

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 21.04.2026 г. № 6

О присуждении **Юрочкину Дмитрию Сергеевичу**, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Изыскание путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов» по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 10 февраля 2026 г., протокол № 4 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным 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) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Юрочкин Дмитрий Сергеевич, 17 октября 1992 года рождения.

В 2014 г. окончил государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации), получив квалификацию провизора по специальности «Фармация».

В 2015 г. окончил интернатуру государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации), получив квалификацию врача (провизора) по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

В 2018 г. соискатель окончил очную аспирантуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, получив квалификацию «Исследователь. Преподаватель-исследователь» по направлению подготовки «Фармация».

Работает заместителем заведующего лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на базе лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – доктор фармацевтических наук, профессор Наркевич Игорь Анатольевич, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, исполняющий обязанности ректора.

Официальные оппоненты:

1. Кныш Ольга Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармацевтических дисциплин, заведующая.

2. Гладунова Елена Павловна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации – базовая кафедра «Аптеки Плюс», профессор

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пермь) в своем положительном отзыве, подписанном Солониной Анной Владимировной, доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой управления и экономики фармации, указала, что диссертационная работа Юрочкина Дмитрия Сергеевича на тему «Изыскание путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов» представляет собой фундаментальное и завершенное научное исследование, выполненное на стыке фармации, права и государственного управления. Безусловная сильная сторона исследования – практическая реализуемость и востребованность результатов на самом высоком уровне. Работа является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики в области организации фармацевтического дела, а также примером того, как научное исследование может напрямую влиять на законотворческий процесс и развитие одной из

сфер в фармацевтической отрасли. В диссертации решена важная научная задача, заключающаяся в разработанных предложениях по совершенствованию нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части изготовления лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, способствующих развитию инфраструктуры системы здравоохранения, что позволяет устранить различного уровня правовые коллизии, административные барьеры и создать гармонизированные регуляторные условия для развития персонализированной фармакотерапии на принципиально новом уровне. По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа Юрочкина Дмитрия Сергеевича 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, Юрочкин Дмитрий Сергеевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 42 опубликованные работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 14 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 13 работ. Общий объем опубликованных работ составляет 30,5 печатных листов, авторский вклад – 90%. В опубликованных работах представлены основные научные результаты, полученные автором, которые отражают основное содержание диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Наркевич, И. А. Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения экстремальных 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.

2. Фисенко, В. С. Обзор судебной практики в отношении государственных закупок экстремальных 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От доцента кафедры внутренних болезней, нефрологии, общей и клинической фармакологии с курсами фармации ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Гарбузовой Л. И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От доцента Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Гарифуллиной Г. Х. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

3. От заведующего кафедрой организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Гацана В. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От профессора кафедры управления и экономики фармации Института фармации ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Желткевич О. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От заведующей кафедрой организации и экономики фармации Института фармации имени А. П. Нелюбина ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), кандидата фармацевтических наук, доцента Захаровой О. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От доцента кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата биологических наук Коровина М. С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

7. От заведующей кафедрой экономики и управления здравоохранением и фармацией ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора Новокрещеновой И. Г. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

8. От заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Овод А. И. Отзыв положительный, но имеется вопрос: поясните, как будет организована работа с врачебным персоналом по назначению экстенпоральной рецептуры в рамках законодательства?

9. От профессора кафедры фармации ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Петрова А. Ю. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

10. От заведующего кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора биологических наук, доцента Ратькина А. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

11. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Скрипко А. А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и 24 «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), а также их широкой известностью в области организации фармацевтического дела, технологии лекарств, патологической физиологии, общественного здоровья, организации и социологии здравоохранения, фармакологии, клинической фармакологии, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, в том числе в области исследований фармацевтического рынка, организации лекарственного обеспечения населения и оказания фармацевтической помощи, включая деятельность по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Юрочкина Дмитрия Сергеевича.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– *разработана* научная концепция (модель) совершенствования государственного регулирования в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов, включающая согласованные предложения по внесению изменений в 6 федеральных законов и сопряженное внесение изменений в 7 подзаконных нормативных правовых документа, которая позволяет соединить воедино все результаты диссертационного исследования и наглядно представить масштаб необходимых регуляторных и административных мер;

– *предложен* практико-правовой и комплексный подход при реализации проектов по созданию (модернизации) современной, высокотехнологичной аптечной инфраструктуры, основанный на разработанных и апробированных: порядках определения характеристик функционирующих производственных аптек на территории субъекта Российской Федерации; методологии определения уровня спроса, неудовлетворенных потребностей и формирования перечня услуг (работ) по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов, востребованных на

территории субъекта Российской Федерации; методике осуществления расчетов и обоснования бюджетной эффективности; условиях по выбору механизмов привлечения инвестиций в организацию такой инфраструктуры;

