

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации  
**Мамедова Деви Девивича** 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.

Изготовление лекарственных препаратов является неотъемлемой частью фармацевтической деятельности, направленной на удовлетворение потребности населения в средствах, получение которых невозможно в рамках серийного производства. Только аптечное изготовление способно дополнить ассортимент фармацевтической продукции теми препаратами, без которых не могут быть в полном объеме решены все задачи здравоохранения. Это касается реализации стратегии персонифицированной медицины, предполагающей учет индивидуальных особенностей пациентов, получения радиофармацевтических, орфанных и других категорий лекарственных препаратов, а также обеспечения максимальной оперативности предоставления фармацевтической помощи.

Данный вид деятельности, безусловно, должен сопровождаться надежной гарантией качества изготавливаемых лекарственных средств.

В то же время, реальная практика и нормативное обеспечение такой деятельности в нашем государстве не в полной мере используют эффективные подходы и инструменты, позволяющие достичь желаемого результата. К сожалению, изменения в регуляторной сфере, касающиеся вопросов изготовления лекарственных препаратов, нельзя признать достаточно системными и соответствующим мировым трендам. Именно поэтому тема диссертационного исследования Мамедова Деви Девивича, направленного на научное обоснование и разработку механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации, представляется абсолютно актуальной и востребованной.

Автор достаточно полно охарактеризовал степень проработки изучаемой проблемы, определил круг актуальных вопросов и логично сформулировал цель собственного исследования, а также логичный комплекс задач, решение которых обеспечивает ее достижение.

Методы исследования, использованные диссертантом достаточно адекватны и информативны, что позволяет говорить о возможности получения данных, на

основании которых можно объективно оценивать ситуацию и прогнозировать последующие действия.

Научная новизна исследования заключается в комплексном системном анализе регуляторных моделей ведущих мировых юрисдикций и возможности их адаптации к условиям российского правового поля. Автором впервые предложена многокритериальная модель категоризации рисков при изготовлении лекарственных препаратов, позволяющая дифференцировать требования к условиям соответствующей деятельности, к контролю качества получаемой продукции и квалификации персонала в зависимости от уровня потенциальных опасностей. Обоснована необходимость законодательного закрепления переходного периода для поэтапной модернизации инфраструктуры действующих аптечных организаций. Также впервые сформулированы состав и структура надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов, адаптированная к условиям РФ.

Теоретическая значимость работы состоит в развитии методологии нормативного моделирования в фармации и уточнении понятийного аппарата, регулирующего деятельность по изготовлению лекарственных препаратов. Автор систематизировал международные подходы к обеспечению качества экстенпоральных препаратов, что является основой для дальнейших научных исследований в области персонализированной фармакотерапии.

Практическая ценность исследования весьма высока. Она подтверждается использованием результатов работы в законотворческой деятельности на уровне Государственной Думы РФ и в процессе подготовки проектов нормативных документов федерального уровня. Разработанная структура надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов может служить основой для совершенствования нормативной-правовой базы и разработки новых правовых актов. По существу результаты исследования можно рассматривать в качестве материалов для научного обоснования и сопровождения национальной лекарственной политики России и использования принципов надлежащей практики регулирования (GRP).

Одним из ценных фрагментов работы считаю необходимым отметить предложение автора использовать спецификацию в качестве основного элемента документа, регламентирующего качество препарата. Именно спецификация с учетом принципов ее формирования содержит набор критериев, которым должен соответствовать лекарственное средство, чтобы считаться приемлемым для его предполагаемого применения, т.е. соответствовать своему целевому назначению.

Отдельного внимания и высокой оценки заслуживает также проработка вопросов охраны труда и безопасности медицинских и фармацевтических работников при обращении с высокоактивными веществами, что напрямую влияет на снижение профессиональных рисков.

Формулировки заключения по итогам выполненной работы логично вытекают из представленного материала и соответствуют поставленным задачам. Обоснованность и достоверность выводов диссертанта подтверждены репрезентативной информационной базой, включающей анализ нормативных правовых документов РФ и зарубежных стран, а также использованием корректных методов исследования (сравнительно-правовой, системный анализ, нормативное моделирование).

Результаты работы прошли апробацию путем их представления на научных форумах российского и международного уровня.

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.

Содержание автореферата соответствует заявленному шифру научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, области исследований.

Автореферат имеет классическую структуру, отражающую весьма логичный и обоснованный дизайн исследования. Текст автореферата изложен научным языком, что позволяет в полной мере воспринимать и оценивать представленный материал, который отражает содержание диссертации. Оформление автореферата соответствует нормативным требованиям (ГОСТ Р 7.0.11—2011).

Принципиальных замечаний к автореферату нет.

В качестве вопросов, возникших при анализе автореферата, считаю возможным обозначить использование различных формулировок целевой характеристики лекарственных препаратов: «уровень качества», «уровень качества и безопасности», «качества, безопасности и эффективности», что не находит обоснования такого дифференцированного подхода к набору признаков в предложенном контексте повествования. Возможно эта особенность отражена в тексте самой диссертации.

В целом, представленный автореферат производит впечатление успешного научного проекта, который вносит значительный вклад в развитие фармацевтической науки и надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств на рынке РФ.

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

