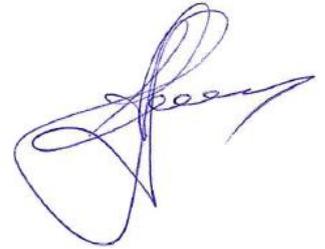


На правах рукописи



ЮРОЧКИН ДМИТРИЙ СЕРГЕЕВИЧ

**ИЗЫСКАНИЕ ПУТЕЙ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ НОРМАТИВНОГО
ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ ИЗГОТАВЛИВАЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

3.4.3 Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Санкт-Петербург – 2026

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Наркевич Игорь Анатольевич

доктор фармацевтических наук, профессор

Официальные оппоненты:

Кныш Ольга Ивановна

доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующая кафедрой фармацевтических дисциплин

Гладунова Елена Павловна

доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры управления и экономики фармации – базовой кафедры «Аптеки Плюс»

Ведущая организация:

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

Защита состоится «21» апреля 2026 года в 16.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.063.01, созданного на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197227, г. Санкт-Петербург, пр. Испытателей, д.14) и на сайте диссертационного совета (<http://dissovet.spcru.ru>).

Автореферат разослан « ____ » _____ 20__ г.

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,
кандидат фармацевтических наук, доцент



Орлов А.С.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Одним из условий обеспечения доступности лекарственных препаратов (ЛП) является сохранение, функционирование и дальнейшее развитие в Российской Федерации (РФ) аптечных организаций (АО), имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП (производственные аптеки, ПА). На сегодняшний день актуальными и востребованными направлениями их деятельности являются: индивидуальное изготовление ЛП (экстемпоральные лекарственные препараты, ЭЛП); мелкосерийное изготовление ЛП в виде внутриаптечной заготовки (ВАЗ); внутриаптечная фасовка зарегистрированных ЛП; разведение (восстановление) зарегистрированных ЛП, в том числе содержащих высокотоксичные вещества; персонализированное фармацевтическое консультирование, связанное с обращением изготовленных и расфасованных ЛП в условиях АО на всех уровнях системы здравоохранения, а также поддержка медицинского и пациентского сообществ по направлениям оказания фармацевтической помощи. Совокупность данных подвидов фармацевтических услуг (работ) в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) для медицинского применения и стабильность их предоставления населению составляет особую социальную значимость аптечной инфраструктуры. Это, в свою очередь, обуславливает актуальность круга вопросов, связанных с регуляторными условиями. Они системно не развивались на протяжении нескольких десятилетий, имеют перекося в сторону организации розничной, оптовой торговли и производства ЛС, что сказывается на возможностях повышения инвестиционной привлекательности данной сферы, в том числе привлечения в нее частного капитала. В результате возникли административные барьеры при обращении персонализированной фармакотерапии, которые проистекают из устаревших и неактуальных действующих положений государственного регулирования, характеризующихся на сегодняшний день «двойным» или «ограничительным» толкованием. Данная ситуация наглядно выражается в регрессе деятельности в сфере изготовления ЛП, застое в развитии инфраструктурной и технологической базы производственных аптек, а также подкрепляется широким спектром проблем, существенно влияющих на развитие фармацевтической профессии и требующих незамедлительного решения в целях повышения качества оказания медицинской и фармацевтической помощи.

Современная система государственного регулирования деятельности в сфере изготовления ЛП должна отвечать ряду принципов и требований. Во-первых, она должна основываться на принципах обоснованности, правовой определенности, системности, открытости, предсказуемости, исполнимости. Во-вторых, она должна соответствовать современному уровню науки и ориентироваться на внедрение передовых технологических

решений, соответствовать прогрессивным требованиям и применять процессные подходы надлежащих практик. Наконец, система должна исключать риски для пациентов, бюджетной системы и участников рынка обращения ЛС, не допуская неэффективного расходования бюджетных и личных средств граждан. Таким образом, с одной стороны, законодательные и нормативные положения должны гарантировать равнозначную доступность фармацевтических услуг (работ) по изготовлению ЛП, внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, обеспечивая их полноценную интеграцию в систему здравоохранения, социальной помощи и обслуживания населения. Для этого необходимо разработать механизмы и утвердить порядки оплаты фармацевтических услуг (работ) по структуре различных источников финансирования системы здравоохранения. С другой стороны, регуляторные условия и нормативная правовая база должны обеспечивать инвестиционную привлекательность аптечной инфраструктуры. Последней необходимо обладать необходимыми компетенциями в областях надлежащего обеспечения и контроля качества, разработки и освоении современных технологий, а также способствовать поддержке внедрения новейших и передовых технологий для ускоренного доступа граждан РФ к персонализированным видам ЛП, вне зависимости от места проживания. Такой подход сочетает социальную направленность инвестиций с инновационным развитием экономики в соответствии с общероссийскими стратегическими целями.

Необходимость систематизации и оптимизации регулирования деятельности по изготовлению ЛП прежде всего вызвана потребностью в повышении доступности, безопасности, эффективности и качества ЛП при оказании фармацевтической помощи гражданам РФ. Стратегическая значимость, цельность и достижимость указанных приоритетов определили целесообразность и актуальность решения комплексной задачи, заключающейся в поиске путей совершенствования нормативного регулирования в сфере осуществления фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП и разработке соответствующих предложений, что в итоге и обосновало выбор направления настоящего исследования.

Степень разработанности темы исследования. Результаты диссертационных исследований организационно-управленческого характера Бахарева А. В., Голубенко Р. А., Гладуновой Е. П., Дроздецкой О. А., Дударенковой М. Р., Дьяченко Р. Г., Каревой Н. Н., Петрухиной И. К., Пономаревой Е. А., Ростовской Н. Б., Сбоева Г. А., Фисенко В. С., Ярковой Ф. Ф. и других авторов посвящены вопросам разработки основных концепций развития лекарственного обеспечения и оказания фармацевтической помощи, в том числе с применением изготавливаемых ЛП.

Существенный вклад в развитие деятельности по изготовлению ЛП внесли работы Гравель И. В., Егоровой С. Н., Крупновой И. В., Максимкиной Е. А., Мирошниченко Ю. В., Наркевича И. А., Немятых О. Д., Смеховой И. Е., Тернинко И. И., Ягудиной Р. И. и многих других

исследователей. Стоит выделить работы Бахаревой А. В., Глембоцкой Г. Т., Захарочкиной Е. Р., Мандрика М. А., Медведевой Д. М., Пономаревой Е. А., Скоробогатовой А. И., Фаррахова А. З., Фисенко В. С., в которых были рассмотрены аспекты совершенствования нормативного регулирования данной сферы.

В то же время имеющиеся исследования носят фрагментарный характер и подчеркивают потребность в научной разработке комплексных предложений по совершенствованию законодательных и подзаконных актов, которые должны предусматривать приоритеты и контуры взаимосвязанного регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых ЛП и зарегистрированных ЛП, востребованных и подлежащих внутриаптечной фасовке.

