

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.

В условиях реализации стратегии лекарственного суверенитета и перехода к модели персонализированной медицины стандартизация аптечного изготовления лекарственных препаратов приобретает статус приоритетной задачи. На фоне гармонизации законодательства в рамках ЕАЭС, отсутствие профильного отраслевого стандарта надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПИОЛП), создает регуляторную неопределенность для производственных аптек. Диссертационное исследование Мамедова Д.Д. предлагает своевременный риск-ориентированный подход к контролю качества, который позволяет интегрировать аптечный сектор в единый контур обращения лекарственных средств без наложения избыточных административных барьеров, что определяет несомненную актуальность данной работы.

Целью исследования явилась разработка и обоснование надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ее внедрения в Российской Федерации. Для достижения поставленной цели были последовательно 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 НПИОЛП в РФ.

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

Научная новизна работы определяется тем, что автором впервые предложена целостная концепция НПИОЛП. Разработана многокритериальная модель оценки рисков, позволяющая дифференцировать требования к помещениям, оборудованию и контролю в зависимости от категории изготавливаемой продукции. Обоснована необходимость законодательного закрепления переходного периода для адаптации инфраструктуры действующих аптечных организаций без остановки их деятельности. Введен уточненный понятийный аппарат, разграничивающий виды фармацевтической деятельности в части изготовления лекарственных препаратов.

Теоретическая значимость исследования заключается в развитии учения об организации фармацевтического дела в сегменте мелкосерийного и индивидуального изготовления лекарственных препаратов. Работа дополняет методологическую базу нормотворчества в сфере здравоохранения, предлагая научно обоснованные подходы к регулированию рисков. Практическая ценность подтверждается тем, что результаты работы внедрены в практику конкретных фармацевтических организаций и органов власти (Государственная Дума РФ, Законодательное собрание Санкт-Петербурга). Предложенная модель способствует снижению административных барьеров и

повышению экономической эффективности деятельности производственных аптек.

Достоверность полученных результатов обеспечена применением комплекса научных и научных методов, включая системный анализ, сравнительно-правовой метод и метод нормативного моделирования. Эмпирическую базу составили более 60 нормативных правовых актов, руководств международных регуляторов и материалов экспертных обсуждений. Выводы диссертанта логически вытекают из проведенного анализа и подтверждены актами внедрения.

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 научный. Содержание автореферата адекватно отражает основные результаты и положения 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.

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

«23» марта 2026 года

Каракулова Е.В.

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

Почтовый адрес: 634050, Российская Федерация, Томская область, г. Томск, Московский тракт, 2

Контактный телефон: 8 (3822) 901-101

E-mail: karakulova.ev@ssmu.ru

