

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОПОНЕНТА

на диссертационную работу Мамедова Деви Девича на тему
«Разработка и обоснование механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации»,
представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)

Актуальность темы исследований. В современных условиях трансформации фармацевтической отрасли Российской Федерации формирование и внедрение надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПИОЛП) становится одним из приоритетных направлений отраслевого развития.

Актуальность темы обусловлена необходимостью гармонизации национального регулирования с требованиями GMP ЕАЭС, предстоящими масштабными изменениями нормативно-правовой базы. Решение задач по адаптации передового мирового опыта в области экстенпорального изготовления лекарственных препаратов требует учета специфики отечественного рынка, динамики его цифровой трансформации и инновационного развития.

Особое значение приобретает повышение стандартов качества и безопасности изготавливаемых лекарственных препаратов, прежде всего для социально уязвимых групп населения. В пользу актуальности избранной темы свидетельствует и курс на укрепление национального лекарственного суверенитета: развитие собственной нормативной и производственной базы рассматривается как неотъемлемое условие доступности и независимости лекарственного обеспечения граждан России в условиях возрастающей геополитической волатильности.

Таким образом, исследование вопросов совершенствования организации и регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов не только отвечает насущным требованиям времени, но и формирует научно-технологический фундамент для устойчивого и инновационного развития отечественной фармацевтической отрасли.

Цель исследований. Разработка и обоснование национальной модели надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов (НПИОЛП) для внедрения в Российской Федерации, с учетом отечественных и международных реалий, а также особенностей национальной системы лекарственного обеспечения.

Научная новизна исследования. Впервые выявлены, описаны и систематизированы нормативные правовые подходы к регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировых системах здравоохранения, включая североамериканскую модель, основанную на классификации АО по типу соответствия нормативным актам, европейскую наднациональную модель, предполагающую риск-ориентированную категоризацию ЭЛП по уровням риска, а также модели стран БРИКС, характеризующиеся дифференцированным подходом к регулированию деятельности по изготовлению ЛП.

Впервые на основе историко-правового анализа выявлены системные правовые пробелы и регуляторные дисбалансы в нормативном правовом регулировании деятельности по изготовлению ЛП в РФ, включая фрагментарность действующего законодательства, отсутствие единой системы обеспечения качества, несоответствие требований к инфраструктуре и ограничения, препятствующие развитию персонализированной медицины.

На основании нормативных правовых подходов к регулированию деятельности по изготовлению ЛП в мировых системах здравоохранения, а также в результате приведенного

историко-правового анализа, обоснована необходимость перехода к НПИОЛП, адаптированной под национальные особенности.

Впервые разработан и обоснован практико-правовой механизм внедрения НПИОЛП в РФ, включающий внесение изменений в федеральное законодательство, а также установление переходного периода, продолжительностью не менее 3 лет, для цели обеспечения сохранения действующей инфраструктуры и дальнейшего развития системы обеспечения качества при изготовлении ЛП.

Впервые разработаны состав, структура, а также содержание основных разделов НПИОЛП, адаптированная под особенности практической реализации в РФ и гармонизированная с международными стандартами, в которой предложена система категоризации рисков при изготовлении ЛП, основанная на оценке ЛФ, используемого исходного сырья, процесса изготовления и способа применения ЛП.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. 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, надлежущей производственной и аптечной практики.

Теоретическая и практическая значимость работы. Теоретическая значимость исследования заключается в систематизации современных международных подходов к НПИОЛП, что позволяет обосновать необходимость адаптации этих подходов в структуре российского законодательства. В ходе выполнения работы разработана и реализована целостная структурно-логическая схема исследования, отражающая взаимосвязь между сравнительным анализом опыта мировых систем здравоохранения, выявлением системных пробелов в российском правовом поле, обоснованием необходимости перехода к НПИОЛП и разработкой ее модели. Указанная схема представляет собой методологический инструмент, обеспечивающий воспроизводимость научного подхода к нормативному моделированию в сфере изготовления ЛП. На ее основе сформирована методологическая база по внедрению НПИОЛП, которая открывает возможность для исследований в области персонифицированной фармакотерапии – как в масштабе национальной системы лекарственного обеспечения, так и на уровне функционирования производственных аптек. Определение и систематизация основных дефиниций способствуют уточнению и унификации понятийного аппарата в российском законодательстве об обращении ЛС, тем самым повышая нормативную определенность и улучшая понимание нормативных правовых документов в том числе в рамках осуществления судебного производства. Дополнительно работа обосновывает необходимость внесения изменений в существующее законодательство.

