

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.

Актуальность темы

В условиях сохраняющейся потребности в индивидуализированной фармакотерапии и дефицита зарегистрированных детских лекарственных форм вопросы обеспечения качества экстенпоральных лекарственных препаратов обретают особую значимость для системы здравоохранения. Наиболее остро эта проблема стоит в педиатрии, где отсутствие промышленных дозировок вынуждает медработников модифицировать готовые лекарственные препараты, что создает потенциальные риски для безопасности пациентов. На международном уровне прослеживается тенденция к гармонизации стандартов качества, включая унификацию нормативных подходов различных стран. В Российской Федерации нормативная база, регулирующая деятельность производственных аптек, формировалась на основе предшествующих правовых актов, что влияло на темпы внедрения современных технологий и риск-ориентированных методов контроля. Анализ правоприменительной практики последних лет указывает в том числе на необходимость совершенствования регулирования использования фармацевтических субстанций и готовых препаратов для целей индивидуального дозирования. Особую значимость приобретают

вопросы создания единой системы надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПИОЛП), которые остаются ключевыми в контексте развития персонализированной медицины и обеспечения доступной и безопасной терапии для уязвимых групп населения, что и было определено автором в качестве **цели исследования**.

В диссертационном исследовании автором определены и решены следующие **задачи**: выявлены современные подходы к нормативному правовому регулированию деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в мировой практике (США, ЕС, страны БРИКС); проведен историко-правовой анализ развития нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в РФ, выявлены системные правовые пробелы; разработан и обоснован практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в РФ; разработаны предложения по составу, структуре и содержанию основных разделов НПИОЛП.

Научная новизна работы заключается в том, что диссертантом выявлены, описаны и систематизированы нормативные правовые подходы к регулированию деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в мировых системах здравоохранения, включая североамериканскую модель (классификация аптек типа 503А и 503В), европейскую модель (риск-ориентированная категоризация) и модели стран БРИКС. На основе историко-правового анализа выявлены системные правовые пробелы и регуляторные дисбалансы в нормативном правовом регулировании деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в РФ. Разработан и обоснован практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в РФ, включающий внесение изменений в федеральное законодательство и установление переходного периода продолжительностью не менее 3 лет. Разработаны состав, структура и содержание основных разделов НПИОЛП, адаптированной под национальные особенности в РФ, включающая систему категоризации рисков.

Теоретическая значимость исследования заключается в систематизации современных международных подходов к НПИОЛП, что позволяет обосновать необходимость адаптации этих подходов в структуре российского законодательства. Разработана целостная структурно-логическая схема исследования, отражающая взаимосвязь между сравнительным анализом и разработкой модели НПИОЛП.

Практическая значимость подтверждается внедрением результатов в деятельность органов 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). Реализация предложений будет способствовать повышению качества и безопасности изготавливаемых лекарственных препаратов.

Обоснованность и достоверность результатов исследования определяется воспроизводимостью данных, использованием современных методов анализа (системный, сравнительно-правовой, нормативно-моделирующий) и статистической обработки данных. Автор опирался на анализ более 60 нормативных правовых документов и руководств.

Публикации. 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 написан с соблюдением структурной последовательности, указанием основных аспектов проделанной работы. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

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 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 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.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ПФГА Минздрава России, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

«25» марта 2026 года

Солонинина А. В.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Почтовый адрес: 1614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Екатерининская, д. 101

Контактный телефон: +7 (342) 233-53-79

E-mail: soloninina@mail.ru