Целью работы является разработка и обоснование путей совершенствования нормативного правового регулирования обращения изготавливаемых ЛП, способствующих развитию деятельности и повышению доступности персонифицированной фармакотерапии.

Для достижения поставленной цели были определены следующие задачи:

1. Систематизировать и обобщить актуальное состояние инфраструктуры, деятельности функционирующих производственных аптек, уточнив перспективные направления их развития.

2. Провести критический анализ действующих положений государственного регулирования в сфере обращения изготавливаемых ЛП в РФ, определив и обосновав контур основных элементов, требующих совершенствования.

3. Разработать рекомендации и обосновать концепцию по организации современной, высокотехнологичной аптечной инфраструктуры с применением актуальных механизмов привлечения инвестиций.

4. Разработать комплексные и гармонизированные предложения по совершенствованию российского нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых ЛП.

Результаты проведенного диссертационного исследования впервые позволили научно, системно и последовательно обосновать необходимость во внесении изменений в ряд законодательных и подзаконных положений нормативных правовых документов в сфере обращения изготовленных ЛП, а именно:

– впервые определено точное количество действующих производственных аптек в РФ, получены качественные и количественные характеристики их деятельности, включая детализированный анализ обеспечения услугами (работами) по изготовлению и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП для государственных и муниципальных нужд;

– впервые установлено, что перспективным направлением для развития сферы обращения изготавливаемых ЛП является внесение изменений в действующее законодательство

об основах социального обслуживания граждан РФ, расширяющих виды социальных услуг по отношению к фармацевтической деятельности с правом изготовления и отпуска ЛП;

– впервые разработан и обоснован комплексный подход при реализации проектов по созданию (модернизации) современной, высокотехнологичной аптечной инфраструктуры, основанный на предложенных порядках определения характеристик функционирующих производственных аптек на территории субъекта РФ, основанный на методологии определения уровня спроса, неудовлетворенных потребностей и формированием перечня услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, востребованных на территории субъекта РФ, включая методику осуществления расчетов и обоснования бюджетной эффективности, а также условий по выбору механизмов привлечения инвестиций в организацию такой инфраструктуры;

– впервые разработаны комплексные и взаимосвязанные предложения по внесению изменений в законодательство об обращении ЛС, охране здоровья граждан, обязательном медицинском страховании, государственной социальной помощи, в том числе касающиеся взаимосвязанного регулирования – внесения изменений в положения Гражданского, Налогового кодексов и подзаконные нормативные правовые документы в целях поддержки принятия административных и управленческих решений при внедрении лучших практик.

Теоретическая значимость диссертационного исследования заключается в научном обосновании и разработке механизмов совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых ЛП, направленных на создание условий для развития деятельности по изготовлению и отпуску ЛП в системе здравоохранения РФ. Результаты научного исследования доведены до конкретных выводов и рекомендаций.

Практическая значимость результатов исследования заключается во внедрении разработок в практику органов государственной власти, деятельность некоммерческих, АО, а именно: Государственной Думы Федерального Собрания РФ (акт о внедрении от 10.12.2025 г.), Законодательного собрания Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 16.12.2025 г.), Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 28.11.2025 г.), Комитета по здравоохранению Ленинградской области (акт о внедрении от 02.12.2025 г.), Казенного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр Лекарственного Мониторинга» (акт о внедрении от 27.11.2025 г.), Ассоциации государственных аптечных сетей (акт о внедрении от 16.12.2025 г.), Государственного предприятия Нижегородской области «Нижегородская областная фармация» (акт о внедрении от 15.12.2025 г.), ООО «Аптека №147» (акт о внедрении от 19.11.2025 г.).

Методологическую основу исследования составили труды ведущих ученых в области управления и экономики фармации, работы по реализации концепций оказания

фармацевтической помощи, законодательные, подзаконные нормативные правовые акты в части организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения. Для решения задач были применены эмпирические и теоретические **методы**: анализ (системный, описательный, сравнительный, качественный, количественный и др.), синтез, индукция, дедукция, моделирование, сравнение. Проведено социологическое исследование с применением метода экспертных оценок в форме дистанционного анкетирования (проанализировано 353 анкеты).

Объектом исследования является российская система обращения изготавливаемых ЛП.

Предметом исследования выступают фармацевтическая деятельность с правом изготовления и отпуска ЛП, а также актуальные положения и требования ее нормативного правового регулирования.

Материалами исследования служили релевантные источники информации, сведения из различных электронно-поисковых систем и баз данных: PubMed, научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU, национальной электронной библиотеки, систем «КонсультантПлюс», «ГАРАНТ», «Консорциум Кодекс», Единая автоматизированная информационная система судебного делопроизводства (электронное правосудие) и ее сервисы: «Банк решений арбитражных судов», «Мой арбитр», данные Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС закупки), Единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов РФ в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности Росздравнадзора (Реестр РЗН). Кроме того, в работе использовались специально разработанные формы и данные, полученные в ходе социологического исследования с применением метода экспертных оценок в форме дистанционного анкетирования (проанализировано 353 анкеты), которые позволили сформировать базу данных для углубленного изучения объема изготовленных ЛП и расфасованных зарегистрированных ЛП; определения площадей помещений, задействованных при изготовлении ЛП; проведения исследования номенклатуры, объемов спроса на фармацевтические субстанции (ФС) и вспомогательные вещества (ВВ), включая установление неудовлетворенной потребности в «малых» фасовках; изучения номенклатуры и объемов изготовления ЛП из зарегистрированных ЛП. В работе использованы данные специализированных аналитических компаний «Альфа Ресерч и Маркетинг» и «ДСМ Групп». Полученные результаты и выводы по итогам исследования представлены в виде графических материалов, аналитических таблиц и методических рекомендаций, обработанных с помощью прикладного программного обеспечения.

На защиту выносятся следующие положения и результаты исследования, характеризующиеся научной новизной:

1. Результаты мониторинга деятельности функционирующих производственных

аптек на территории РФ, которые могут использоваться для определения актуальных направлений развития инфраструктуры, разработки и реализации программ научно-исследовательского развития АО, а также для формирования расчетной базы при обосновании финансовых, нефинансовых мер государственной поддержки и совершенствования государственного регулирования в сфере обращения изготавливаемых ЛП.

2. Результаты критического анализа положений российского государственного регулирования в сфере обращения ЛП, которые определяют и обосновывают контур основных элементов, требующих совершенствования в части изготовления и отпуска ЛП.

3. Модели привлечения инвестиций в создание (модернизацию) современной, высокотехнологичной аптечной инфраструктуры для оказания услуг (выполнения работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП на территории субъектов РФ, в том числе в рамках контрактов со встречными инвестиционными обязательствами.

