

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Мамедова Деви Девивича 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 (фармацевтические науки)

Изготовление лекарственных препаратов (ЛП) в аптечных организациях является неотъемлемым элементом системы лекарственного обеспечения населения, создавая условия повышения доступности персонализированной фармакотерапии для отдельных категорий пациентов — детей, пожилых лиц, пациентов с редкими заболеваниями. Принятие Федерального закона от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ дало новый импульс дискуссии о совершенствовании нормативного правового регулирования деятельности производственных аптек в Российской Федерации (РФ), однако, как показывают результаты представленного исследования, вновь созданные документы сохраняют свою принципиальную преемственность по отношению к нормативной правовой базе, разработанной в Советском Союзе и не в полной мере способствуют созданию на территории России современной аптечной инфраструктуры на уровне развитых систем здравоохранения. Представленное исследование посвящено разработке и обоснованию механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПИОЛП) в РФ, что определяет высокую актуальность темы диссертационного исследования.

Цель, объект, предмет и задачи исследования сформулированы чётко и логично. Задачи исследования в полной мере отражают его внутреннюю структуру и последовательно раскрывают путь к достижению поставленной цели.

Научная новизна работы состоит в том, что впервые выявлены, описаны и систематизированы нормативные правовые подходы к регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировой практике, включая североамериканскую, европейскую наднациональную модели и модели стран БРИКС; впервые на основе историко-правового анализа выявлены системные правовые пробелы, регуляторные дисбалансы в нормативно правовом

регулировании деятельности по изготовлению ЛП в РФ; впервые разработан и обоснован практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в РФ, включающий внесение изменений в федеральное законодательство и установление переходного периода продолжительностью не менее трёх лет; впервые разработаны состав, структура и содержание основных разделов НПИОЛП, адаптированной к национальным особенностям РФ и гармонизированной с международными стандартами, в которой предложена система категоризации рисков при изготовлении ЛП, основанная на оценке лекарственных форм, используемого исходного сырья, процесса изготовления и способа применения ЛП.

Теоретическая значимость исследования заключается в систематизации современных международных подходов к НПИОЛП. На основе разработанной и реализованной целостной структурно-логической схемы исследования сформирована методологическая база по внедрению НПИОЛП, открывающая возможность для исследований в области персонализированной фармакотерапии. Предложенная модель НПИОЛП является результатом системной гармонизации международных регуляторных решений с национальной правовой системой, что обеспечивает ее прогностическую устойчивость и минимизирует риски правоприменительных коллизий при ее внедрении.

Практическая значимость подтверждается актами внедрения результатов исследования в деятельность органов государственной власти и аптечных организаций, в том числе Государственной Думы РФ, Законодательного Собрания Санкт-Петербурга, Комитета по здравоохранению Ленинградской области, Ассоциации государственных аптечных сетей и ряда аптечных организаций.

Достоверность полученных результатов и степень обоснованности сформулированных научных положений не вызывает сомнений. Основные результаты работы были представлены и обсуждены на многочисленных научно-практических конференциях всероссийского и международного уровней. По материалам диссертации опубликовано 13 научных работ, в том числе 8 статей в изданиях входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, и 5 статей в изданиях, которые входят в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus.

Текст автореферата изложен грамотно, логично структурирован и полностью отражает основное содержание диссертационной работы. Замечаний к тексту автореферата нет.

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в разработке и обосновании механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации на основе сравнительного анализа международных регуляторных моделей и историко-правового анализа отечественного законодательства.

Судя по автореферату, диссертационная работа Мамедова Деви Девивича «Разработка и обоснование механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации» является завершённым 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 учёных степеней», утверждённого 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 25.10.2024 г. № 62, 16.10.2024 г. № 1382), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Мамедов Деви Девивич, заслуживает присуждения учёной степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела.

Профессор кафедры управления и экономики фармации Института Фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела), доцент Желткевич О.В.

«06» апреля 2026 г.



Контактные данные:

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

Адрес: 150000, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Революционная, 5

Контактный телефон: 8 (903) 825-76-67

e-mail: neshina.yma@list.ru