– *доказана* необходимость дальнейшей проработки вопросов для развития сферы обращения изготавливаемых лекарственных препаратов посредством углубления исследований и выработке предложений по внесению изменений в действующее законодательство об основах социального обслуживания граждан РФ, расширяющих виды социальных услуг по отношению к фармацевтической деятельности с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов;

– *введены*, актуализированы и систематизированы следующие понятия и их определения, применительно к сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов: «зарегистрированные лекарственные препараты», «биологические лекарственные препараты», «изготовленные лекарственные препараты», «внутриаптечная фасовка зарегистрированных лекарственных препаратов», «требование органа государственной власти, органа местного самоуправления», «требование физического лица», а также конкретизировано, что изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечная фасовка зарегистрированных лекарственных препаратов осуществляется в форме оказания услуг (выполнения работ), что позволит дифференцировать зарегистрированные и незарегистрированные виды лекарственной терапии, в том числе развить контрактную систему в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд, обеспечив повышение качества функционирующей системы лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– *доказана* целесообразность совершенствования инструментов и механизмов нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов, направленных на создание условий для развития деятельности по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов в системе здравоохранения Российской

Федерации; предложенная структурно-логическая схема исследования обеспечивает воспроизводимость научного подхода к проектированию норм государственного правового регулирования в данной сфере и отвечает государственной политике в сфере здравоохранения, лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации;

– *применительно к проблематике диссертации результативно использован* комплекс эмпирических и теоретических методов: анализ (системный, описательный, сравнительный, качественный, количественный и др.), синтез, индукция, дедукция, моделирование, сравнение методов, включая проведение социологического исследования с применением метода экспертных оценок в форме дистанционного анкетирования (проанализировано 353 анкеты);

– *изложены* основные положения для внесения изменений в 6 федеральных законов: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», в том числе касающиеся взаимосвязанного регулирования – внесения изменений в положения Гражданского, Налогового кодексов, включая сопряженное внесение изменений в 7 подзаконных нормативных правовых документа, которые позволят: исключить правовые коллизии при описании объекта закупок услуг (работ) и реализации процедур в рамках контрактной системы; расширить возможности производственных аптек в части внутриаптечной фасовки зарегистрированных лекарственных препаратов; углубить интеграцию аптечных организаций в системе здравоохранения Российской Федерации, обеспечив доступ к мерам государственной поддержки, в том числе для фармацевтических работников; обеспечить назначение и применение изготавливаемых лекарственных препаратов согласно клиническим рекомендациям и стандартам оказания медицинской помощи,

что в целом создает завершенную научно-обоснованную, реализуемую на практике и востребованную модель совершенствования российского законодательства;

– раскрыты и глубоко проанализированы существенные административные барьеры, возникающие при обращении изготавливаемых лекарственных препаратов, которые проистекают из устаревших и неактуальных действующих положений государственного регулирования, характеризующихся на сегодняшний день «двойным» или «ограничительным» толкованием;

– изучены релевантные судебные решения в отношении деятельности по изготовлению лекарственных препаратов, которые подтверждены глубоким анализом результатов процессуальных дел арбитражной практики, связанных с экономической деятельностью, возникающей между производственными аптеками и государственными заказчиками при реализации контрактов на оказание услуг (работ) по изготовлению лекарственных препаратов. Полученная информация систематизирована, классифицирована для последующего анализа и осуществлена интерпретация результатов за период с 2012 по 2022 годы, в результате чего установлены правовые коллизии между нормативными правовыми актами, связанные с государственными закупками услуг (работ) по изготовлению лекарственных препаратов, что позволило определить дальнейшие пути их преодоления и совершенствования;

– проведена модернизация механизмов совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов, направленных на создание условий для развития деятельности по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов в системе здравоохранения Российской Федерации. Результаты научного исследования доведены до конкретных выводов и рекомендаций.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

– *разработаны и внедрены* методические рекомендации по совершенствованию нормативного правового регулирования деятельности и развитию инфраструктуры в сфере обращения экстремальных лекарственных препаратов. Результаты диссертационного исследования внедрены в практику органов государственной власти, деятельность некоммерческих и аптечных организаций, а именно: Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации (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.);

– *определены* системные правовые пробелы регулирования деятельности при обращении изготовленных лекарственных препаратов, для устранения которых разработаны согласованные и комплексные предложения по внесению изменений в федеральные законы и подзаконные нормативные правовые акты. Данные предложения в ходе выполнения исследования 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 Российской Федерации по полноценной интеграции аптечных организаций как в структуру деятельности здравоохранения, так и социальную сферу;

– *создан* и обоснован комплексный подход к организации современной, высокотехнологичной аптечной инфраструктуры, основанный на предложенных порядках определения характеристик функционирующих производственных аптек на территории субъектов Российской Федерации, методологии определения уровня спроса, потребностей и формирования перечня услуг (работ) по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов, методике осуществления расчетов и обоснования бюджетной эффективности, а также условий выбора механизмов привлечения инвестиций в создание, модернизацию (реконструкцию) инфраструктуры;