4. Разработанные предложения по комплексному внесению изменений в нормативные правовые документы, связанные с регулированием сферы осуществления фармацевтической деятельности с правом изготовления и отпуска ЛП на территории РФ в целях ее интенсивного развития, отражающие необходимость внесения изменений в 6 федеральных законов и 7 подзаконных нормативных правовых документов.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации «Совершенствование лекарственного обеспечения в системе общественного здравоохранения» (регистрационный номер 122120700018-2).

Степень достоверности и апробация результатов исследования. Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования, системным характером работы и адресным применением современных методов. Основные результаты диссертационного исследования были представлены на: Всероссийском молодежном форуме «Моя законотворческая инициатива» (Москва, 2022); Форуме «Сильные идеи для нового времени» (Москва, 2023); Международном Муниципальном Форуме БРИКС+ «На стыке прошлого и будущего: мировая трансформация» (Санкт-Петербург, 2023); XI Международном молодежном научном медицинском форуме «Белые цветы» (Казань, 2024); XII и XIII Петербургских международных форумах здоровья (Санкт-Петербург, 2024, 2025), Экономическом конгрессе VI Международного муниципального форума стран БРИКС (осенняя сессия) (Санкт-Петербург, 2024); VI и VII международных научно-практических конференциях

по вопросам государственного управления и общественного развития «Горчаковские чтения» (Санкт-Петербург, 2024, 2025); Международной выставке и форуме по фармацевтике и биотехнологиям IPhEB Russia (Санкт-Петербург, 2025); XXVII ежегодной Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2025» (Казань, 2025); XXVIII Петербургском международном экономическом форуме (Санкт-Петербург, 2025); XVII ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Медицина и право в XXI веке» (Санкт-Петербург, 2025); в том числе в рамках заседаний рабочей группы по подготовке к реализации норм Федерального закона от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части изготовления ЛП (протокол № 1 от 26.01.2023 г.; протокол № 2 от 12.04.2023 г.; протокол № 5 от 17.12.2024 г.; протокол № 6 от 29.05.2025 г.; протокол № 7 от 12.12.2025 г.); заседаний постоянной комиссии по социальной политике и здравоохранению Законодательного Собрания Санкт-Петербурга 7-го созыва (п. 2 протокола № 49 от 30.11.2023 г.; п. 2. протокола № 28 от 02.10.2025 г.; п. 2 протокола № 40 от 10.12.2025 г.); заседаний комиссии по здравоохранению и общественному здоровью Общественной палаты Санкт-Петербурга (16.10.2024 г., 16.06.2025 г.); пленарном заседании Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области (26.06.2025 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Диссертация, ее область, полученные, представленные результаты выполнены по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела» и соответствуют ее паспорту в областях исследований по следующим пунктам: 1. Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией; 15. Исследование проблем правового регулирования в системе охраны здоровья граждан.

Личный вклад автора. Автор самостоятельно осуществил выбор научного направления диссертационного исследования, сформулировал цель и задачи, лично выполнил все этапы программы исследования. Ему принадлежит ведущая роль при осуществлении информационного поиска, анализе, обработке данных, интерпретации, обобщении, обосновании и изложении полученных результатов исследования, формулировании выводов и последующей апробации этих результатов.

Публикации и апробация результатов исследования. Основное содержание диссертационного исследования представлено в 14 научных работах, в том числе 13 статьях, опубликованных в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, среди которых 1 статья опубликована в журнале, входящем в международную реферативную базу данных Scopus, а также в 1 коллективной монографии и 1 внедренных методических рекомендациях.

Структура и объем диссертационной работы. Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав, заключения, списка использованной литературы, включающего 370 источников, в том числе 21 на иностранных языках, и 2 приложений. Диссертация содержит 43 рисунка, 23 таблицы и изложена на 426 страницах компьютерного текста.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

ГЛАВА 1. УРОВЕНЬ РАЗВИТИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Первая глава диссертационного исследования посвящена определению современной роли изготавливаемых ЛП, значению персонифицированной фармакотерапии, внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, включающей восстановление (разведение) зарегистрированных ЛП в системе лекарственного обеспечения РФ.

Глава включает обзор 161 релевантного источника литературы и анализ исторических аспектов подходов к регулированию. В ней определено и зафиксировано текущее состояние законодательной и подзаконной нормативной базы. Особое внимание уделено ограничениям в структуре классификационных признаков при осуществлении фармацевтической деятельности, оказании услуг и выполнении работ, которые до 1 июля 2025 года сдерживали процессы по интеграции АО в систему здравоохранения.

Установлено, что существует дефицит структурированной информации и недостаточный объем сведений о текущей деятельности и состоянии инфраструктуры производственных аптек. Практически отсутствуют детализированные исследования об объемах спроса на услуги (работы) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП для государственных и муниципальных нужд, которые способны напрямую охарактеризовать и подчеркнуть пробелы законодательства. В целях поддержки принятия обоснованных административных и управленческих решений был проведен комплексный и всесторонний мониторинг деятельности производственных аптек.

Результаты анализа сведений Реестра РЗН показали, что по состоянию на 10.07.2024 г. правом на изготовление ЛП обладали 989 аптечных организаций (юридических лиц), осуществлявших свою деятельность в 84 субъектах РФ по 1 339 адресам (таблица 1). В сравнении с данными Реестра РЗН на 28.03.2023 г. за исследуемый период количество адресов осуществления деятельности сократилось на 2,8%, однако зафиксировано появление 25 новых производственных аптек (1,9% от общего количества адресов). Охват мониторинга по

количеству адресов осуществления деятельности составил 98,3% от данных Реестра РЗН. Доля ПА, принявших участие в мониторинге, составила 45,5% от общего их числа (или 49,2% от всех адресов изготовления ЛП, зафиксированных в реестре).

Таблица 1 – Сравнительные результаты данных Реестра РЗН и мониторинга по количеству действующих производственных аптек в 2024 г.

Вид ПА	Данные Реестра РЗН		Данные мониторинга		
	Количество ЮЛ	Количество адресов	Количество ЮЛ	Количество адресов	Доля адресов от Реестра РЗН
АО	339	578	258	425	73,5%
МО	650	762	247	258	33,9%
Итого	989	1 339	505	683	51,0%

Установлено, что по состоянию на октябрь 2024 года на территории РФ фармацевтическую деятельность по изготовлению ЛП осуществляло не менее 683 производственных аптек, действующих в структуре 505 юридических лиц, располагающихся в 82 субъектах РФ (рисунок 1). То есть фактически, в сравнении с официальными данными, деятельность по изготовлению ЛП не осуществляется в каждом втором случае.



Рисунок 1 – Ключевые параметры мониторинга производственных аптек России за 2023-2024 гг., включая выделение Топ-10 субъектов РФ по количеству действующих ПА (по адресам)

Установлено, что 64,7% ПА функционируют в составе организаций государственной (муниципальной) формы собственности. Географическое распределение аптек характеризуется высокой концентрацией в 10 регионах (41,3%), в то время как в 27 субъектах РФ действуют 3 и менее аптеки, а в 11 субъектах – только одна. Результаты мониторинга также позволили установить, что, помимо известного отсутствия ПА в Республике Ингушетия, производственные аптеки отсутствуют и в Ненецком, и Чукотском автономных округах. Кроме того, на момент проведения мониторинга выявлено, что лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления радиофармацевтических ЛП имели 14 медицинских организаций (МО).