При этом предложенная модель НПИОЛП является результатом системной гармонизации международных регуляторных решений с национальной правовой системой – с учетом принципа соразмерности (пропорциональности) регуляторного воздействия, а также институциональных и технико-технологических ограничений действующей аптечной инфраструктуры. Такой подход обеспечивает прогностическую устойчивость предлагаемой модели и минимизирует риски правоприменительных коллизий при ее внедрении.

Практическая значимость работы выражается в том, что реализация предлагаемых предложений по внедрению НПИОЛП позволит значительно повысить уровень качества и безопасности изготавливаемых ЛП. Разработка и внедрение НПИОЛП увеличит доступность индивидуализированной фармакотерапии, что является ключевым фактором в лечении определенных категорий населения России (включая детей, население пожилого возраста, лиц с редкими заболеваниями), а также способствует развитию отечественной фармации и укреплению национального лекарственного суверенитета. Разработка и внедрение НПИОЛП также создаст условия для развития научно-технологического прогресса в фармацевтической отрасли, где возникнет новое направление для осуществления инвестиций. Улучшение качества и доступности ЭЛП повысит безопасность осуществляемой деятельности для медицинских и фармацевтических работников, задействованных в процессах изготовления ЛП.

По результатам исследования разработаны методические рекомендации, по внедрению НПИОЛП в Российской Федерации, направленные на формирование единых требований к организации процессов изготовления и отпуска ЛП в АО в целях обеспечения их качества, безопасности и эффективности.

Результаты работы внедрены 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.).

Рекомендации по использованию результатов для науки и практик.

Результаты диссертационного исследования целесообразно использовать:

1. Регуляторным органам: при разработке и актуализации общих фармакопейных статей (ОФС), регламентирующих методы контроля качества и сроки годности ЭЛП, а также при формировании требований к валидации аналитических методик в условиях аптечных организаций.

2. Профессиональным фармацевтическим ассоциациям: для разработки типовых стандартных операционных процедур (СОП) и методических рекомендаций по категоризации рисков, которые могут быть тиражированы в аптечных организациях различной формы собственности.

3. Организациям дополнительного профессионального образования: при формировании модулей повышения квалификации для фармацевтических работников и сотрудников контрольно-надзорных органов, посвященных особенностям аудитов в рамках риск-ориентированной модели.

Личный вклад автора. Автору принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, анализе, научном обосновании и обобщении полученных результатов. Автором

самостоятельно сформулирована цель и задачи исследования, разработан алгоритм проведения исследования, выбраны основные методы, проведены обработка и анализ изысканий. Личный вклад автора составил не менее 90%.

Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научные положения, выводы и рекомендации диссертации обоснованы применением комплексной методологии, включающей системный, сравнительно-правовой и нормативно-моделирующий подходы. Автор провел масштабный анализ регуляторных моделей восьми юрисдикций (США, ЕС, страны БРИКС) и историко-правовой анализ развития регулирования в РФ. Достоверность результатов подтверждается их внедрением в практику органов государственной власти и фармацевтических организаций, что зафиксировано в соответствующих актах внедрения.

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.

Общая характеристика диссертационной работы.

