

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Мамедова Деви Девевича, выполненной на тему «Разработка и обоснование механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации», представленной в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности

### 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Вопросы, связанные с обеспечением пациентов лекарственными препаратами, требующими индивидуального подбора дозировок и лекарственных форм, в последние годы снова оказываются в центре профессиональной дискуссии, хотя еще сравнительно недавно сама возможность их системного решения в рамках аптечного изготовления воспринималась скорее, как исключение, чем как устойчивая практика. При этом сохраняется очевидный разрыв между потребностью в экстенпоральных препаратах и теми нормативными условиями, в которых функционируют производственные аптеки в Российской Федерации. Действующая модель регулирования, сформировавшаяся под влиянием положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», остается либо недостаточно регламентированной, либо регулируется косвенно, в этой связи обращение автора диссертационного исследования к задаче разработки модели надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПИОЛП) выглядит обоснованным и своевременным.

В работе определены и решены следующие задачи: проведен анализ современных подходов к нормативному правовому регулированию деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в мировой практике

(США, страны Европейского союза, государства БРИКС); осуществлен историко-правовой анализ развития соответствующего регулирования в Российской Федерации с выявлением системных правовых пробелов и регуляторных дисбалансов; разработан и обоснован практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в Российской Федерации; предложены состав, структура и содержание основных разделов НПИОЛП, адаптированной к национальным условиям.

Научная новизна работы заключается в том, что впервые выявлены, описаны и систематизированы нормативные правовые подходы к регулированию деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в мировых системах здравоохранения, включая североамериканскую модель, европейскую модель и модели стран БРИКС. Впервые на основе историко-правового анализа выявлены системные правовые пробелы и регуляторные дисбалансы в нормативном правовом регулировании деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в РФ. Разработан и обоснован практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в РФ, включающий внесение изменений в федеральное законодательство и установление переходного периода продолжительностью не менее 3 лет. Впервые разработаны состав, структура и содержание основных разделов НПИОЛП, адаптированной под национальные особенности в РФ, включающая систему категоризации рисков.

Теоретическая значимость исследования заключается в систематизации международных подходов к регулированию аптечного изготовления препаратов, а также в попытке переосмыслить место указанного вида деятельности в структуре обращения лекарственных средств.

Практическая значимость работы проявляется в том, что предложенные решения ориентированы не только на повышение формального уровня контроля качества, но и на изменение конфигурации взаимодействия между аптечными и медицинскими организациями. Введение риск-ориентированной модели позволяет перераспределить нагрузку на контрольные процедуры,

сосредоточив ресурсы на критичных этапах изготовления. Представленные сведения о внедрении результатов исследования в деятельность органов государственной власти и фармацевтических организаций указывают на их прикладной характер.

По теме диссертации опубликовано 12 научных работ, в том числе 8 статей в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для опубликования основных научных результатов диссертаций, среди которых 5 статей в изданиях, которое входят в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus.

Достоверность полученных результатов обеспечивается использованием комплекса научных методов, включая сравнительно-правовой и системный анализ, а также опорой на значительный массив нормативных правовых документов. Автореферат структурирован, стилистически корректен, написан доступным языком. Замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке научно обоснованных механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации. Судя по автореферату, диссертационная работа Мамедова Деви Девивича «Разработка и обоснование механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и 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