На основании социологического исследования с применением метода экспертных оценок в форме дистанционного анкетирования (проанализировано 353 анкеты), проведенного в составе мониторинга, определено, что по итогам 2023 года общее количество единиц изготовленных ЛП и расфасованных зарегистрированных ЛП в условиях АО составило не менее 23,7 млн, из которых 6,7 млн отпущено по рецептам на ЛП и 17,0 млн по требованиям МО. Одновременно, общее количество изготовленных единиц ЛП в виде ВАЗ и отпускаемых как по рецептам на ЛП, так и по требованиям МО, составляло 5,9 млн единиц, при общем количестве 328 551 серий. Установлено, что в 353 ПА при изготовлении ЛП задействовано не менее 3001 штатной единицы. У 157 из 353 производственных аптек (44,5%) наблюдался существенный дефицит провизоров-аналитиков и (или) провизоров-технологов. Всего таких специалистов задействовано не менее 634 штатных единиц (21,1%). Впервые выявлена фактическая потребность ПА РФ в исходном сырье по 191 международному непатентованному наименованию (МНН) ФС и 44 наименованиям ВВ, которая по итогам 2023 года достигла 328,6 тонн. По 35 МНН наблюдаемая потребность составляла менее 1 кг. Неудовлетворенная потребность в «малых» фасовках ФС зафиксирована по 154 МНН. Отмечено, что при изготовлении ЛП использовано не менее 255 МНН зарегистрированных ЛП в объеме 99,1 тыс. упаковок. Установлено, что общая площадь помещений, задействованных для изготовления ЛП составляет 59 243 м².

Объем рынка закупок услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд достиг в 2024 году 1 429,0 млн руб., что на 98,1% больше, чем в 2021 году. Закупки были осуществлены в рамках 4 401 контракта (рисунок 2). На примере одной аптеки показано, что может осуществляться обеспечение 17 субъектов РФ с удаленностью доставки и отпуска изготовленных ЛП на расстояние до 1 620 км. Анализ источников финансирования определил, что значительную долю составляют внебюджетные средства МО. На основе данных продемонстрировано влияние нормативных ограничений Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ в части действующей структуры тарифа на оказание медицинской помощи – только 9 из 89 Территориальных программ государственных гарантий (ПГГ) содержат указание о возможности закупки таких услуг (работ).

Одновременно, полученные результаты показывают крайне низкую доступность услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП при обеспечении ЛП отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, при оказании им амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ППГ в соответствии с федеральным законодательством и законодательством субъектов РФ – только 7 регионов имеют такую практику и опыт. Данный факт проистекает из положений Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ (ФЗ-178), согласно которому лекарственное обеспечение ЛП предусмотрено в соответствии со стандартами медицинской помощи в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших ЛП, который формируется исключительно на основании зарегистрированных ЛП и не предусматривает возможности соотнесения с изготовленными ЛП. В настоящее время нормы ФЗ-178 не в полной мере отражают особенности контрактной системы, которые связаны со спецификой реализации контрактов по оказанию услуг (выполнению работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП. Следовательно, граждане, обладающие правом на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг по федеральной льготе, формально ограничены от соответствующих мер социальной поддержки, за исключением случаев, когда субъект РФ на основании положений ст. 6.2 ФЗ-178 устанавливает дополнительные меры социальной поддержки. Полученные результаты, свидетельствуют о необходимости обеспечить выравнивание условий доступа к изготовленным ЛП на уровне зарегистрированных ЛП, детализировать пути интеграции социально значимых видов фармацевтических услуг (работ) прежде всего в региональные системы льготного обеспечения и ППГ, для чего требуется сформировать соответствующие основания и полномочия для органов государственной власти субъектов РФ, позволяющие создать унифицированные порядки тарификации и механизмы оплаты соответствующих фармацевтических услуг (работ).

Установлено, что деятельность по изготовлению ЛП, содержащих вещества, внесенные в список II и III перечня НСиПВ и подлежащие контролю в РФ, осуществляет только 116 производственных аптек, функционирующих в 39 из 89 субъектах РФ, что является критически низким показателем для обеспечения качества паллиативной медицинской помощи, в том числе для детского населения. При этом во исполнение Федерального закона от 6 марта 2019 г. № 18-ФЗ только 70 из 89 субъектов РФ включили в структуру Территориальных ППГ соответствующее право по обеспечению граждан, в том числе детей, услугами (работами) по изготовлению ЛП, относящихся к перечню НСиПВ. Однако, как показывает проведенный анализ и сложившаяся практика, только 12 субъектов РФ осуществляют закупку и обеспечение граждан такими услугами (работами), при чем лишь в рамках 2 МНН. Это дополнительно свидетельствует о дефиците и (или) дефектуре соответствующих ФС.

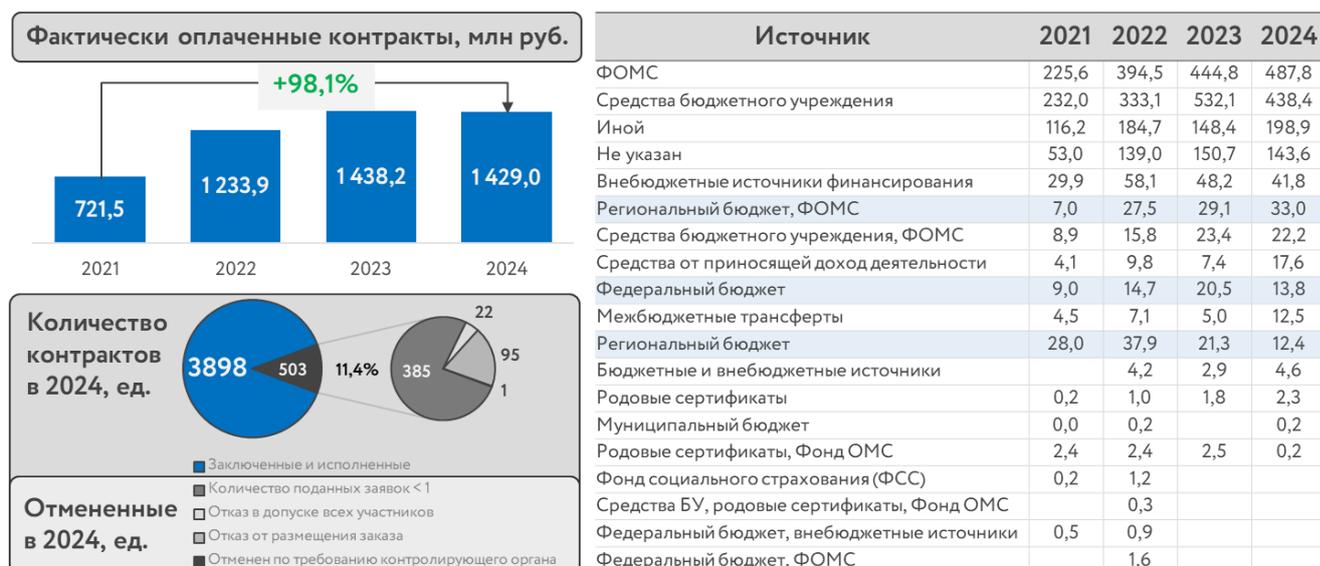


Рисунок 2 – Динамика объемов и источников финансирования закупок услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд

Полученные данные позволили выполнить концептуальное моделирование процессов планирования, организации (модернизации) участков изготовления ЛП всех видов ЛФ с ориентацией на современные требования к организации фармацевтической деятельности в данной сфере (исключая работу с высокоопасными и токсичными веществами) с совмещением информации о производственных помещениях от 353 респондентов. Разработана соответствующая методика расчетов потенциальных затрат на выполнение мероприятий по модернизации или реконструкции имущества, предназначенного для оказания услуг (выполнения работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, освоения технологий изготовления ЛП. Данная методика может быть применена при формировании государственной программы или подпрограммы, включающей меры финансовой и нефинансовой поддержки производственных аптек в РФ.

ГЛАВА 2. УГЛУБЛЕННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ И ВЫЯВЛЕНИЕ ОСНОВНЫХ ПРОБЛЕМАТИК РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПРИ ОБРАЩЕНИИ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Вторая глава диссертационного исследования посвящена выявлению основных проблематики российского законодательства, детализированы ключевые нормативные ограничения и проблематики, а также обоснован контур основных нормативных правовых документов РФ, в отношении которого требуется конкретизация положений и внесений

изменений в целях развития аптечной инфраструктуры, а также стабилизация доступности персонализированных видов фармакотерапии в системе лекарственного обеспечения.

В работе проведен подробный анализ арбитражной практики, который продемонстрировал неоднозначность судебных решений по значительному количеству аспектов заключения и реализации государственных контрактов при предоставлении услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП – суды не в состоянии определить разницу между изготовленным и произведенным ЛП (зарегистрированным ЛП), что требует конкретизации ряда положений федерального законодательства, прежде всего в сфере обращения ЛС. В частности, ввиду установления в ч. 2 ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ФЗ-61) запрета на изготовление зарегистрированных ЛП, в рамках судебных делопроизводств формируется позиция, где сам факт регистрации в ГРЛС МНН является свидетельством того, что такие ЛП нельзя изготавливать в АО, а, следовательно, объект закупки должен быть описан согласно требованиям постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380, которое применимо только к зарегистрированным ЛП, а значит необходимо конкретизировать данное определение и понятие в законодательстве. Показано, что неоднозначная классификация деятельности ПА приводила к: некорректному толкованию арбитражными судами вопросов лицензирования фармацевтической деятельности при осуществлении государственных закупок ЭЛП; необходимости наличия лицензии на оптовую продажу ЛС; переклассификации договоров оказания услуг (выполнения работы) в договора поставки ЛС.

Для повышения качества реализации государственных контрактов сформированы ключевые аспекты, рекомендованные для их учета заказчиками и исполнителями при реализации контрактов по оказанию услуг (выполнению работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП.

Проведен критический анализ действующих положений государственного регулирования в сфере обращения изготавливаемых ЛП. В частности, установлено, что государственные заказчики применяют два вида ставок НДС на изготовленные ЛП, что может свидетельствовать о «скрытом» риске как для заказчиков, так и исполнителей – АО, для устранения которых предложены соответствующие регуляторные меры, конкретизирующие положения пп. 24 п. 2 ст. 149 и пп. 4 п. 2 ст. 164 НК РФ. Проведен комплексный анализ не урегулированной зоны рисков возможного нарушения исключительных прав – действующей нормы п. 5 ст. 1359 ГК РФ, связанной с «разовым изготовлением ЛС по рецептам врачей» и действиями АО, не являющихся нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец.

Определены пути и возможности для включения ЭЛП в клинические рекомендации и

стандарты оказания медицинской помощи (9 пунктов и статей Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ). Выявленные ограничения структуры тарифа на оказание медицинской помощи обосновали необходимость разработки предложений по внесению изменений в п. 7 ст. 35 ФЗ-326. Дополнительно представлена оценка перспектив применения действующего законодательства об основах социального обслуживания граждан РФ и сформулированы возможные направления при определении номенклатуры нового вида социально-фармацевтических услуг, которые могут являться предметом дальнейших изысканий.

ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ АПТЕЧНОЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ И ПРИМЕНЕНИЮ МЕХАНИЗМОВ ПРИВЛЕЧЕНИЯ ИНВЕСТИЦИЙ

Третья глава диссертационного исследования посвящена разработке рекомендаций и научному обоснованию типового алгоритма (унифицированного подхода) поддержки принятия решений при реализации проектов по созданию высокотехнологичной аптечной инфраструктуры на территории субъекта РФ.

В составе предложенного алгоритма, разработанного и представленного в виде методических рекомендаций, внедренных в деятельность законодательных и исполнительных органов государственной власти субъектов РФ, АО, определено 5 этапов:

1. Установление качественных и количественных характеристик о функционирующих ПА в субъекте РФ, в том числе позволяющая осуществить планирование потенциальных затрат при формировании государственных программ и реализации мер финансовой поддержки (предложен порядок и формы).

2. Определение спроса в услугах (работах) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП в рамках обеспечения государственных и муниципальных нужд (предложен порядок).

3. Формирование перечня услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, рекомендованных к оказанию (выполнению) АО, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП (предложен порядок и формы). Разработанная методология прошла апробацию в рамках реализации постановления Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югра от 07.10.2022 г. № 492-п при рассмотрении и оценке возможностей создания аптечной инфраструктуры в соответствии офсетным контрактом. На заседании формулярной комиссии при Департаменте здравоохранения Югры был рассмотрен соответствующий перечень, а именно: главным внештатным специалистом онкологом была представлена годовая потребность по 64 единиц

химиотерапевтических ЛП (твердые и жидкие ЛФ) со средней годовой потребностью 12 899 862,51 мг (УЕ) на сумму годовой потребности 26 424 тыс. рублей; главным внештатным специалистом педиатром была представлена потребность по 187 единиц, применимых (предполагаемо) для 1290 детей в год; главным внештатным специалистом неонатологом была представлена потребность по 49 единиц, применимых (предполагаемо) для 2802 детей в год.

4. *Выбор модели привлечения инвестиций и создания инфраструктуры* для оказания услуг (выполнения работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП. На данном этапе охарактеризованы основные условия, указаны преимущества и предложено рассматривать следующих моделей:

– «Региональная», которая характеризуется осуществлением бюджетного финансирования в рамках регионального проекта субъекта РФ с (без) привлечения федерального софинансирования.