Диссертационная работа выполнена в объеме 207 страниц машинописного текста и обладает четкой логической структурой, обеспечивающей последовательное раскрытие темы: от фундаментального анализа международного регуляторного опыта к диагностике проблем национального правового поля и разработке авторской модели нормативного регулирования. Работа иллюстрирована 15 рисунками и 16 таблицами, которые наглядно демонстрируют сравнительные характеристики требований к классам чистоты помещений, алгоритмы категоризации рисков и структурные схемы предлагаемых нормативных актов. Список литературы включает 202 источника, из которых 87 составляют зарубежные нормативные документы и научные труды, что свидетельствует о глубокой проработке темы и использовании актуальных международных руководств (PIC/S, FDA, EMA, USP, ResAP) в сочетании с отечественными нормативными актами.

Содержание работы распределено по трем взаимосвязанным главам.

Во **введении** автор обосновывает выбор темы, ее актуальность и степень разработанности; определяет цели и задачи диссертационного исследования; приводит основные положения, выносимые на защиту; описывает научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, а также результаты апробации и внедрения результатов исследования.

В первой главе проведен детальный сравнительно-правовой анализ систем обеспечения качества в восьми юрисдикциях (США, страны ЕС, Германия, ОАЭ, Бразилия, Египет, Индия, ЮАР). Особое внимание уделено технологическим аспектам регулирования в США (разделы 503A и 503B, главы USP 795, 797, 800) и европейской модели риск-ориентированного подхода (Резолюция ResAP), что служит методологическим фундаментом для последующих предложений.

Вторая глава содержит ретроспективный анализ эволюции российского законодательства в период с 1968 по 2025 год. Автор проводит критическую оценку действующих нормативных актов (61-ФЗ, Приказ № 249н, ОФС), выявляя конкретные правовые коллизии, системные пробелы и регуляторные дисбалансы, в том числе в вопросах госпитальных исключений и обращения высокотехнологичных ЛП.

Третья глава посвящена разработке проектных решений. Автором предложена структура и содержание национального стандарта НПИОЛП, детально описаны принципы риск-ориентированного подхода, категоризации ЛП, требования к помещениям, оборудованию, персоналу и документации.

В качестве ключевого организационного решения – обоснован «переходный период» для модернизации аптек, предложения по разработке кадровых и инфраструктурных стандартов, синхронизации федерального и регионального законодательства.

Детально прописаны этапы внедрения, механизмы контроля, обучения, взаимодействия с регуляторными органами, пункты интеграции с цифровыми системами, а также указан ожидаемый социальный, экономический и практический эффект от внедрения национальной системы НПИОЛП.

В приложениях представлены акты внедрения результатов исследования в деятельность органов государственной власти (Государственная Дума РФ, Законодательное собрание Санкт-Петербурга) и фармацевтических организаций.

Содержание опубликованных работ и автореферата соответствует содержанию диссертации.

Достоинства по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

Диссертационная работа Мамедова Д.Д. отличается высоким уровнем методической и научной подготовки, не вызывает серьезных замечаний и демонстрирует глубокие знания автора в исследуемой тематике.

Вместе с тем, имеются некоторые вопросы и рекомендации:

1. Во введении, в разделе «Информационная база исследования» автор указывает, что информационной базой служила в том числе «практика АО». Поясните, что Вы имели в виду, т.к. исследование не затрагивает непосредственный анализ деятельности аптечных организаций.

2. Обращает на себя внимание излишняя перегруженность первой главы, которая составляет более 50% от всего объема собственных исследований. Автором приводится излишне подробное и детальное описание глав Фармакопеи США (USP).

3. Почему в сравнительном анализе вы ограничились опытом США, ЕС и Германии, не включив в исследование практики таких стран, как Швейцария, Япония или Австралия? Эти страны имеют развитые системы регулирования экстемпорального изготовления с различными подходами к балансу между безопасностью и доступностью. Не упускаются ли важные альтернативные модели, которые могли бы быть более адаптивными к российским условиям?

4. В работе автор анализирует нормативные требования, установленные приказами, которые с 1 сентября 2025 г утратили юридическую силу. Речь идет о приказе Минздрава России № 647н, который утратил силу в связи с принятием 29.04.2025 г. Приказа Минздрава России № 259н и приказе Минздрава России № 1093н, утратившим силу в связи с принятием 07.03.2025 г. Приказа Минздрава России № 100н.

