

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Мамедова Деви Девивича, 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.

Возрождение и стандартизация сегмента аптечного изготовления лекарственных препаратов, в условиях усиления внимания к вопросам обеспечения качества и безопасности лекарственной помощи, приобретают особую значимость как необходимый инструмент реализации принципов персонализированной медицины и повышения доступности лекарственного обеспечения для различных категорий граждан. Актуальность исследования Мамедова Д.Д. обусловлена необходимостью совершенствования правового поля, регулирующего деятельность производственных аптек. Важным аспектом при этом выступает дифференциация требований к аптечным и медицинским организациям, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов. С позиции фармацевтического менеджмента, разработка механизмов внедрения надлежащей практики изготовления лекарственных препаратов (НПЮЛП) позволяет не только унифицировать требования к качеству, но и создать основу для развития концепции оказания фармацевтической помощи в России. Формирование единого регуляторного поля, предложенное автором, способствует минимизации рисков и повышению нормативной определенности, что является фундаментом для

устойчивого развития фармацевтической деятельности и обеспечения лекарственной безопасности населения.

Автором определены и решены следующие задачи: выявлены современные подходы к нормативному правовому регулированию деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в мировой практике (США, ЕС, страны БРИКС); проведен историко-правовой анализ развития нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в РФ, выявлены системные правовые пробелы; разработан и обоснован практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в РФ; разработаны предложения по составу, структуре и содержанию основных разделов НПИОЛП.

Научная новизна работы состоит в выявлении системных правовых пробелов и регуляторных дисбалансов в нормативном правовом регулировании деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в РФ. Разработан практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП, включающий внесение изменений в федеральное законодательство, предложены состав и структура документа. Обоснована необходимость установления переходного периода для сохранения действующей инфраструктуры.

Исследование обосновывает необходимость внесения изменений в существующее законодательство для повышения нормативной определенности. Практическая значимость подтверждается актами внедрения в Государственную Думу РФ. Теоретическая значимость заключается в систематизации современных международных подходов к НПИОЛП.

Обоснованность и достоверность результатов исследования определяется использованием сравнительно-правового метода и анализом нормативной базы. Автор опирался на анализ более 60 нормативных правовых документов, материалов публичных обсуждений и позиций регулятора.

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, надлежащей производственной и аптечной практики

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 издании, которое входит в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus.

Автореферат написан с соблюдением структурной последовательности, указанием основных аспектов проделанной теоретической и экспериментальной работы, системного анализа. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке научно обоснованных механизмов внедрения НПИОЛП 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 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.

Доцент кафедры фармации Института фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук (3.4.3. – организация фармацевтического дела)

«25» 03 2026 года

Григорьева Ираида Андреевна

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.



Почтовый адрес: 420012, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

Контактный телефон: +7 (843) 236-06-52

E-mail: iraida.grigorieva@kazangmu.ru

