

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Юрочкина Дмитрия Сергеевича, выполненной на тему «Изыскание путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов», представленной в диссертационный совет 21.2.063.01, созданный на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности

3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Несмотря текущий уровень развития отечественной фармацевтической отрасли и на действующие государственные программы, меры поддержки производителей лекарственных средств (ЛС) актуальной проблемой остается дефицит и дефектура лекарственных форм в необходимых дозировках, необходимых для различных категорий граждан, включая детское население. Наиболее востребованными лекарственными препаратами (ЛП) для оказания медицинской помощи по профилю «Педиатрия», «Неонатология» и другим направлениям педиатрической практики, по которым отсутствуют зарегистрированные ЛП (препараты промышленного производства), являются препараты из групп сердечно-сосудистой системы, мочеполовой системы и половых гормонов, нервной системы, согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации. Одновременно, одним из приоритетов сбалансированного развития национальной системы здравоохранения в части лекарственного обеспечения и повышения уровня качества оказания медицинской, фармацевтической помощи населению является развитие персонализированной медицины и расширение клинической практики с применением индивидуально изготовленной лекарственной терапии. Лекарственные препараты (ЛП) аптечного изготовления являются неотъемлемым элементом оказания гражданам фармацевтической помощи, услуги (работы) аптечных организаций имеют подтвержденную востребованность, могут способствовать развитию российской системы здравоохранения, а также способны повысить физическую доступность, обеспечить широкую номенклатуру дозировок, лекарственных форм, комбинаций лекарственных препаратов в соответствии со стандартами качества, а также в существенном объеме позволяют нивелировать риск возникновения дефицита или дефектуры необходимых ЛП. Однако, в современных условиях необходимы новые подходы. В первую очередь – формирование единой, гармонизированной государственной политики в сфере осуществления фармацевтической деятельности с правом изготовления

ЛП, включающей мероприятия по совершенствованию нормативного правового регулирования. Необходимость систематизации и оптимизации регулирования в сфере обращения экстремальных ЛП вызвана потребностью в повышении доступности, безопасности, эффективности и качества оказания фармацевтической помощи гражданам Российской Федерации (РФ). В связи с чем, наличие и функционирование производственных аптек является крайне актуальной задачей, а востребованность лекарственных препаратов аптечного изготовления не вызывает сомнений. Таким образом, актуальным является разработка предложений по систематизации и оптимизации регулирования деятельности в сфере обращения экстремальных ЛП и поиске путей совершенствования фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП.

Автором определены и решены следующие задачи:

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

2. Проведен критический анализ действующих положений государственного регулирования в сфере обращения изготавливаемых ЛП в РФ, определен и обоснован контур основных элементов, требующих совершенствования.

3. Разработаны рекомендации и обоснована концепция по организации современной, высокотехнологичной аптечной инфраструктуры с применением актуальных механизмов привлечения инвестиций.

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

Научная новизна работы заключается в том, что 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. Также 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, 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. Основная научная новизна работы заключается в том, что 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 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. Практическая значимость подтверждается внедрением результатов в деятельность законодательных и исполнительных органов государственной власти при формировании законодательных инициатив: Государственной Думы Федерального Собрания РФ, Законодательного собрания Санкт-Петербурга, Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, Комитета по здравоохранению Ленинградской области; а также практику работы Казенного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр Лекарственного Мониторинга» при рассмотрении вопросов о возможностях реализации офсетных контрактов на услуги по изготовлению ЛП. Одновременно, результаты работы внедрены в практическую деятельность некоммерческих и аптечных организаций, а именно Ассоциации государственных аптечных сетей, Государственного предприятия Нижегородской области «Нижегородская областная фармация», ООО «Аптека №147», а также апробированы 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 порядков и форм; при выработке предложений в адрес органов государственной власти по вопросам организации фармацевтической деятельности и обращения изготавливаемых лекарственных препаратов.

Обоснованность и достоверность результатов исследования не вызывает сомнений и определяется воспроизводимостью данных, использованием современных методов анализа (системный, сравнительно-правовой, нормативно-моделирующий), включая проведение социологического исследования с применением метода экспертных оценок в форме дистанционного анкетирования (проанализировано 353 анкеты) и статистической обработки данных. Автор опирался на анализ 370 источников, в том числе 21 на иностранных языках, включающих как труды ведущих ученых в области управления и экономики фармации, работы по реализации концепций оказания фармацевтической помощи, так и законодательные, подзаконные нормативные правовые акты в части организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения.

По теме диссертации опубликовано 14 научных работ, в том числе 13 статей 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.

Автореферат написан с соблюдением структурной последовательности, указанием основных аспектов проделанной теоретической и экспериментальной работы, системного анализа, с элементами проектирования норм по совершенствованию государственного правового регулирования фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП на территории РФ. Принципиальные замечания к содержанию и оформлению автореферата отсутствуют.

В работе решена важная научная задача, заключающаяся в поиске путей совершенствования нормативного регулирования в сфере осуществления фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП и разработке соответствующих предложений.

Судя по автореферату, диссертационная работа Юрочкина Дмитрия Сергеевича «Изыскание путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых

лекарственных препаратов» является завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и 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.

Доцент кафедры внутренних болезней, нефрологии, общей и клинической фармакологии с курсами фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент

«02» апреля 2026 года

Гарбузова Л.И.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Почтовый адрес: 191015, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д.41

Контактный телефон: 8 (812) 303-50-00

E-mail: Larisa.Garbuzova@szgmu.ru

