

## 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.

Обеспечение доступности лекарственной терапии для пациентов, нуждающихся в индивидуализированном подборе дозировок и лекарственных форм, остается приоритетным направлением развития системы здравоохранения Российской Федерации. Экстемпоральное изготовление обеспечивает удовлетворение терапевтических потребностей отдельных категорий пациентов – новорожденных, детей раннего возраста, лиц пожилого возраста, пациентов с дисфагией, аллергическими реакциями на вспомогательные вещества или требующих микродозирования, – для которых применение лекарственных препаратов промышленного производства ограничено в силу фармакокинетических, фармакодинамических или фармакоэкономических факторов. В условиях сокращения числа производственных аптек в РФ, обусловленного нерентабельностью функции, отсутствием в государственном реестре зарегистрированных субстанций для малых объемов, запретом на использование готовых лекарственных препаратов при изготовлении, а также ограничением договорных отношений между аптечными и медицинскими организациями после вступления в силу Федерального закона № 61-ФЗ, разработка риск-ориентированной модели регулирования приобретает особую значимость.

Международный опыт (США, страны ЕС) свидетельствует, что экстемпоральное изготовление является неотъемлемым компонентом фармацевтической помощи, регулируется специальными стандартами, а соответствующие компетенции включены в программы фармацевтического образования. Исследование Мамедова Д.Д. создает методологическую основу для адаптации данного опыта в российской правовой среде с учетом национальных особенностей.

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 НПИОЛП в РФ.

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

Научная новизна исследования определяется тем, что автором обоснована необходимость перехода к риск-ориентированной модели регулирования аптечного изготовления. Обеспечивающей сопоставимый уровень безопасности. Предложена трехуровневая система категоризации рисков, позволяющая дифференцировать требования к чистоте помещений, квалификации персонала и объему контроля качества в зависимости от характеристик продукции. Обоснована потребность в установлении переходного периода продолжительностью не менее трех лет, что позволит модернизировать инфраструктуру действующих аптечных организаций без прекращения обеспечения пациентов необходимыми препаратами.

Теоретическая значимость работы состоит в развитии методологии нормативного моделирования в сфере обращения лекарственных средств и

уточнении терминологического аппарата. Автор систематизировал международные подходы к обеспечению качества экстенпоральных препаратов, что создает базу для дальнейших научных исследований в области персонализированной фармакотерапии. Разработанная структурно-логическая схема исследования обеспечивает воспроизводимость научного подхода к совершенствованию регуляторной среды.

Практическая ценность исследования подтверждается внедрением результатов в законотворческую деятельность (Государственная Дума РФ) и нормативное регулирование (Законодательное собрание Санкт-Петербурга, Комитет по здравоохранению Ленинградской области), а также в практику конкретных фармацевтических организаций (ГП «Нижегородская областная фармация», ООО «АПТЕКА № 147», Ассоциация государственных аптечных сетей). Реализация предложенных механизмов позволит минимизировать правоприменительные коллизии, оптимизировать контрольно-надзорную деятельность и создать условия для развития современной высокотехнологичной аптечной инфраструктуры.

Обоснованность и достоверность результатов исследования обеспечиваются применением комплекса научных методов, включая системный анализ, сравнительно-правовой метод и метод нормативного моделирования. Информационную базу составили нормативные правовые акты Российской Федерации и зарубежных стран, руководства национальных регуляторов, материалы экспертных обсуждений. Выводы диссертанта логически вытекают из проведенного анализа и подтверждены практикой внедрения.

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 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»,

