

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.

В настоящее время индивидуальное изготовление, дозирование и персонализированная фасовка лекарственных препаратов является востребованной деятельностью для качественного оказания медицинской помощи. Однако действующая нормативная правовая база и предъявляемые требования для осуществления фармацевтической деятельности с правом изготовления лекарственных препаратов, в том числе в медицинских организациях, нуждаются в существенной доработке. Диссертационная работа посвящена одной из наиболее острых проблем современного российского здравоохранения – сохранению и развитию института производственных аптек. В условиях активного импортозамещения и курса на лекарственную безопасность страны роль экстенпоральных лекарственных препаратов (ЛП) часто недооценивается, хотя именно они обеспечивают возможность персонализированной терапии, особенно для детского населения. Кроме того, к особо значимому направлению деятельности производственных аптек, который может эффективно способствовать удовлетворению потребностей пациентов, относится изготовление лекарственных препаратов, применяющихся для лечения высокочувствительных, жизнеугрожающих и хронически прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

Как справедливо отмечает автор, при наличии лицензий на изготовление ЛП у 1339 аптек, на территории Российской Федерации функционируют лишь 683, что свидетельствует о глубоком системном кризисе, требующем неотложных мер. Научно обоснованные изыскания и разработанные практические рекомендации Юрочкина Д.С. по совершенствованию регулирования и деятельности производственных аптек, позволяют предложить системе здравоохранения эффективную модель интеграции с современной аптечной инфраструктурой. Целесообразность организации,

создания и развития производственных аптек, являющихся частью инфраструктуры региональных систем здравоохранения и удовлетворяющих современным требованиям к аптечному изготовлению и отпуску лекарственных препаратов, не вызывает сомнений.

С учетом имеющихся компетенций центров, лабораторий и инфраструктуры научно-образовательных организаций в данном направлении актуальным является разработка предложений по систематизации и оптимизации регулирования деятельности в сфере обращения экстемпоральных ЛП и поиске путей совершенствования фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП.

Решены следующие задачи:

1. Систематизировано и обобщено актуальное состояние инфраструктуры производственных аптек, уточнены перспективные направления их развития.

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

3. Разработаны рекомендации по организации современной высокотехнологичной аптечной инфраструктуры с применением механизмов привлечения инвестиций.

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

Научная новизна работы заключается в том, что впервые проведен глубокий мониторинг производственных аптек, позволивший установить точное количество действующих субъектов (683), их качественные и количественные характеристики, кадровый состав и номенклатуру изготавливаемых ЛП. Также впервые установлено, что перспективным направлением для развития сферы обращения изготавливаемых ЛП является внесение изменений в законодательство об основах социального обслуживания граждан РФ. 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, основанный на 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. Разработаны комплексные предложения по внесению изменений в 6 федеральных законов и 7 подзаконных нормативных правовых актов.

Исследование вносит существенный вклад в теорию организации фармацевтического дела, систематизируя знания о правовых дисфункциях в сфере обращения изготавливаемых ЛП и научно обоснованные механизмы их устранения. Разработанные методологические подходы к оценке потребности в экстремальных ЛП создают базу для дальнейших исследований в области персонализированной медицины.

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. Разработанный пакет законодательных инициатив (проект № 8-860) находится на рассмотрении в Государственной Думе.

Обоснованность и достоверность результатов исследования не вызывает сомнений и базируется на репрезентативной эмпирической базе: данные Реестра Росздравнадзора (1339 адресов), социологическое исследование (353 анкеты), анализ 4401 государственного контракта, изучение 370 литературных источников, включая 21 зарубежный. Используются современные методы системного, сравнительно-правового и нормативно-моделирующего анализа.

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, логично раскрывает основные положения диссертации, содержит необходимые данные о методах исследования, полученных результатах и выводах. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению нет.

В работе решена важная научная задача, заключающаяся в разработке научно обоснованных путей совершенствования нормативного правового регулирования обращения изготавливаемых ЛП, что имеет существенное

значение для развития фармацевтической науки и практики в области организации фармацевтического дела.

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 фармацевтической технологии и биотехнологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), кандидат биологических наук (14.00.16 – Патологическая физиология)

«18» марта 2026 года



Коровин М.С.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

Почтовый адрес: 634050, Российская Федерация, Томская обл., г. Томск, Московский тракт, 2/7, блок Б, 4 этаж, офис 401
Контактный телефон: +7 (3822) 90-11-01 доб. 1802
E-mail: korovin.ms@ssmu.ru, kaf.farm.tech@ssmu.ru