– *представлены* предложения, которые рекомендованы органам государственной власти РФ в целях совершенствования государственного регулирования и формирования государственной политики в сфере персонализированного изготовления лекарственных препаратов и индивидуальной фасовки зарегистрированных лекарственных препаратов 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.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– *для экспериментальных работ* в качестве источников данных использовались 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. 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 лекарственных препаратов и расфасованных зарегистрированных лекарственных препаратов; определения площадей помещений, задействованных при изготовлении лекарственных препаратов; проведения исследования номенклатуры, объемов спроса на фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, включая установление неудовлетворенной потребности в «малых» фасовках; изучения номенклатуры и объемов изготовления лекарственных препаратов из зарегистрированных лекарственных препаратов. В работе использованы данные специализированных аналитических компаний «Альфа Ресерч и Маркетинг» и «ДСМ Групп»;

– *теория* диссертации построена на известных, проверяемых данных, содержащихся в официальных документах и научной литературе, согласуется с опубликованными результатами по вопросам функционирования системы лекарственного обеспечения, оказания фармацевтической помощи, регулирования фармацевтической деятельности, в том числе с правом изготовления лекарственных препаратов;

– *идея* базируется на разработке, формировании и научном обосновании необходимости совершенствования государственной политики в сфере здравоохранения, включая сферу лекарственного обеспечения, основанной на применении индивидуально изготовленных лекарственных препаратов, выстраивании принципов полноценного курсового и персонифицированного лекарственного обеспечения граждан как на федеральном, так и региональных уровнях посредством комплексного развития нормативного правового регулирования фармацевтической

деятельности при оказании социально значимых услуг (выполнении работ) по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовки зарегистрированных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, интеграции персонифицированной фармакотерапии в практику реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», национальных проектов, концепций, направленных на укрепление здоровья населения, а также государственных программ субъектов Российской Федерации и иных документов стратегического планирования в сфере здравоохранения;

– *использовано* сравнение авторских данных о количественных характеристиках действующих производственных аптек, полученных в ходе социологического исследования с применением метода экспертных оценок в форме дистанционного анкетирования, включая сведения об осуществлении деятельности по изготовлению лекарственных препаратов, содержащих вещества, внесенные в список II и III перечня наркотических средств и психотропных веществ с объемами закупок услуг (работ) по изготовлению лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в том числе результатами анализа территориальных программ государственных гарантий субъектов Российской Федерации, которые подтвердили текущие нормативные правовые ограничения и позволили обосновать необходимость внесения изменений в законодательство Российской Федерации;

– *установлено*, что в доступной научной литературе результаты исследований 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 лекарственных препаратов и зарегистрированных лекарственных препаратов, востребованных для внутриаптечной фасовки;

– *использован* комплекс эмпирических и теоретических методов, современные методики сбора и обработки информации: контент-анализ, сравнительно-правовой метод, метод структурно-логического, нормативного правового моделирования и проектирования государственного регулирования, а также репрезентативные данные аналитических баз и собственная база данных, характеризующая объемы изготовленных лекарственных препаратов и расфасованных зарегистрированных лекарственных препаратов; объемы площадей помещений, задействованных при изготовлении лекарственных препаратов; номенклатуру и объемы спроса на фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, в том числе потребности в «малых» фасовках; номенклатуру и объемы изготовления лекарственных препаратов из зарегистрированных.

Личный вклад соискателя состоит в:

– непосредственном участии на всех этапах исследования: выборе направления, формулировке цели и задач, разработке алгоритма проведения исследования и определении концепции, выборе основных методов, разработке методологии мониторинга действующих производственных аптек, работе с данными и визуализации результатов, сборе, обработке, анализе нормативных правовых документов и научной литературы (370 источников, в том числе 21 на иностранных языках), написании рукописи;

– самостоятельном получении исходных данных: ЕАИС судебного делопроизводства (электронное правосудие), ГРЛС, 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;

– участии в апробации результатов исследования и представлении результатов работы на международных, всероссийских научно-практических конференциях, форумах, конгрессах, выставках;

– выработке предложений, личном участии и представлении результатов разработок в рамках заседаний рабочей группы при Государственной Думе Российской Федерации; постоянной комиссии по социальной политике и здравоохранению Законодательного Собрания Санкт-Петербурга 7-го созыва; комиссии по здравоохранению и общественному здоровью Общественной палаты Санкт-Петербурга; Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области; а также заседаний экспертной секции по стандартизации лекарственных препаратов аптечного изготовления Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств при ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России;

– обработке и интерпретации полученных данных: при проведении социологического исследования с применением метода экспертных оценок в форме дистанционного анкетирования в целях обоснованного проектирования норм по совершенствованию государственного правового регулирования фармацевтической деятельности с правом изготовления лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовки зарегистрированных лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

– подготовке основных публикаций по выполненной работе: авторский вклад составил не менее 90%, по теме диссертации опубликовано 14 работ, в том числе 13 статей в изданиях из перечня ВАК, среди которых 1 статья в издании, индексируемом в Scopus.

