

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
**«Пермская государственная
фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**
(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)
Юридический адрес: ул. Екатерининская, д. 101, г.
Пермь, 614990
Почтовый адрес: ул. Полевая, д.2, г. Пермь, 614990
Тел/факс (342) 233-55-01; 236-90-50;
E-mail: perm@pfa.ru http://www.pfa.ru
ИНН 5902291011; КПП 590201001

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ФГБОУ ВО «Пермская
государственная фармацевтическая
академия» Минздрава России,
доктор фармацевтических наук,
профессор

В.Г. Лужанин

« 25 » марта 2026 г.



ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертационной работы

Юрочкина Дмитрия Сергеевича на тему

«Изыскание путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)

Актуальность темы исследований

Несмотря на развитие отечественной фармацевтической отрасли и действующие государственные программы поддержки, удовлетворение потребности в лекарственных препаратах для обеспечения наиболее уязвимых категорий населения остаются актуальными проблемами. Это связано с комплексом факторов, включая экономические, регуляторные и научно-технические сложности. В настоящее время не в полной мере удовлетворяется потребность в лекарственных препаратах промышленного производства в дозировках, предназначенных для детей раннего возраста, что обуславливает необходимость восполнения их дефицита лекарственными препаратами (ЛП) аптечного изготовления.

Необходимость развития производственных аптек является крайне актуальной задачей, а востребованность ЛП аптечного изготовления не вызывает сомнений. Тем не менее, несмотря на перманентное обновление действующего законодательства и подзаконных актов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств, остаются барьеры, препятствующие развитию деятельности по изготовлению ЛП в условиях аптек, в числе которых отсутствие зарегистрированных фармацевтических субстанций в фасовке, необходимой для осуществления процесса изготовления ЛП, отсутствие правового обоснования возможности использования в лечебном процессе ЛП аптечного изготовления, отсутствие регламентированных прописей для назначения ЛП аптечного изготовления в разрезе конкретных нозологий, недостаточное количество производственных аптек и отсутствие мотивации их открытия и др. Остается актуальным

решение комплексной задачи, заключающейся в поиске путей совершенствования нормативного правового регулирования в сфере осуществления фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП. В этой связи диссертационные исследования Юрочкина Д.С. являются своевременными и актуальными.

Цель исследований диссертантом определена как «Разработка и обоснование путей совершенствования нормативного правового регулирования обращения изготавливаемых ЛП, способствующих развитию деятельности и повышению доступности персонифицированной фармакотерапии».

Научная новизна исследования

Выполненные диссертантом исследования и полученные научные результаты, несомненно, являются новыми. Юрочкиным Д.С. научно-обоснован комплексный подход к разработке проектов создания современной, высокотехнологичной аптечной инфраструктуры, включающий: обоснование порядка определения характеристик функционирующих производственных аптек на территории субъекта РФ, разработка методологии определения уровня спроса и неудовлетворенных потребностей на ЛП, формирование перечня услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, формирование методики осуществления расчетов и обоснования бюджетной эффективности, а также условий по выбору механизмов привлечения инвестиций в организацию аптечной инфраструктуры.

Диссертантом установлено 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.

Доказана необходимость внесения изменений в действующее законодательство об основах социального обслуживания граждан РФ, расширяющих виды социальных услуг по отношению к фармацевтической деятельности с правом выполнения работ по изготовлению и отпуску ЛП.

Разработаны направления совершенствования нормативно-правового регулирования деятельности и развитию инфраструктуры в сфере изготовления ЛП, реализованные в форме предложений 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.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно, пунктам: 1. Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией; 15. Исследование проблем правового регулирования в системе охраны здоровья граждан.

Теоретическая и практическая значимость работы. Теоретическая значимость 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 работы выражается в том, что реализация предлагаемых предложений способствует формированию законодательных инициатив (проектов), в том числе при внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Федеральный закон «О государственной социальной помощи», Гражданский кодекс Российской Федерации и Налоговый кодекс Российской Федерации. Полученные результаты исследования учтены при принятии решения по внесению изменений в коды ОКВЭД2 (приказ Росстандарта от 9 апреля 2025 г. № 268-ст «Об утверждении Изменения 80/2025 ОКВЭД2 к Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности»).

