

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы **Юрочкина Дмитрия Сергеевича** 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 (фармацевтические науки)

Повышение доступности лекарственной помощи непосредственно связано с ассортиментом лекарственных препаратов (ЛП). Фармацевтический рынок Российской Федерации достаточно емкий, дает возможность врачу назначать ЛП, которые обозначены в клинических рекомендациях, рекомендованные врачебными комиссиями. Но, в последние годы, а особенно в период Covid-19 весь мир столкнулся с дефицитом определенной номенклатуры ЛП, изменениями сроков поставки фармацевтических субстанций, логистических путей, что значительно повлияло на доступность ряда препаратов.

Кроме того, существует специфическая номенклатура препаратов специализированных медицинских организаций (дерматовенерологические клиники, женские консультации, детские и др.), которые требуют индивидуализированных подходов к фармакотерапии.

Особенно важно использование индивидуальной экстенпоральной рецептуры для педиатрических пациентов, когда мы сталкиваемся с проявлением аллергических реакций на вспомогательные вещества, используемые при изготовлении готовых лекарственных форм. Кроме того, отсутствие клинических исследований по многим ЛП в педиатрии, приводит к назначению препаратов, которые не являются детскими ЛП. Это требует деления таблеток, уменьшения объема растворов и т.д., что не всегда дает возможность соблюдать соответствующую дозировку лекарственных средств.

В течение трех последних десятилетий в нашей стране наблюдалось сокращение как производственных аптек, так и изменялись нормативно-правовые аспекты реализации данного направления в деятельности аптек.

Поэтому важно иметь нормативную базу, которая даст возможность аптечной организации оптимально организовать работу в правовом поле для повышения доступности персонифицированной фармакотерапии.

Учитывая вышеизложенное, диссертационная работа Юрочкина Дмитрия Сергеевича является актуальной и имеет важное значение для совершенствования нормативного регулирования обращения ЛП экстемпорального изготовления.

Согласно представленному автореферату, научная новизна диссертационного исследования заключается в том, что автором проведен детальный анализ работы действующих аптек по ряду показателей, предложен комплексный подход по созданию высокотехнологичной аптечной структуры в регионах, а также разработаны предложения по изменению законодательства для внедрения лучших фармацевтических практик по изготовлению ЛП.

Автор провел детальный анализ деятельности производственных аптек по всем регионам по многим показателям (формы собственности, наличие/отсутствие аптек в определенных регионах, объем рынка закупок изготовленных ЛП и внутриаптечной фасовке; деятельность по изготовлению ЛП, содержащих список II и III перечня НС и ПВ, что дает наиболее полную информацию о данном сегменте деятельности аптечного сектора системы здравоохранения в нашей стране).

Особый интерес вызывает проведение социологического исследования работников аптек, что также дает возможность оценить объемы изготовленных ЛП, штаты аптечных работников, задействованных в процессе изготовления экстемпоральных ЛП.

Диссертант провел углубленный анализ отечественного законодательства по вопросу обращения изготовленных в аптеке ЛП, так как в настоящее время многие вопросы, связанные с экстемпоральной рецептурой неоднозначно интерпретируются судебными инстанциями, органами прокуратуры и т.д., что усложняет осуществлять лицензируемый вид деятельности – изготовление лекарственных препаратов.

Кроме того, автор разработал рекомендации по организации аптечной инфраструктуры на региональном уровне, что дает возможность использовать в любом регионе.

Достоинством работы является то, что были разработаны рекомендации по организации высокотехнологической аптечной инфраструктуры и механизм привлечения инвестиций.

Диссертант предложил алгоритм поддержки принятия решений при реализации проектов по созданию аптечной инфраструктуры на территории субъекта РФ.

Кроме того, важность этой работы заключается в том, что благодаря данному исследованию были внесены изменения в 6 ФЗ и 7 взаимосвязанных подзаконных нормативных правовых документов.

Выводы работы сформулированы четко и обоснованно, отражают ключевые результаты исследования в соответствии с поставленными задачами. Каждый вывод основан на анализе собранных данных, что позволяет выделить основные тенденции и рекомендации для дальнейших исследований, а также практическое применение полученных результатов в соответствующей области.

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений, так как в работе использованы современные методы исследования и статистическая обработка полученных результатов, репрезентативные объемы выборки, а полученные результаты внедрены в практику органов государственной власти, деятельность некоммерческих структур, аптечных организаций, ассоциации аптечных сетей и др. Основные результаты исследований обсуждены и апробированы на 12 международных и всероссийских конференциях.

Итоги исследования были представлены в 13 статьях в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки, всего было опубликовано 14 работ. Автореферат изложен на 24 страницах и соответствует общепринятым стандартам.

При анализе автореферата возник следующий вопрос:

1. Поясните, как будет организована работа с врачебным персоналом по назначению экстенпоральной рецептуры в рамках законодательства?

В диссертации решена важная научная задача, состоящая в повышении доступности в лекарственной помощи на основе персонифицированной фармакотерапии с использованием изготовленных ЛП в условиях аптеки в рамках оптимального нормативного законодательства по обращению экстенпоральных ЛП. 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 менеджмента
фармации федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Курский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(3.4.3 Организация фармацевтического дела),
профессор

Овод А.И.

25.03.2026 г.

Подпись профессора Овод А.И. заверяю.
Начальник управления персоналом и кадровыми работами
ФГБОУ ВО «Курский государственный
медицинский университет» Минздрава России



Сорокина Н.Н.

Почтовый адрес: 305041, Российская Федерация, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3.

Телефон: (4712) 588132

e-mail: aovod@mail.ru