик контроля качества, внутрипроизводственному контролю, валидации технологии изготовления, оценке рисков, определению сроков годности, а также оценке фармацевтических субстанций и исходного сырья.

На заседании 21 апреля 2026 г. диссертационный совет за решение научной задачи, заключающейся в разработке и обосновании механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации, принял решение присудить Мамедову Деви Девивичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, из них 6 докторов наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 19, против – нет.

Заместитель председателя

диссертационного совета 21.2.063.01,

доктор фарм. наук, доцент

Тернинко Инна Ивановна

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,

кандидат фарм. наук, доцент

21.04.2026



Орлов Александр Сергеевич