

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.

Современный этап развития фармацевтической отрасли требует внедрения фармакогеографических принципов при проектировании аптечной инфраструктуры, что невозможно без создания единой нормативной базы, гармонизированной с международными стандартами. Особое значение приобретает разработка практико-правовых механизмов, позволяющих аптечным организациям гибко адаптироваться к требованиям надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПМОЛП). Исследование Мамедова Д.Д. предлагает научно обоснованную систему категоризации рисков, которая коррелирует с современными подходами к обеспечению качества и безопасности индивидуализированной терапии, обеспечивая баланс между экономической эффективностью производственных аптек и доступностью высокотехнологичной фармацевтической помощи.

Автором определены и решены следующие задачи:

1. Выявлены современные подходы к нормативному правовому регулированию деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в мировой практике (США, ЕС, страны БРИКС).
2. Проведен историко-правовой анализ развития нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в РФ, выявлены системные правовые пробелы.

3. Разработан и обоснован практико-правовой механизм внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПИОЛП) в РФ.

4. Разработаны предложения по составу, структуре и содержанию основных разделов НПИОЛП.

Научная новизна исследования состоит в проведении первого в отечественной практике комплексного сравнительного анализа регуляторных моделей восьми юрисдикций с выделением универсальных принципов для адаптации к российскому законодательству. Предложена многоуровневая система категоризации рисков при изготовлении экстемпоральных препаратов, позволяющая гибко дифференцировать требования к инфраструктуре, квалификации персонала и объему аналитического контроля в зависимости от характеристик продукции.

Теоретическая значимость работы заключается в развитии методологии нормативного моделирования в сфере обращения лекарственных средств и уточнении терминологического аппарата, регулирующего деятельность по изготовлению лекарственных препаратов. Разработанная автором структурно-логическая схема исследования обеспечивает воспроизводимость научного подхода, служит методологической основой для исследований в области персонализированной фармакотерапии.

Практическая ценность исследования подтверждается актами внедрения результатов в деятельность органов законодательной и исполнительной власти (Государственная Дума РФ, Законодательное собрание Санкт-Петербурга, Комитет по здравоохранению Ленинградской области) и фармацевтических организаций (ГП «Нижегородская областная фармация», ООО «АПТЕКА № 147», Ассоциация государственных аптечных сетей).

Обоснованность и достоверность результатов исследования обеспечиваются применением комплекса научных методов, включая системный анализ, сравнительно-правовой метод и метод нормативного моделирования. Выводы диссертанта логически вытекают из проведенного анализа.

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 диссертации оформлен в соответствии с действующими требованиями, структура работы логична, стиль изложения соответствует нормам научного языка. Содержание автореферата адекватно отражает основные положения и результаты диссертационного исследования. Замечаний по оформлению и содержанию автореферата не имеется.

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 Девича «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.

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела), доцент

«19» марта 2026 года



Джупарова И.А.

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

Почтовый адрес: 630091, Российская Федерация, Сибирский федеральный округ, Новосибирская область, г. Новосибирск, Красный проспект, 52.

Телефон: +7 (383) 222-32-04 E-mail: rektor@ngmu.ru

