

## 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.

Актуальность диссертационного исследования Юрочкина Дмитрия Сергеевича обусловлена необходимостью создания современной аптечной инфраструктуры в области изготовления ЛП и разработке предложений по систематизации и оптимизации регулирования деятельности в сфере обращения экстенпоральных ЛП и поиске путей совершенствования фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП.

Цель диссертации четко сформулирована, ее достижение позволяет обеспечить необходимый уровень исследования. Задачи, определенные автором, хорошо согласуются с поставленной целью.

Научная новизна диссертационной работы Юрочкина Д.С. несомненна: 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; определено перспективное направление для развития сферы обращения изготавливаемых ЛП, заключающееся во внесении 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 научно обоснован комплексный подход при организации 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; 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 том, что проведенные исследования позволили научно обосновать и разработать механизмы совершенствования нормативного правового регулирования фармацевтической деятельности в сфере обращения изготавливаемых ЛП, направленных на создание устойчивых условий для развития деятельности по изготовлению и отпуску ЛП в системе здравоохранения РФ. Практическая значимость исследования 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 труды ведущих ученых в области управления и экономики фармации, работы по реализации концепций оказания фармацевтической помощи, 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.

Заведующий кафедрой организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), кандидат фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), доцент

«24» марта 2026 года



Захарова О. В.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет)

Почтовый адрес: 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Контактный телефон: + 7 (499) 749-79-31

E-mail: Zakharova\_o\_v@staff.sechenov.ru