По результатам исследования разработаны методические рекомендации по совершенствованию нормативного правового регулирования деятельности и развитию инфраструктуры в сфере обращения лекарственных средств в части лекарственных препаратов аптечного изготовления, которые внедрены в практику органов государственной власти, деятельность некоммерческих и аптечных организаций, 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.).

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.

Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Обоснованность и достоверность результатов исследования обеспечивается применением комплексной методологии, включающей системный, сравнительно-правовой и нормативно-моделирующий подходы. 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.

Кроме того, в работе использовались специально разработанные формы и данные, полученные в ходе социологического исследования с применением метода экспертных оценок в форме дистанционного анкетирования, которые позволили сформировать базу данных для углубленного изучения объема изготовленных ЛП и расфасованных зарегистрированных ЛП; определения состава и размеров 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.

Достоверность выводов подтверждается репрезентативностью информационно-аналитической базы, в том числе на основе данных об оценке спроса на услуги (работы) по изготовлению лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, воспроизводимостью предложенных моделей исследования и логической непротиворечивостью разработанных предложений.

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 IPhEV 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.).

Публикации. Основное содержание диссертационного исследования представлено в 14 научных работах, в том числе 13 статьях в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для опубликования основных научных результатов диссертаций, среди которых 1 статья в издании, которое входит в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus.

Общая характеристика 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 изложена на 426 страницах компьютерного текста (включая приложения), содержит 43 рисунка и 23 таблицы.

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи, показана научная новизна и практическая значимость.

В первой главе определена современная роль ЛП аптечного изготовления, значение персонифицированной фармакотерапии, внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, включающей восстановление (разведение) зарегистрированных ЛП в системе лекарственного обеспечения РФ. Глава включает обзор релевантных источников литературы и анализ исторических аспектов подходов к регулированию, а также 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 аптечных организаций в систему здравоохранения. На основании социологического исследования с применением метода экспертных оценок в форме дистанционного анкетирования (проанализировано 353 анкеты) определено точное количество действующих производственных аптек, проанализированы качественные и количественные характеристики их деятельности, систематизировано и обобщено актуальное состояние инфраструктуры, деятельности функционирующих производственных аптек, уточнены перспективные направления их развития, а также проведен детализированный анализ обеспечения услугами (работами) по изготовлению и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП для государственных и муниципальных нужд.

Во второй главе выявлены основные 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. 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. Также выполнена оценка перспектив применения действующего законодательства об основах социального обслуживания граждан Российской Федерации при осуществлении деятельности по изготовлению лекарственных препаратов, которая позволяет утверждать, 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 выполнения работ по изготовлению и отпуску ЛП.

В третьей главе разработаны рекомендации и научно обоснован типовой алгоритм поддержки принятия решений при реализации проектов по созданию высокотехнологичной аптечной инфраструктуры на территории субъекта РФ, в составе которого определено 5 этапов:

1. Установление качественных и количественных характеристик о функционирующих производственных аптек в субъекте РФ (предложены 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) аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом работ по изготовлению ЛП (предложены порядок и формы).

4. Выбор модели привлечения инвестиций и создания инфраструктуры для оказания услуг (выполнения работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП.

5. Обоснование бюджетной эффективности применения услуг (работ) по изготовлению ЛП при интеграции в систему лекарственного обеспечения РФ.

В четвертой главе выполнено проектирование норм по совершенствованию государственного правового регулирования фармацевтической деятельности с правом выполнения работ по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП на территории РФ, которые состоят из предложений по внесению изменений в 6 федеральных законов и 7 подзаконных нормативных правовых документов.

Заключение содержит основные выводы, соответствующие цели и задачам исследования. В приложениях представлен проект типового офсетного контракта и акты внедрения результатов в практику органов государственной власти, деятельность некоммерческих и аптечных организаций.

