

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.

Отвечая задачам государственной политики в части лекарственного обеспечения населения, подходы к совершенствованию регулирования деятельности производственных аптек должны быть ориентированы на рациональное использование лекарственных препаратов, применение передовых принципов надлежащих практик, повышение инвестиционной привлекательности аптечной инфраструктуры и деятельности, объективное и достоверное информирование врачебного и пациентского сообществ, а также реализацию государственной политики по развитию необходимых компетенций и подготовку специалистов в области аптечных технологий изготовления лекарственных препаратов, их контроля качества, клинической фармакологии и деятельности по изготовлению лекарственных препаратов, внутриаптечной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов.

Востребованность и эффективность индивидуального изготовления и дозирования лекарственных препаратов обусловлена значительным количеством проведенных исследований как отечественных, так и зарубежных врачей, клинических фармакологов и разработчиков в фармацевтической отрасли. В педиатрической практике известны случаи низкой доступности малых и сверхмалых дозировок ЛП или отсутствие необходимых для клинической практики лекарственных форм, подходящих для применения в детской популяции, что подтверждается Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее – ЕЭК) от 13 сентября 2021 г. № 23 «О Руководстве по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике или в отношении отдельной группы педиатрической популяции в целях указания соответствующих сведений в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению». В частности, в текущей практике

изготавливаемой номенклатуры производственных аптек наблюдается высокая потребность в лекарственных препаратах кардиологического профиля с различным интервалом дозировок. Потребность в изготавливаемых аптечными организациями ЛП, актуальна и широко распространена в эндокринологии. Например, при менопаузальной гормонотерапии и сохранении здоровья женщин в зрелом возрасте гормональные и негормональные методы лечения должны быть индивидуализированы и подобраны в зависимости от анамнеза женского организма и его текущих потребностей. В соответствующих клинических рекомендациях роли и особенностям индивидуализации терапии посвящен отдельный раздел. При многих сердечно-сосудистых заболеваниях пациентов различных возрастов, как и в каждом клиническом случае хронической сердечной недостаточности, клиническими рекомендациями отмечается, что врач вправе сделать самостоятельный выбор: точно следовать рекомендациям или, с учетом существенных факторов, выбрать иное решение, отличное от усредненного подхода, при этом главным критерием такого выбора всегда должна оставаться ожидаемая польза для конкретного пациента. Например, титрование доз ЛП ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (далее – иАПФ) – процесс сугубо индивидуальный, причем у каждого пациента свой оптимум и максимум эффективности и переносимости тех или иных доз лекарственных препаратов. Тем более отмечается, что использование комбинации иАПФ с другими нейrogормональными ингибиторами (блокаторами бета-адренергических рецепторов, антагонистами минералокортикоидных рецепторов) у подавляющего числа больных хронической сердечной недостаточностью позволяет достигать эффекта с меньшим риском нежелательных явлений, свойственных максимальным дозам лекарственных препаратов. Особая потребность в индивидуализации лекарственной терапии наблюдается при лечении онкологических заболеваний. В целом на примере лекарственных препаратов, применяемых для лечения онкологических заболеваний (в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (L), можно продемонстрировать высокую фармакоэкономическую значимость аптечного изготовления химиотерапевтических ЛП. Большая часть противоопухолевых ЛП дозируется по площади или массе тела пациента, при этом зарегистрированные ЛП содержат в отпускаемой единице продукции (во флаконе) стандартное количество мг действующего вещества. В случаях если расчетная потребность в ЛП для пациента составляет, например 38 мг, а ГЛФ содержит 50 мг, то остаток ЛП подлежит утилизации, что

свидетельствует о возможности существенно повысить эффективность затрат средств системы здравоохранения. Таким образом актуальность работы Юрочкина Д.С., связанная с возможностями по формированию системы регулирования, способствующей эффективному достижению целей региональных систем здравоохранения по повышению доступности целого ряда дозировок лекарственных препаратов, обеспечивающих точное дозирование фармакологически активных веществ в необходимые лекарственные формы и удобство их применения, не вызывает сомнений.

Диссертационное исследование и представленные научно-практические решения открывают широкие возможности по формированию уникальной системы лекарственного обеспечения пациентов, в том числе в рамках достижения национальных целей в сфере здравоохранения: изготовление современных лекарственных препаратов с необходимым фармакологическим эффектом исходя из индивидуального подбора активности, дозировки, лекарственной формы, длительности курса, нивелирования возможных побочных реакций по рецептам врачей, требованиям медицинских организаций и органов государственной власти для целей обеспечения их полномочий в сфере охраны здоровья граждан.

С целью разработки и обоснования путей совершенствования нормативного правового регулирования обращения изготавливаемых ЛП, способствующих развитию деятельности и повышению доступности персонифицированной 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. Результаты научного исследования доведены до конкретных выводов и рекомендаций.

Практическая значимость подтверждается внедрением результатов в деятельность законодательных и исполнительных органов государственной

власти (Государственной Думы Федерального Собрания РФ, Законодательного собрания Санкт-Петербурга, Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, Комитета по здравоохранению Ленинградской области, Казенного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр Лекарственного Мониторинга»). Результаты работы внедрены в практическую деятельность некоммерческих и аптечных организаций (Ассоциация государственных аптечных сетей, Государственное предприятие Нижегородской области «Нижегородская областная фармация», ООО «Аптека №147»).

Обоснованность и достоверность результатов исследования не вызывает сомнений. Выводы диссертации базируются на репрезентативной выборке (353 анкеты, 4401 контракт) и верифицируемых, официальных источниках информации (ГРЛС, ЕИС Закупки, Реестр Росздравнадзора). Работа прошла апробацию на научных мероприятиях, включая конференции с международным участием.

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, логично раскрывает содержание исследования, содержит необходимые данные о методах, результатах и выводах, а также включает элементы проектирования норм по совершенствованию государственного правового регулирования фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП на территории РФ. Замечания к содержанию и оформлению автореферата отсутствуют.

В работе решена научная задача, имеющая существенное значение для развития фармацевтической отрасли, – создан комплексный, взаимоувязанный пакет изменений в законодательство и подзаконные нормативные правовые документы, способный устранить системные проблемы в сфере обращения изготавливаемых ЛП.

Судя по автореферату, диссертационная работа Юрочкина Дмитрия Сергеевича «Изыскание путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов» является завершённым 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 управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), доктор биологических наук (14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология), доцент

«23» мая, 2026 года

Ратькин А.В.

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 область, г. Томск, Московский тракт, 2

Контактный телефон: +7 (3822) 90-11-01 доб. 1800

E-mail: ratkin@ssmu.ru