– «Концессионное соглашение», которое подразумевает осуществление бюджетного и проектного финансирования, а также позволяет рассматривать создание объекта по принципу «аутсорсингового предприятия», способного оказывать услуги (выполнять работы) для всех МО в субъекте РФ, при этом не ограничиваясь одним регионом.

– «Офсетный контракт», как конкурентную долгосрочную закупку услуг по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП на определенную органом управления здравоохранения потребность по количеству и номенклатуре услуг, при этом инвестор самостоятельно создает (модернизирует) и осваивает инфраструктуру. Также возможно рассматривать заключение межрегионального офсетного контракта. В рамках рассмотрения данной модели разработана блок-схема реализации офсетного контракта, где источником финансирования выступают не только средства регионального бюджета, но и средства системы обязательного медицинского страхования. Также разработана типовая форма офсетного контракта, приведенная в приложении к диссертационному исследованию.

5. *Обоснование бюджетной эффективности применения услуг (работ) по изготовлению ЛП при интеграции в систему лекарственного обеспечения РФ.* Расчеты выполнены на основании сформированной медицинскими работниками потребности при оказании медицинской помощи по профилю «Онкология» в сегменте химиотерапевтических ЛП по 37 жидким и 9 твердым лекарственным формам. На основании расчетов по материально-техническим балансам при изготовлении соответствующих ЛП из ФС были отобраны 15 модельных МНН (10 жидких и 5 твердых ЛФ). Сформированы возможные отпускные цены, применение которых в рамках сопоставимого объема фармацевтического рынка Санкт-Петербурга и Ленинградской области по отобранным МНН, продемонстрировали возможности обеспечения дополнительной экономии бюджетных средств в размере до 14,6% (96 млн руб.).

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ПУТЕЙ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ИЗГОТАВЛИВАЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В четвертой главе выполнено проектирование норм по совершенствованию государственного правового регулирования фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП на территории РФ.

В совокупности, для целей поддержки принятия административных и управленческих решений разработаны согласованные и комплексные предложения по внесению изменений в 6 федеральных законов: об обращении ЛС, охране здоровья граждан, обязательном медицинском страховании, государственной социальной помощи, в том числе касающиеся взаимосвязанного регулирования – внесения изменений в положения Гражданского, Налогового кодексов.

Предложено сопряженное внесение изменений в 7 подзаконных нормативных правовых документа (постановление Правительства РФ от 31.03.2022 №547; постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380; приказ Минздрава России от 18.01.2021 № 15н; приказ Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст; приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н; приказ Минздрава России от 22.02.2022 г. № 103н; Приказ Минздрава России от 7 марта 2025 г. № 100н), что в том числе является следствием разработанных поправок в федеральное законодательство, которые позволят: исключить правовые коллизии при описании объекта закупок услуг (работ) и реализации процедур в рамках контрактной системы; расширить возможности ПА в части внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП; углубить интеграцию АО в системе здравоохранения РФ, обеспечив доступ к мерам государственной поддержки, в том числе для фармацевтических работников; обеспечить назначение и применение изготавливаемых ЛП согласно клиническим рекомендациям и стандартам оказания медицинской помощи.

В ходе выполнения исследования часть разработанных предложений учтены органами исполнительной и законодательной власти, в том числе при принятии приказа Росстандарта от 9 апреля 2025 г. № 268-ст, вступившего в силу с 1 июня 2025 года, который создал возможности для развития процессов в субъектах РФ по полноценной интеграции АО как в структуру деятельности здравоохранения, так и социальную сферу.

Результаты представлены в виде модели (концепции) по совершенствованию государственного регулирования в сфере обращения изготавливаемых ЛП, которая позволяет соединить воедино все результаты диссертационного исследования, наглядно представить масштаб необходимых регуляторных и административных мер (рисунок 3). Консолидируя выявленные предпосылки и разработанные предложения, в данной главе сформирована и описана структурно-логическая схема диссертационного исследования (рисунок 4).

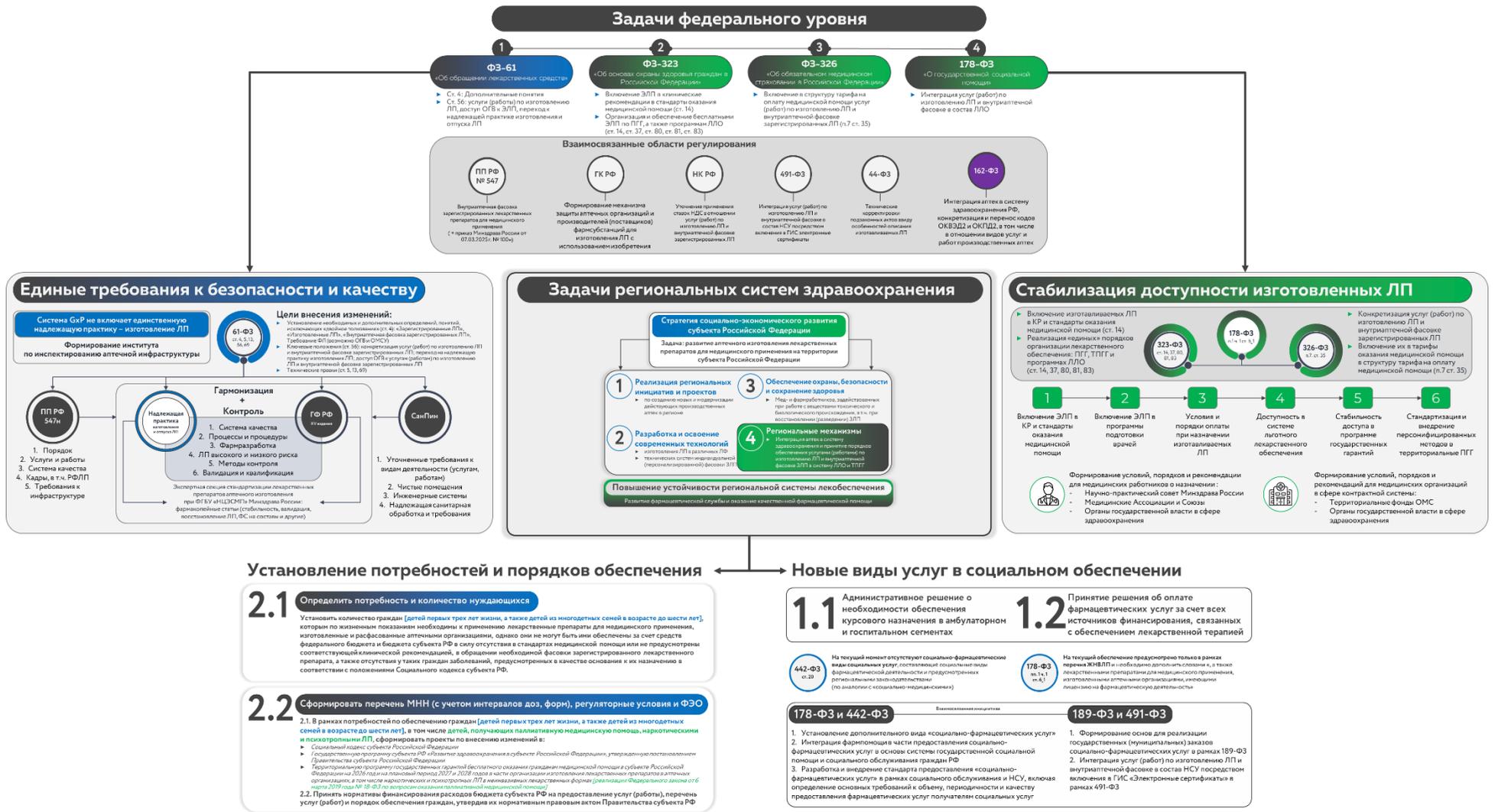


Рисунок 3 – Модель (концепция) по совершенствованию государственного регулирования в сфере обращения изготавливаемых ЛП