Автореферат отражает основное содержание диссертации.

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

Диссертационная работа Юрочкина Д.С. выполнена на высоком научном уровне, отличается логичностью изложения, глубиной проработки материала и практической направленностью. К несомненным достоинствам работы следует отнести:

1. Актуальность работы, которая посвящена крайне важной и своевременной проблеме сохранения и развития в России института производственных аптек, что напрямую влияет на доступность персонализированной фармакотерапии и лекарственную безопасность страны.

2. Формирование и использование уникальной эмпирической базы данных, которые позволили впервые провести и детально описать масштабный мониторинг производственных аптек, что позволило установить точное количество действующих аптек

(683) и проанализировать их характеристики, а также создало основу для всех дальнейших разработок и исследований.

3. Высокую практическую значимость, которая подтверждена внедренными результатами исследования в деятельность Государственной Думы, Законодательного собрания Санкт-Петербурга, Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, Комитета по здравоохранению Ленинградской области, Ассоциации государственных аптечных сетей.

4. Системность и комплексность подходов, которые представляют собой всесторонний анализ проблемы – от глубокого теоретического обзора и исторического анализа до разработки конкретных законопроектов.

Вместе с тем в процессе ознакомления с работой возникли следующие **вопросы и замечания:**

1. При разработке мероприятий по «возрождению аптечного изготовления лекарственных препаратов» предлагается создание национальных фармацевтических исследовательских центров (НФИЦ). Не приведет ли данная инициатива к еще большей централизации и бюрократизации, вместо развития сферы изготовления ЛП на базе аптечных организаций? Какие на текущий момент имеются механизмы, источники финансирования для формирования такой институции и как центры смогут способствовать повышению инвестиционной привлекательности аптечной инфраструктуры?

2. По результатам мониторинга деятельности производственных аптек в диссертационной работе констатируется дефицит провизоров-аналитиков и провизоров-технологов. Насколько разработанные предложения по изменению законодательства позволят решить эту проблему? Вместе с тем, изготовлением ЛП могут заниматься и специалисты, имеющие среднее профессиональное образование (согласно профстандарту Фармацевт). Какова ситуация с обеспеченностью такими кадрами производственных аптек?

3. В предложениях по совершенствованию ч. 2 ст. 56 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предлагаются положения, разрешающие изготовление зарегистрированных ЛП в условиях возникновения «дефицита» и (или) «дефектуры», в том числе в случае рисков их возникновения, однако отсутствует четкое определение этих понятий и критерии их установления. Какой орган уполномочен констатировать ситуацию возникновения «дефицита» или «дефектуры» ЛП?

4. Известно, что одним из барьеров, препятствующих «возрождению аптечного изготовления ЛП» является отсутствие фармацевтических субстанций в «малых» фасовках, необходимых для изготовления ЛП по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций. Поясните, как предлагаемые изменения в законодательстве будут способствовать обеспечению производственных аптек фармацевтическими субстанциями? Какие меры следует предпринять для стимулирования фармацевтических компаний к выпуску «малых» фасовок субстанций?

5. Какой механизм финансирования услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП в рамках ОМС предлагается после принятия поправок в ФЗ-326 «Об обязательном медицинском страховании»?

6. Согласно Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, при оказании всех видов медицинской помощи бесплатно можно назначать только ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и

важнейших (ЖНВЛП). В действующий перечень ЖНВЛП включены только ЛП промышленного производства в разрезе лекарственных форм. Поясните, по Вашему мнению, какой правовой механизм следует использовать для легитимного назначения и использования в лечебном процессе ЛП аптечного изготовления? Какие меры мотивации врачей были бы эффективными для развития практики назначения пациентам лекарственных препаратов аптечного изготовления?

7. Как Вы считаете, каков прогнозируемый срок, необходимый для полной реализации предложенного пакета изменений и создания эффективно работающей системы?

