

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научно-технологическому развитию  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова  
Минздрава России (Сеченовский Университет),  
доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Тарасов

«10» мая 2026 г.



**ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

о научно-практической значимости диссертационной работы

Мамедова Деви Девивича на тему «Разработка и обоснование механизмов внедрения  
надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской  
Федерации», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических  
наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела  
(фармацевтические науки)

**Актуальность темы исследования.** В текущих условиях развития фармацевтической отрасли и здравоохранения первостепенное значение приобретает необходимость создания инфраструктуры для персонифицированного изготовления лекарственных препаратов (ЛП), в связи с чем требуется модернизация нормативного правового регулирования указанной деятельности в аптечных организациях. Развитие персонализированной медицины и наличие потребностей отдельных категорий пациентов в индивидуализированной фармакотерапии обуславливают важность гармонизации существующей нормативной базы с современными международными требованиями безопасности и качества.

Важным направлением такого развития является формирование единой системы обеспечения качества экстермпоральных лекарственных препаратов (ЭЛП) вне зависимости от вида исходного сырья и адаптация требований к инфраструктуре производственных аптек на соответствие международным стандартам. В целях стимулирования развития данного звена розничного сегмента фармацевтического рынка необходима также оптимизация нормативного регулирования. Опыт ведущих мировых систем здравоохранения (США, ЕС, страны БРИКС) демонстрирует эффективность перехода к надлежащим практикам. В связи с этим разработка и обоснование механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП в Российской Федерации является своевременной и значимой задачей, требующей научного обоснования для обеспечения лекарственного суверенитета и доступности качественной фармацевтической помощи.

**Цель исследования.** Разработка и обоснование надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП (далее – НПИОЛП) для ее внедрения в Российской Федерации (РФ).

**Научная новизна исследования.** Впервые выполнена систематизация и структуризация нормативных правовых подходов к регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировых системах здравоохранения. Представлена достаточно полная характеристика основных действующих за рубежом моделей, включая североамериканскую модель, основанную на классификации аптечных организаций 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 проведенного историко-правового анализа, обоснована необходимость перехода к НПИОЛП, адаптированной под российские 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 аптечной инфраструктуры и дальнейшего развития системы обеспечения качества при изготовлении ЛП.

Впервые разработан адаптированный под особенности практической реализации в РФ и гармонизированный с международными стандартами проект НПИОЛП, включающий состав, структуру, содержание основных разделов и систему категоризации рисков на всех стадиях изготовления ЛП.

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности.** Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно, пунктам: 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

**Теоретическая и практическая значимость работы.** Теоретическая значимость исследования заключается в систематизации современных международных подходов к НПИОЛП, что позволяет обосновать необходимость их адаптации 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.

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

Практическая значимость работы выражается в том, что реализация 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). Улучшение качества и доступности ЭЛП повысит безопасность деятельности 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 процессам изготовления и отпуска ЛП 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.).

**Личный вклад автора.** 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%.

## **Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Обоснованность и достоверность результатов исследования обеспечивается применением комплекса научных подходов, включающих системный, сравнительно-правовой и нормативно-моделирующий, а также общенаучных и специальных методов. В работе проведен глубокий ретроспективно-структурный анализ нормативного правового регулирования как в РФ, так и за рубежом (США, ЕС, страны БРИКС).

Достоверность выводов подтверждается репрезентативностью информационной базы, воспроизводимостью предложенных моделей оценки рисков и логической непротиворечивостью разработанных предложений. Основные положения и результаты работы были доложены и обсуждены на ряде научных форумов, включая XVII Всероссийский конкурс «Моя законотворческая инициатива», конференции «Ильинские чтения», «Сандеровские чтения», форум «ФармМедОбращение» и другие.

**Публикации.** Основное содержание диссертационного исследования представлено в 12 научных работах, в том числе в 8 статьях в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для опубликования основных научных результатов диссертаций, среди которых 5 статей в издании, входящем в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus.

**Общая характеристика диссертационной работы.** Диссертационная работа изложена на 207 страницах машинописного текста, состоит из введения, трех глав, заключения, списка использованной литературы и приложений. Работа содержит 16 таблиц и 15 рисунков. Список литературы включает 202 источника, в том числе 87 на иностранных языках.

**Во введении** обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи, показана научная новизна, теоретическая и практическая значимость исследования, а также достаточно полно изложены остальные структурные элементы.

**В первой главе** проведен глубокий сравнительный анализ современных международных систем обеспечения качества при изготовлении ЛП. Выявлены ключевые тренды гармонизации требований, основанные на риск-ориентированном подходе и категоризации уровней риска. Особое внимание уделено историческому развитию нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению ЛП в США, этапы которого сопоставимы с событиями, происходившими в РФ в 2006–2009 гг.

**Во второй главе** выполнена комплексная оценка текущего уровня развития государственной системы обеспечения качества ЛП в РФ. Проведен историко-правовой анализ эволюции нормативного регулирования (период 1968–2025 гг.), выявлены системные правовые пробелы и регуляторные дисбалансы действующего законодательства, включая фрагментарность норм, технологические ограничения, коллизии в терминах и отсутствие единой системы качества. Проанализированы проблемы «госпитальных исключений» и процессов разведения (восстановления) ЛП в медицинских организациях.