Этап	1. Эмпирическое исследование (Мониторинг): оценка состояния инфраструктуры и установление уровня спроса	2. Нормативно-правовой и критический анализ действующих положений государственного регулирования	3. Разработка моделей, рекомендаций и механизмов привлечения инвестиций для развития инфраструктуры	4. Обоснование внедрения и оценка экономической эффективности
Содержание	<p>1. Проведение мониторинга, в т.ч. на основе анкетирования (проанализированы данные 353 респондентов функционирующих ПА)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Структура персонала ▶ Объемы изготовления и фасовки ▶ Потребности в ФС и ВВ (в т.ч. в «малых» фасовках) ▶ Выявление ключевых проблем: необходимость привлечения инвестиций в модернизацию, спрос со стороны системы здравоохранения, нехватка кадров, отсутствие механизма отчетности и др. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Оценка исторического развития и текущего состояния нормативного регулирования изготовления ЛП ▶ Анализ пробелов и коллизий в законодательстве РФ: ФЗ-61, ФЗ-323, ФЗ-326, ФЗ-178, НК РФ, ГК РФ, особенности ФЗ-44 и ФЗ-223, оценка ФЗ-491 ▶ Возможность формирования нового вида социально-фармацевтических услуг ▶ Выявление административных барьеров и «двойного» толкования подзаконных НПА (ПП РФ 547, приказы МЗ РФ, СанПин и др). 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Формы и методология оценки действующей инфраструктуры ▶ Типовые модели привлечения инвестиций (региональная модель, концессия/ГЧП, офсетные контракты) ▶ Создание алгоритма поддержки принятия решений для создания/модернизации ПА ▶ Методика расчета потребности в услугах (работах) и оценки бюджетной эффективности; методика формирования перечня услуг (работ) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Обоснование экономической целесообразности: потенциальная экономия до 14,6% бюджетных средств ▶ Определение механизмов финансирования (бюджетное финансирование, господдержка, льготные займы) ▶ Разработка предложений по интеграции ПА в региональные системы здравоохранения
Объекты	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Фармацевтическая деятельность с правом изготовления ЛП, условия осуществления деятельности ▶ Производственные аптеки (АО, МО) ▶ Фармацевтические работники ▶ Номенклатура сырья (ФС и ВВ) ▶ Объемы изготовления ЛП и фасовки ЗЛП 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Исторические и современные подходы к регулированию изготовления ЛП ▶ Федеральные законы ▶ Подзаконные акты ▶ Реестр РЗН (1339 адресов) ▶ ЕИС закупки и др. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Инвестиционные модели ▶ Контракты, формы документов и механизмы реализации ▶ Проектные мощности, требования к организации деятельности 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Бюджеты субъектов РФ (на примере Санкт-Петербурга и Ленинградской области) ▶ Система ОМС и программа государственных гарантий ▶ Принципы рационализации и персонализации лекобеспечения
Методы	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Социологическое исследование (дистанционное анкетирование) ▶ Количественный и качественный анализ данных ▶ Экспертные оценки ▶ Методика экстраполяции (прогнозирование затрат) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Сравнительно-правовой анализ, системный анализ ▶ Анализ научных трудов и публикаций ▶ Критический анализ действующих норм 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Моделирование (концептуальное моделирование участков изготовления) ▶ Разработка алгоритмов и методик (расчет площадей, затрат, потребности) ▶ Процессный подход с учетом развития концепции надлежащих практик 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Экономико-математическое моделирование (расчет) ▶ Анализ эффективности (сравнительная оценка уровня снижения бюджетных затрат) ▶ Публичное обсуждение и апробация
Комплексные и гармонизированные предложения по совершенствованию российского нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых ЛП				

Рисунок 4 – Структурно-логическая схема диссертационного исследования

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе выполнения диссертационного исследования систематизированы и обобщены сведения об актуальном состоянии инфраструктуры и деятельности функционирующих производственных аптек, уточнены перспективные направления их развития, проведен критический анализ действующих положений государственного регулирования и детально проанализирована правоприменительная практика, разработан комплекс рекомендаций и научно обоснован типовой алгоритм (унифицированный подход) поддержки принятия решений при реализации проектов по созданию высокотехнологичной инфраструктуры здравоохранения на территории субъекта РФ с применением актуальных механизмов привлечения инвестиций.

Установлено точное количество действующих производственных аптек – не менее 683, осуществляющих деятельность в структуре 505 ЮЛ. Установлено, что 64,7% ПА функционируют в составе организаций с государственными формами собственности, 41,3% аптек располагаются в 10 регионах, при этом в 27 субъектах РФ действуют 3 и менее аптеки, в 11 только 1 аптека. Объем рынка закупок услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд достиг 1 429,0 млн руб. в 2024 году (+98,1% с 2021 года) в рамках 4 401 контракта.

Продемонстрировано влияние нормативных ограничений в действующей структуре тарифа на оказание медицинской помощи, а также в сегменте льготного лекарственного обеспечения. Определены пути и возможности для включения ЭЛП в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи, которые представлены в виде предложений по внесению изменений в 9 пунктов и статей ФЗ-323. Выявленные ограничения структуры тарифа на оказание медицинской помощи обосновали необходимость разработки предложений по внесению изменений в п. 7 ст. 35 ФЗ-326. Представлена оценка перспектив применения действующего законодательства об основах социального обслуживания граждан РФ и сформулированы возможные направления при определении номенклатуры нового вида социально-фармацевтических услуг, которые могут являться предметом дальнейших изысканий.

Несмотря на принятие поправок в коды ОКВЭД2, сохраняется актуальность корректировок ОКПД2 с учетом специфики деятельности аптечных организаций с правом изготовления ЛП, а также дальнейшего совершенствования законодательства в сфере осуществления фармацевтической деятельности, развития функционального назначения фармацевтической помощи и фармацевтических услуг в системе здравоохранения.