8. В работе отмечается отсутствие единообразия в терминах, которое является следствием отсутствия в законодательстве единых определений и понятий по отношению к фармацевтической деятельности с правом выполнения работ по изготовлению ЛП: в работе используются термины «экстемпоральные», «изготавливаемые», «индивидуально изготовленные» как синонимы. Это допустимо и в контексте диссертации подчеркнуто как отдельная проблематика, которая предложена к решению в рамках разработанных предложений по совершенствованию понятийного аппарата (глава 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

9. Таблицы 1.1, 1.2, 1.3, 1.4., в которых приведена рекомендуемая форма анкеты для проведения мониторинга деятельности производственных аптек, целесообразно было бы разместить в приложении, т.к. они занимают более 5 страниц.

10. В работе отсутствует список сокращений, что осложняет восприятие текста.

11. Встречается не всегда корректное оформление цитат и ссылок: например, ссылка «[20]», встречается 5 раз после упоминания вклада разных ученых на стр. 22, 23, 26, 33, 43, некоторые из которых не являются авторами цитируемой публикации. При этом ссылка на одного из авторов публикации также не вполне корректна, т.к. ссылка приведена на источник, где перечислено 5 авторов, что затрудняет верификацию конкретного вклада цитируемого ученого.

12. Некоторые предложения (например, на стр. 18-19, 73-74) чрезвычайно длинные и перегружены причастными и деепричастными оборотами, что осложняет понимание смысла.

13. Установлена непоследовательность в нумерации в подразделе 2.3 (в оглавлении и тексте диссертации) объявлены разделы 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4. Данное замечание необходимо считать опечаткой, не влияющей на логику повествования.

Указанные замечания носят редакционный характер, а сформулированные вопросы связаны с желанием еще более глубокой проработки отдельных аспектов предложенной сложной системы и не снижают общей положительной оценки диссертационного исследования.

Некоторые из замечаний являются не столько недостатками, сколько вопросами для дальнейших исследований или указаниями на риски, которые могут возникнуть при практической реализации столь масштабных изменений.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

Результаты проведенного исследования представляют интерес для органов законодательной и исполнительной власти, регулирующих сферу обращения лекарственных средств. Предложенные решения могут быть востребованы органами управления здравоохранением субъектов РФ для выработки комплексных решений при

реализации переданных полномочий в сфере обращения лекарственных средств, в том числе при формировании и реализации региональной государственной политики в области персонализированной, предиктивной и профилактической медицины, высокотехнологичного здравоохранения с применением персонализированной лекарственной терапии.

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.

Теоретические положения и методические подходы, сформулированные в диссертации, целесообразно использовать в учебном процессе фармацевтических учебных заведений при подготовке специалистов по специальности «Фармация», в том числе по программам ординатуры.

Результаты работы также рекомендуются к применению профессиональными фармацевтическими ассоциациями и аптечными организациями при определении спроса на услуги (работы) по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов в рамках обеспечения государственных и муниципальных нужд; реализации практик исполнения контрактов на оказание услуг (выполнение работ) по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов; проведении собственных исследований и агрегации данных о деятельности аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с использованием предложенных в методических рекомендациях порядков и форм.

Значимость результатов для фармацевтической науки заключается в формировании методологической базы при совершенствовании нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств и выполнения работ по изготовлению ЛП, что открывает возможность для дальнейших исследований в области персонифицированной фармакотерапии. Полученные результаты представляют ценность для управленческого персонала производственных аптек при определении направлений развития инфраструктуры, взаимодействии с врачебным и пациентским сообществами, постановке научно-исследовательских задач в области разработки технологий изготовления ЛП, методик контроля качества, проведения испытаний стабильности, а также уточнения архитектуры каналов сбыта с поставщиками и производителями исходного сырья, материалов, оборудования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, 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 завершённое 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 (фармацевтические науки).

Отзыв обсужден и утвержден на заседании кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России (протокол № 7 от 23 марта 2026 г.).

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России,
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессор

23 марта 2026 г.



А. В. Солонина

Почтовый адрес:

614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2.

Телефон: +7 (342) 233-55-01

e-mail: perm@pfa.ru

