

## 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.

На фоне постоянного роста цен и объемов потребления лекарственных препаратов оптимизация расходов системы здравоохранения, повышение эффективности использования индивидуальных лекарственных форм и дозировок приобретает все более принципиальное значение. Одним из возможных решений по оптимизации затрат и оказания персонализированной лекарственной терапии, а также обеспечения национальной лекарственной безопасности и стабильного доступа к ЛП является организация современной инфраструктуры в области изготовления и отпуска лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с соответствующим правом (производственные аптеки). С учетом того, что производственные аптеки, как и производители готовых лекарственных форм (ГЛФ) используют сырье фармацевтического качества, приоритетом развития также является материальная база, которая способна обеспечить сырьевую независимость (прежде всего фармацевтическими субстанциями), что может качественно способствовать решению задач по бесперебойному доступу к большинству видов лекарственных средств, внедрению персонализированного учета потребления ЛП и снижению расходов на лекарственное обеспечение за счет бюджетов всех уровней. Деятельность по изготовлению ЛП аптечными организациями способствует достижению целей, которые непосредственно связаны со стратегическим развитием системы здравоохранения, национальной безопасностью, научно-технологическим развитием и отвечает приоритетам действующих стратегий, утвержденных в РФ.

Реализация проектов по созданию современной аптечной инфраструктуры в области индивидуального, мелкосерийного изготовления лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовки зарегистрированных лекарственных препаратов на уровне производства предполагает выполнение

задач по обеспечению аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов, достаточной номенклатурой и количеством фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов в форме in bulk (нерасфасованные ЛС), а также реализацию мер государственной поддержки по развитию соответствующей инфраструктуры и модернизации материально-технической базы производственных аптек. На уровне системы здравоохранения необходимо обеспечить разработку и внедрение механизмов интеграции экстенпоральных лекарственных препаратов в систему лекарственного обеспечения в рамках программ государственных гарантий посредством их включения в клинические рекомендации и стандарты лечения, в том числе в случаях обеспечения лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи. Также необходимо обеспечить единство регуляторных требований, связанных с выделением в отдельную подсистему процессов обращения изготовленных лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность; внедрить информационные системы, которые позволят формировать индивидуальные назначения и контролировать фактическое применение лекарственных препаратов, а также внедрить механизмы, которые обеспечат гарантию долгосрочного спроса на услуги по изготовлению лекарственных препаратов. Данные задачи предполагают разработку комплексных и научно-обоснованных решений по внедрению организационно-экономических подходов стимулирования развития на территории Российской Федерации производственных аптек и совершенствование системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями, ориентируясь на обеспечение перехода от обращения упаковок к обращению индивидуальных назначений в объеме курса конкретной терапии. В связи с вышесказанным, работа Юрочкина Д.С. имеет высокую актуальность.

С целью разработки и обоснования путей совершенствования нормативного правового регулирования обращения изготавливаемых ЛП, способствующих развитию деятельности и повышению доступности персонализированной фармакотерапии, автором были 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.

Результаты проведенного диссертационного исследования свидетельствуют о научной новизне работы, которая 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;

- 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, 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;

- 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. Работа вносит вклад в развитие научных представлений о возможных механизмах регулирования фармацевтической деятельности, о роли производственных аптек в системе здравоохранения, об организационно-экономических моделях их функционирования.

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). Практические результаты внедрены в практику работы Казенного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр Лекарственного Мониторинга», а также деятельность некоммерческих и аптечных организаций (Ассоциации государственных аптечных сетей, Государственного предприятия Нижегородской области «Нижегородская областная фармация», ООО «Аптека №147»). Полученные результаты 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. Исследование базируется на репрезентативном фактическом материале (анализ 4401 контракта, 353 анкеты, данные Реестра

Росздравнадзора) и глубоком изучении 370 литературных источников. Выводы логичны и непротиворечивы.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно, пунктам:

1. Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией;

15. Исследование проблем правового регулирования в системе охраны здоровья граждан.

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 всех требований, структурной последовательности, указанием основных аспектов проделанной теоретической и экспериментальной работы, отражает основные положения диссертации, а также содержит элементы проектирования норм по совершенствованию государственного нормативного правового регулирования фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП на территории РФ. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

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