5. На страницах 112-113 автор ссылается на результаты исследования Лаборатории регуляторных отношений ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России совместно с ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)». Требуется уточнение степени участия автора в указанном исследовании и причин отсутствия представления его результатов в диссертации.

6. Вызывает вопросы целесообразность обращения автора в пункте 2.4 главы 2 («Госпитальные исключения при изготовлении лекарственных препаратов») к анализу немецкого законодательства, поскольку ключевые положения и особенности правового

регулирования Германии уже были подробно рассмотрены и сопоставлены в первой главе исследования.

7. Автором установлена необходимость внедрения системы первичного и последующего («непрерывного») обучения персонала в рамках НПИОЛП, однако содержательное наполнение и организационные механизмы данной системы остаются недостаточно раскрытыми. В исследовании не проведён анализ экономических последствий и кадровых рисков реализации данных требований для аптечных организаций в современных условиях, включая оценку дополнительных финансовых нагрузок, рисков оттока квалифицированных специалистов и потенциального отказа от практики аптечного изготовления ЛП. Отсутствуют предложения по компенсационным механизмам и мерам государственной поддержки, необходимым для минимизации негативных последствий и обеспечения практической реализуемости предлагаемой системы обучения.

8. В диссертационной работе (стр.141) автор обосновывает определение уровней риска в рамках разработки состава и структуры НПИОЛП. Вызывает вопрос установленное автором ограничение обязательной валидации методик контроля качества и производственных процессов только для высокого уровня риска. Почему подход к валидации выбран столь избирательно, и не приведёт ли такой дифференцированный режим к нормативной фрагментарности и рискам для населения (пациентов)?

9. В разделе 2.4 детально проанализированы различные варианты госпитальных исключений. Вместе с тем в проекте НПИОЛП (стр.147) автором предложен перечень стандартных операционных процедур, включающих СОП по изготовлению, фасовке и разведению (восстановлению) ЛП. С чем связано, что отдельные СОП в рамках «госпитальных исключений» не выделены? Каким образом будет проведено разграничение функций и механизмов взаимодействия между производственными аптеками и МО?

10. Какие демографические и экономические последствия может иметь внедрение НПИОЛП для разных регионов России? Исследование фокусируется на нормативных аспектах, а как новые требования повлияют на: доступность экстреморальных ЛП в малых городах и сельской местности; финансовую устойчивость аптек в депрессивных регионах; миграцию фармацевтических кадров из периферии в центры; ценообразование на экстреморальные лекарственные препараты?

11. Как ваша концепция гармонируется с развитием персонализированной медицины? Экстреморальные лекарственные препараты часто рассматриваются как прототип персонализированных лекарств. Не противоречит ли усиление стандартизации и унификации (через GMP-принципы) самой идее индивидуализации лечения? Как вы видите баланс между стандартизацией качества и гибкостью, необходимой для создания персонализированных препаратов?

12. В диссертационной работе встречаются незначительные опечатки, пунктуационные ошибки и разночтения в написании отдельных терминов и аббревиатур.

Вышеуказанные замечания носят конструктивный характер и не снижают общей положительной оценки диссертационной работы, однако их учет позволит повысить качество практической реализации предложенных механизмов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, что диссертационная работа **Мамедова Деви Девивичана** тему: «Разработка и обоснование механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации» является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В диссертации решена важная научная задача по разработке и обоснованию механизмов внедрения надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации, адаптированной к национальным особенностям и гармонизированной с международными стандартами.

По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа **Мамедова Деви Девивича** 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 ему ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки).

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Профессор кафедры управления экономики фармации – базовой кафедры «Аптеки Плюс» ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктор фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)), профессор

01.04.2026



Е.П. Глудунова

Почтовый адрес: 443099, Российская Федерация, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Телефон: +7 (960) 831-94-32

e-mail: e.p.gladunova@samsmu.ru

