

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.

Эффективное обеспечение качества в сфере аптечного изготовления лекарственных препаратов в современных условиях требует не только внедрения процессно-ориентированных подходов, но и формирования полноценной инновационной стратегии развития аптечной организации. В условиях динамичного изменения фармацевтического рынка РФ, действующая система контроля качества экстремальных лекарственных препаратов нуждается в системной актуализации, учитывающей как международные стандарты, так и региональную специфику организации фармацевтической деятельности. В контексте мировых тенденций к гармонизации инфраструктуры по изготовлению препаратов, работа Мамедова Д.Д. представляет ответ на вызовы современного менеджмента, направленным на создание единой, научно обоснованной системы обеспечения качества, что напрямую коррелирует с задачами повышения безопасности отечественного фармацевтического сектора.

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 надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПИОЛП) в РФ.

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

Согласно представленному автореферату, научная новизна работы заключается в том, что впервые выявлены, описаны и систематизированы нормативные правовые подходы к регулированию деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в мировых системах здравоохранения, включая североамериканскую модель, европейскую модель и модели стран БРИКС. Впервые 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. Впервые разработаны состав, структура и содержание основных разделов НПИОЛП, адаптированной под национальные особенности в РФ, включающая систему категоризации рисков.

Работа предлагает целостную структурно-логическую схему исследования, отражающую взаимосвязь между сравнительным анализом и разработкой модели НПИОЛП. Практическая ценность подтверждается актами внедрения в деятельность фармацевтических организаций и органов государственной власти. Предложенная модель минимизирует риски правоприменительных коллизий и позволяет создать современную аптечную инфраструктуру. Теоретическая значимость выражается в уточнении

понятийного аппарата и формировании методологической базы для нормативного моделирования.

Обоснованность и достоверность результатов исследования определяется использованием системного, сравнительно-правового и нормативно-моделирующего подходов. Выводы, сформулированные автором, и основные положения, изложенные в работе, соответствуют поставленным цели и задачам исследования.

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 структурирован, стилистически корректен, написан доступным языком. 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 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