Разработан и обоснован комплексный подход при организации современной, высокотехнологичной аптечной инфраструктуры, основанный на предложенных порядках определения характеристик функционирующих производственных аптек на территории субъекта

(-ов) РФ, методологии определения уровня спроса, потребностей и формирования перечня услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП в субъекте РФ, методике осуществления расчетов и обоснования бюджетной эффективности, а также условий выбора механизмов привлечения инвестиций в создание, модернизацию (реконструкцию) инфраструктуры.

Разработаны согласованные и комплексные предложения по внесению изменений в:

1. 6 федеральных законов: об обращении ЛС (ФЗ-61), охране здоровья граждан (ФЗ-323), обязательном медицинском страховании (ФЗ-326), государственной социальной помощи (ФЗ-178), в том числе касающиеся взаимосвязанного регулирования – внесения изменений в положения Гражданского, Налогового кодексов.

2. 7 взаимосвязанных подзаконных нормативных правовых документа.

Предложения призваны модернизировать устаревшие нормы отечественного регулирования и создать новые стимулы для развития персонифицированной фармакотерапии, сосредотачиваясь на:

- доработке основного понятийного аппарата;
- конкретизации видов услуг (работ), выполняемых аптечными организациями; включении изготавливаемых ЛП в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи;
- исключении случаев отказа в компенсации затрат медицинских организаций на закупку услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП со стороны страховых компаний по формальному признаку;
- повышении доступности и обеспеченности персонально изготовленными ЛП и индивидуально расфасованными зарегистрированными ЛП в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, программы государственных гарантий, в т.ч. территориальных;
- формировании оснований, полномочий и их реализацию для органов государственной власти и органов местного самоуправления субъектов РФ в сфере охраны здоровья граждан;
- устранении правовых коллизий, возникающих при заключении и исполнении контрактов для государственных и муниципальных нужд.

Предложения могут быть рекомендованы органам государственной власти РФ в целях совершенствования государственного регулирования и формирования государственной политики в сфере персонализированного изготовления ЛП и индивидуальной фасовки зарегистрированных ЛП в условиях аптечных организаций, создания логически выстроенной и последовательной нормативной базы, позволяющей повысить доступность, качество, безопасность и эффективность предоставления услуг (работ) для населения, укрепить национальный лекарственный суверенитет, улучшить состояние общественного здоровья.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи в журналах перечня рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации, рекомендованные ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

1. Наркевич, И. А. Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения экстемпоральных лекарственных препаратов и регулирования рецептурно-производственной деятельности аптечных организаций в Российской Федерации / И. А. Наркевич, З. М. Голант, **Д. С. Юрочкин**, А. А. Лешкевич, С. Э. Эрдни-Гаряев // Ремедиум. – 2021. – № 4. – С. 14–29. – DOI: 10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29.
2. Фисенко, В. С. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации / В. С. Фисенко, А. З. Фаррахов, Т. В. Соломатина, А. В. Алехин, **Д. С. Юрочкин**, С. Э. Эрдни-Гаряев, Д. Д. Мамедов, З. М. Голант // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 22–33.
3. Фисенко, В. С. Анализ условий и выработка путей совершенствования системы подготовки фармацевтических и медицинских работников, направленных на развитие потенциала деятельности производственных аптек в Российской Федерации / В. С. Фисенко, Т. В. Соломатина, А. З. Фаррахов, **Д. С. Юрочкин**, Д. Д. Мамедов, З. М. Голант // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 29–42.
4. Фисенко, В. С. Обзор судебной практики в отношении государственных закупок экстемпоральных лекарственных препаратов за 2012–2022 годы / В. С. Фисенко, А. З. Фаррахов, Д. Д. Мамедов, **Д. С. Юрочкин**, З. М. Голант, И. А. Наркевич // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 5. – С. 19–30.
5. Фаррахов, А. З. Основы формирования стратегии развития сегмента изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации / А. З. Фаррахов, Т. В. Соломатина, Д. Д. Мамедов, **Д. С. Юрочкин**, З. М. Голант, И. А. Наркевич // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 6–17.
6. Мамедов, Д. Д. Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации / Д. Д. Мамедов, **Д. С. Юрочкин**, З. М. Голант, В. С. Фисенко, А. В. Алехин, И. А. Наркевич // Фармация и фармакология. – 2023. – Т. 11, № 3. – С. 176–192. – DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192.
7. **Юрочкин, Д. С.** О направлениях совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами. Часть 1 – пути федерализации офсетных контрактов / **Д. С. Юрочкин**, Д. Д. Мамедов, С. Э. Эрдни-Гаряев, О. А. Махова, С. Ю. Молчанова // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 3. – С. 6–21.

8. Юрочкин, Д. С. О направлениях совершенствования механизма заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами. Часть 2 – особенности отраслевого законодательства при реализации федеральных офсетных контрактов / **Д. С. Юрочкин**, Д. Д. Мамедов, С. Э. Эрдни-Гаряев, О. А. Махова, С. Ю. Молчанова // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 4. – С. 6–17.

9. Мамедов, Д. Д. Юрочкин Д. С. Государственные (региональные) фармации – обязательный элемент эффективной системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации / Д. Д. Мамедов, **Д. С. Юрочкин** // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 18–31.

10. Фаррахов, А. З. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 1) / А. З. Фаррахов, С. Д. Леонов, Б. Н. Башанкаев, Л. А. Огуль, Т. В. Соломатина, И. В. Крупнова, **Д. С. Юрочкин**, С. Э. Эрдни-Гаряев, Д. Д. Мамедов, З. М. Голант, Д. А. Чагин, И. А. Наркевич // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 6–28.

11. Фаррахов, А. З. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 2) / А. З. Фаррахов, С. Д. Леонов, Б. Н. Башанкаев, Л. А. Огуль, Т. В. Соломатина, И. В. Крупнова, **Д. С. Юрочкин**, С. Э. Эрдни-Гаряев, Д. Д. Мамедов, З. М. Голант, Д. А. Чагин, И. А. Наркевич // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 4. – С. 15–31.

12. Немятых, О. Д. Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями в рамках Северо-Западного федерального округа: анализ тенденций и перспективы развития сегмента / О. Д. Немятых, **Д. С. Юрочкин**, С. Э. Эрдни-Гаряев, С. А. Сорокина, О. А. Махова, С. Ю. Молчанова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2025. – № 3. – С. 5–19.

13. Устинова, Л. В. Расширенные результаты исследования деятельности в сфере изготовления лекарственных препаратов на территории Дальневосточного федерального округа / Л. В. Устинова, **Д. С. Юрочкин**, С. Э. Эрдни-Гаряев, Е. О. Цветкова // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 21–36.

Другие публикации

14. Наркевич, И. А. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями / И. А. Наркевич, В. С. Фисенко, З. М. Голант, **Д. С. Юрочкин** [и др.]. – Санкт-Петербург: ООО «Медиапапир», 2023. – 292 с. – ISBN 978-5-00110-344-8.