В ходе защиты диссертации были высказаны следующие замечания:

– во введении указаны эмпирические и теоретические методы, но не упомянуты статистические – в работе представлены средние значения, медианы, проценты, но не подкреплены статистическими тестами (t-критерий, хи-квадрат и др.), в связи с чем утверждения о различиях требуют статистической верификации;

– не представлен порядок расчета объема выборки производственных аптек, не обоснованы критерии ее формирования. Почему 353 анкеты достаточно для получения репрезентативных данных?

– автор неоднократно ссылается на материалы заседаний Рабочей группы при Комитете Государственной Думы, необходимо более четко обозначить объем и роль собственных исследований автора в структуре общего массива данных;

– диссертация имеет большой объем — 426 страниц, глава 1 — 157 страниц, излишне освещены некоторые разделы;

– в работе используются термины «экстемпоральные», «изготавливаемые», «индивидуально изготовленные» и другие как синонимы.

Соискатель Юрочкин Дмитрий Сергеевич согласился с высказанными замечаниям, исчерпывающе ответил на все задаваемые ему в ходе заседания вопросы и привел собственную аргументацию:

– в работе не применялись формальные статистические критерии (t-критерий Стьюдента, критерий хи-квадрат, U-критерий Манна–Уитни и др.) для проверки гипотез о значимости различий между группами. Вместо этого использовались дескриптивные показатели (средние значения, медианы, проценты), прямое сравнение абсолютных и относительных показателей. Приведенные в диссертации различия (например, между производственными аптеками амбулаторного и госпитального типа) являются показательными по величине, что делает их статистическую значимость практически очевидной даже без формальных тестов. Отсутствие формальных статистических критериев не влияет на достоверность основных выводов работы, поскольку они основаны на прямом подсчете и сопоставлении данных по всей совокупности действующих производственных аптек, а не на экстраполяции с малой выборки;

– исследование носило характер сплошного (тотального) мониторинга всех юридических лиц, имеющих лицензию на изготовление лекарственных

препаратов, при этом исходная база включала всех лицензиатов по данным Реестра РЗН — 989 ЮЛ по 1339 адресам (охват 98,3%) – получено 353 анкеты, что соответствует 51,7% от установленного числа действующих ПА (683). Методология предусматривала верификацию данных через повторные звонки и перекрестные проверки. Репрезентативность обеспечена высоким охватом генеральной совокупности, а не выборочным методом;

– диссертант являлся активным участником Рабочей группы с момента ее создания, выступал с докладами, которые являлись результатами диссертационного исследования. Мониторинг производственных аптек проводился под руководством и при непосредственном участии автора: определение концепции, разработка методологии, анкеты, сбор и обработка данных, анализ результатов. Автор лично осуществлял взаимодействие с аптечными организациями, участвовал в валидации данных, администрировал исследование, осуществлял визуализацию результатов, написал рукопись. В диссертации все результаты, полученные лично автором, отражены в положениях, выносимых на защиту, и в выводах;

– работа требует развернутого теоретического обоснования, углубленного анализа значительного количества нормативной документации и содержит масштабный обзор литературы (Глава 1, 161 источник). Приведено подробное описание разработанной методологии и полученных результатов, включая уникальные данные мониторинга, представленные впервые. Объем не противоречит требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней»;

– в связи с различными, используемыми терминами – «экстемпоральные», «изготавливаемые», «индивидуально изготовленные» в Главе 4 (Таблица 4.1), предлагается ввести необходимый набор понятий и определений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». До внесения этих изменений автор использует сложившиеся в научной и правоприменительной практике термины как синонимы, что специально оговаривается в тексте диссертации.

На заседании 21 апреля 2026 г. диссертационный совет за решение важной научной задачи, заключающейся в разработке предложений по совершенствованию нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части изготовления лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, способствующих развитию инфраструктуры системы здравоохранения и устранению различного рода правовых коллизий, административных барьеров, с целью создания гармонизированных регуляторных условий для развития персонализированной фармакотерапии на принципиально новом уровне, принял решение присудить Юрочкину Дмитрию Сергеевичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, из них 6 докторов наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 19, против – нет.

Заместитель председателя
диссертационного совета 21.2.063.01,
доктор фарм. наук, доцент



Тернинко Инна Ивановна

Ученый секретарь
диссертационного совета 21.2.063.01,
кандидат фарм. наук, доцент
21.04.2026 г.



Орлов Александр Сергеевич