

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.

Диссертация Юрочкина Д.С. затрагивает важную задачу, которая долгие годы оставалась на периферии внимания исследователей и законодателей, – правовое регулирование аптечного изготовления лекарств. Автор убедительно доказывает, что существующая нормативная база не просто устарела, но и создает непреодолимые административные барьеры для развития фармацевтической деятельности с правом изготовления лекарственных препаратов (ЛП). Особенно остро это проявляется в сфере обеспечения паллиативных пациентов наркотическими и психотропными веществами: деятельность по их изготовлению осуществляется лишь в 39 субъектах РФ, что ставит под угрозу реализацию прав граждан в данной части. Работа соответствует приоритетным направлениям Стратегии научно-технологического развития РФ. Научно обоснованные изыскания и разработанные практические рекомендации по совершенствованию регулирования и деятельности производственных аптек, позволяют предложить системе здравоохранения эффективную модель интеграции с современной аптечной инфраструктурой.

Решены следующие задачи:

1. Проведен мониторинг деятельности производственных аптек, получены качественные и количественные характеристики их функционирования.
2. Выявлены ключевые проблематики российского законодательства, детализированы нормативные ограничения.
3. Разработаны методические рекомендации по созданию современной аптечной инфраструктуры и привлечению инвестиций.
4. Сформирован комплексный пакет предложений по внесению изменений в федеральные законы и подзаконные нормативные правовые документы.

Научная новизна работы заключается в том, что впервые определено точное количество действующих производственных аптек в РФ, получены качественные и количественные характеристики их деятельности – впервые определена неудовлетворенная потребность производственных аптек в «малых» фасовках фармацевтических субстанций (по 154 МНН), 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, разработана методология формирования перечня ЛП, рекомендованных к изготовлению и востребованных на территории субъекта РФ, с участием главных внештатных специалистов, 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.

Работа развивает научные представления о месте изготавливаемых ЛП в системе лекарственного обеспечения, об организационно-экономических моделях функционирования производственных аптек в условиях государственно-частного партнерства. Предложенные методологические подходы могут служить основой для дальнейших исследований.

Результаты исследования внедрены в деятельность Государственной Думы 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», Ассоциации государственных аптечных сетей и аптечных организаций. Предложения автора учтены при издании приказа Росстандарта № 268-ст, изменившего классификацию аптечных организаций и отнесшего их к сфере здравоохранения.

Обоснованность и достоверность результатов исследования не вызывает сомнений и базируется на репрезентативной эмпирической базе: данные Реестра Росздравнадзора (1339 адресов), социологическое исследование (353 анкеты), репрезентативностью выборки (охват мониторинга 98,3% от Реестра Росздравнадзора), анализ 4401 государственного контракта, изучение 370 литературных источников, включая 21 зарубежный. Достоверность обеспечивается использованием официальных источников (ГРЛС, ЕИС Закупки), применением современных методов статистической обработки, широкой апробацией на конференциях и в рабочих группах Государственной Думы.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно, пунктам 1 и 15.

Основные положения диссертации изложены в 14 публикациях, включая 13 статей в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для опубликования основных научных результатов диссертаций, и 1 статью в издании, индексируемом в Scopus, что соответствует требованиям к кандидатским диссертациям.

Автореферат написан с соблюдением структурной последовательности, отражает все этапы исследования, содержит четкую формулировку цели, задач, научной новизны и практической значимости. Замечаний к содержанию и оформлению нет.

В диссертации решена научная задача, имеющая важное значение для организации фармацевтического дела, – разработаны научно обоснованные пути совершенствования нормативного регулирования, позволяющие устранить правовые коллизии и создать условия для развития персонализированной фармакотерапии.

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