**В третьей главе** разработаны конкретные предложения по внедрению НПИОЛП. Включают проект редакции ст. 56 ФЗ-61, разработку состава и структуры надлежущей практики (10 основных разделов, 23 термина), модель категоризации рисков (низкий, средний, высокий) и обоснование переходного периода продолжительностью не менее 3 лет. Предложена структура документации (СОП, записи и др.) и требования к персоналу, помещениям и оборудованию в зависимости от уровня риска.

**Заключение** содержит основные выводы, соответствующие цели и задачам исследования. В приложениях представлены акты внедрения результатов в практику органов власти и учебных заведений.

Автореферат отражает основное содержание диссертации.

### **Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации**

Диссертационная работа Мамедова Д.Д. выполнена на высоком научном уровне, отличается логичностью изложения, глубиной проработки материала и практической направленностью. К несомненным **достоинствам** работы следует отнести:

1. Системный подход к анализу регуляторных моделей восьми юрисдикций и адаптации международного опыта к российским условиям.
2. Разработку целостной модели НПИОЛП, включающей терминологический аппарат, систему обеспечения качества и риск-ориентированный подход.
3. Высокую практическую значимость предложенных механизмов для совершенствования законодательства и развития производственных аптек.

Вместе с тем в процессе ознакомления с работой возникли следующие **замечания и вопросы**:

1. При разработке предложений по формированию надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в разделе 3.2. диссертационной работы (стр. 126) утверждается, что производственные аптеки обладают прямым фармакоэкономическим преимуществом за счет фасовки и экономии при изготовлении орфанных и высокотехнологичных ЛП. Вместе с тем, в разделе 3.4.10 (стр. 151) при обосновании переходного периода автор ссылается на «внедрение инвестиций» без подтверждения экономической целесообразности для частного капитала. Проводился ли диссертантом расчет окупаемости модернизации типовой производственной аптеки до уровня, соответствующего предложенной НПИОЛП?
2. В Главе 3 при обосновании терминов и определений (раздел 3.4.1. диссертационной работы) предлагается ввести понятие «Лекарственный препарат в "балк" форме». Считаю целесообразным рассмотреть возможность гармонизации данного термина с существующими определениями в законодательстве ЕАЭС во избежание коллизий при правоприменении.
3. При обосновании требований к персоналу аптечной организации в разделе 3.4.3 диссертации указаны общие требования к обучению и квалификации, однако не предложено конкретных решений проблемы дефицита квалифицированных фармацевтических работников, способных работать в предложенных условиях. Какие конкретные компетенции, по мнению автора, должны быть добавлены в Федеральные государственные образовательные стандарты (ФГОС) по специальности «Фармация» для подготовки кадров к работе по новым правилам НПИОЛП?
4. В представленной модели оценки рисков (раздел 3.4.4.) критерии отнесения к уровням риска базируются на качественных оценках. Планируется ли валидация предложенной модели риск-менеджмента на реальной выборке производственных аптек?
5. В диссертационной работе неоднократно упоминается потребность в государственной программе поддержки. Однако, конкретные механизмы (субсидии, налоговые льготы, госзаказ) не обоснованы. Какие механизмы

государственной поддержки, по мнению автора, являются приоритетными для стимулирования данных инвестиций?

6. В тексте диссертации встречаются отдельные стилистические неточности, опечатки, повторы.

Указанные вопросы и замечания не являются принципиальными, носят рекомендательный характер и не снижают общей положительной оценки диссертационного исследования.

#### **Рекомендации по использованию результатов для науки и практики**

Результаты проведенного исследования представляют интерес для органов законодательной и исполнительной власти, регулирующих сферу обращения лекарственных средств. Разработанные предложения по изменению ст. 56 ФЗ-61 и внедрению НПИОЛП могут быть использованы при подготовке подзаконных нормативных правовых актов Минздрава России.

Теоретические положения и методические подходы, сформулированные в диссертации, целесообразно использовать в учебном процессе высших фармацевтических учебных заведений при подготовке специалистов по специальности «Фармация», в частности, при изучении дисциплин «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология». Результаты работы также рекомендуются к применению профессиональными фармацевтическими ассоциациями при разработке отраслевых стандартов.

Значимость результатов для науки заключается в формировании методологической базы нормативного моделирования в сфере изготовления ЛП, что открывает возможность для дальнейших исследований в области персонализированной фармакотерапии. Для практической фармации ключевой рекомендацией является использование разработанной модели НПИОЛП при модернизации производственных аптек и внедрении риск-ориентированного подхода.

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать вывод о том, что диссертационная работа **Мамедова Деви Девича** 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 Девича** 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 Девич**, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки).

Отзыв обсужден и утвержден на заседании кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (протокол № 6 от 17 марта 2026 г.).

Профессор кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

17. марта 2026

Г. Глембоцкая

Г.Т. Глембоцкая



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

Почтовый адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2  
Контактный телефон: +7 (499) 248-53-43  
e-mail: expedition@sechenov.ru