

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Мамедова Деви Девевича 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)

На сегодняшний день существующая система отечественного аптечного изготовления лекарственных препаратов (ЛП) не имеет возможности адекватно отвечать на вызовы персонализированной медицины и потребности здравоохранения. Это обусловлено нормативной базой, регулирующей деятельность по изготовлению ЛП, которая не соответствует современным требованиям фармацевтической науки и международным стандартам, является фрагментарной, а также не охватывает все процессы, происходящие при изготовлении ЛП. Использование при изготовлении экстемпоральных ЛП ограниченного списка разрешенных исходных веществ, наличие оборудования, не адаптированного к технологическим процессам, отсутствие прослеживаемых систем внутреннего контроля качества затрудняют переход к высоким стандартам без модернизации инфраструктуры, что потенциально диктует потребность в разработке соответствующей государственной программы. Несмотря на возросшую актуальность деятельности по изготовлению ЛП, перечисленные проблемы остаются недостаточно изученными и требуют комплексного подхода к исследованию состояния и перспектив развития производственных аптек.

Представленное исследование направлено на разработку единых принципов надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (далее - НПИОЛП), основанных на комплексном подходе к решению проблемы повышения безопасности, доступности и качества экстемпоральных ЛП, объединяющем разработку нормативного регулирования, улучшение технического оснащения и профессиональную подготовку персонала, что и определяет актуальность темы исследования.

Цель, объект, предмет и задачи исследования сформулированы четко и лаконично. Поставленные задачи отражают логику исследования.

Научная новизна заключается в то, что автором впервые выявлены, описаны и систематизированы нормативные правовые подходы к регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировых системах здравоохранения (североамериканская модель, европейская наднациональная модель, модели стран БРИКС); выявлены системные правовые пробелы и регуляторные дисбалансы в нормативном правовом

регулировании деятельности по изготовлению ЛП в Российской Федерации (РФ). Мамедовым Д.Д. впервые разработаны состав, структура, а также содержание основных разделов надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП, адаптированной под особенности практической реализации в РФ и гармонизированной с международными стандартами, в которой предложена система категоризации рисков при изготовлении ЛП, основанная на оценке лекарственной формы, используемого исходного сырья, процесса изготовления и способа применения ЛП.

Теоретическая значимость исследования заключается в систематизации современных международных подходов к НПИОЛП, разработке и реализации целостной структурно-логической схемы исследования, в выявлении системных пробелов в российском правовом поле и унификации понятийного аппарата в российском законодательстве об обращении лекарственных средств, а также в обосновании необходимости перехода к НПИОЛП, разработке ее модели и формировании методологической базы по внедрению НПИОЛП.

Практическая значимость исследования подтверждается актами внедрения материалов диссертационной работы в практику органов государственной власти, учебную и научно-исследовательскую деятельность организаций: Государственной Думы РФ (акт о внедрении от 10.12.2025 г.), Законодательного собрания Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 16.12.2025 г.), Комитета по здравоохранению Ленинградской области (акт о внедрении от 02.12.2025 г.), Ассоциации государственных аптечных сетей (акт о внедрении от 11.12.2025 г.), Государственного предприятия Нижегородской области «Нижегородская областная фармация» (акт о внедрении от 15.12.2025 г.), Общества с ограниченной ответственностью «АПТЕКА № 147» (акт о внедрении от 19.11.2025 г.).

Достоверность полученных результатов и степень обоснованности сформулированных научных положений не вызывает сомнений. Основные результаты исследования были представлены в докладах на международных и всероссийских научно-практических конференциях, конкурсах, форумах и конгрессах. По материалам диссертации опубликовано 12 научных работ, из них 8 статей в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, 5 статей - в изданиях, которые входят в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus.

Текст автореферата хорошо изложен, отражает основное содержание работы. При прочтении автореферата возник вопрос:


Согласно автореферату глава три посвящена разработке состава и структуры надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП (НПИОЛП), Предложен ли Вами проект НПИОЛП как итог работы? Из скольких частей и разделов состоят разработанные Вами Правила надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП?

Вопрос носит уточняющий характер и не уменьшает значимости данной диссертационной работы, в которой решена важная научная задача, состоящая в разработке единых принципов надлежащей практики


изготовления и отпуска лекарственных препаратов в РФ, основанная на комплексном подходе для развития высокотехнологичных производственных аптек и фармацевтической науки.

Анализ автореферата показал, что 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 ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 №335, от 02.08.2016 № 748, от 29.05.2017 № 650, от 28.08.2017 № 1024, от 01.10.2018 № 1168, от 20.03.2021 № 426, от 11.09.2021 № 1539, от 26.09.2022 № 1690, от 26.01.2023 № 101, от 18.03.2023 № 415, от 26.10.2026 №1786, от 25.01.2024 №62, от 16.10.2024 № 1382), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Мамедов Деви Девивич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки).

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России №662 от 01.07.2015 г.), необходимых для работы диссертационного совета 21.2.063.01

Заведующий кафедрой фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (научная специальность 15.00.02 – фармацевтическая химия и фармакогнозия),
профессор  Катаев Валерий Алексеевич
« 30 » марта 2026 г.

Почтовый адрес: 450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина,3
Телефон: +7 (347) 272-11-60, e-mail: rectorat@bashgmu.ru

Подпись д.фарм.н., профессора В.А. Катаева заверяю:
Ученый секретарь Ученого совета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук,
профессор  С.А.Мещерякова
« 30 » марта 2026 г.

