

## ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

на диссертационную работу Юрочкина Дмитрия Сергеевича на тему «Изыскание путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки)

**Актуальность темы исследований.** На фоне стремительных изменений в здравоохранении России усиливается значимость комплексных и инновационных подходов к обеспечению лекарственной безопасности и доступности медицинской помощи. Современные вызовы – как технологические, так и социально-экономические, – высвечивают целый пласт проблем, требующих не только усовершенствования промышленного фармацевтического производства, но и гибкости института производственных аптек. Новейшие тренды – развитие персонализированной медицины, стремление к импортонезависимости, внедрение современных ИТ-систем и передовых технологий, в том числе в изготовлении лекарственных препаратов (ЛП) – предопределяют необходимость качественного обновления нормативной базы и преодоления существующих административных барьеров.

Особое значение приобретает развитие сегмента индивидуального изготовления ЛП: именно здесь возможно реализовать дифференцированный подход к лечению, что особенно актуально для детей, пожилых пациентов, паллиативной медицины, а также больных с редкими и орфанными заболеваниями. Сохраняющаяся несоответствующая реальным потребностям правовая и организационная инфраструктура сдерживает развитие аптечного изготовления и снижает эффективность системы обеспечения граждан индивидуализированными лекарственными формами.

Анализ современных исследований и профессиональной практики свидетельствует о том, что на сегодняшний день значительная часть аптечных организаций с лицензией на изготовление ЛП не реализует этот потенциал, а региональная и ведомственная фрагментарность нормативных актов создает дополнительные риски для реализации права граждан на необходимую лекарственную помощь.

В то же время, устойчивое развитие отечественной фармации, формирование национального лекарственного суверенитета и повышение конкурентоспособности системы здравоохранения невозможны без пересмотра регуляторных подходов к изготовлению ЛП в аптечных условиях. Международный опыт и стратегические ориентиры государственной политики диктуют потребность в создании сбалансированной, инновационно-ориентированной системы регулирования, способствующей внедрению современных моделей управления качеством, оптимизации финансовых механизмов и расширению спектра оказываемых фармацевтических услуг на основе потребностей пациента.

Таким образом, научное осмысление, анализ и предложение путей совершенствования нормативно-правового регулирования, лежащие в основе данной работы, не только отвечают актуальным запросам времени, но и соответствуют приоритетам развития фармацевтической и медицинской науки, а также способствуют достижению национальных целей в области здравоохранения и социальной защиты населения.

**Цель исследований.** Разработка и обоснование путей совершенствования нормативного правового регулирования обращения изготавливаемых ЛП, способствующих развитию деятельности и повышению доступности персонифицированной фармакотерапии.

**Научная новизна** диссертационной работы не вызывает сомнений и заключается в следующем.

Впервые определено точное количество действующих производственных аптек в РФ (683) и получены детализированные качественные и количественные характеристики их деятельности, включая анализ обеспечения государственных и муниципальных нужд. Это создает объективную основу для принятия управленческих решений на всех уровнях.

Впервые научно обоснована и предложена концепция интеграции фармацевтической деятельности в систему социального обслуживания граждан путем внесения изменений в Федеральный закон № 442-ФЗ, что позволяет рассматривать услуги по изготовлению ЛП как новый вид социально значимых услуг.

Впервые разработан и обоснован комплексный подход к созданию (модернизации) современной высокотехнологичной аптечной инфраструктуры, включающий методологию определения спроса, формирования перечня услуг, выбора инвестиционных механизмов и обоснования бюджетной эффективности.

Впервые разработаны и систематизированы комплексные предложения по внесению изменений в 6 федеральных законов и 7 подзаконных нормативных правовых актов, что представляет собой целостную, взаимоувязанную модель совершенствования правового регулирования сферы обращения изготавливаемых ЛП.

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности.** 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.

**Теоретическая и практическая значимость работы.** Теоретическая значимость определяется вкладом в развитие научных представлений о месте и роли изготавливаемых ЛП в системе лекарственного обеспечения, о механизмах правового регулирования фармацевтической деятельности, об организационно-экономических моделях функционирования производственных аптек в современных условиях. Результаты научного исследования доведены до конкретных выводов и рекомендаций.

Практическая значимость работы выражается в том, что предложения диссертанта учтены при издании приказа Росстандарта от 9 апреля 2025 г. № 268-ст, изменившего классификацию аптечных организаций и отнесшего изготовление и отпуск ЛП к сфере здравоохранения, что создало правовую основу для дополнительного доступа к региональным мерам государственной поддержки. Разработанный пакет предложений по внесению изменений в федеральное законодательство взят за основу при формировании законодательной инициативы Законодательного собрания Санкт-Петербурга (проект № 8-860) и направлен на рассмотрение в Государственную Думу РФ. Методические рекомендации и предложения внедрены в деятельность 8 организаций, включая федеральные и региональные органы власти, государственные аптечные сети и профессиональные ассоциации.

По результатам исследования разработаны методические рекомендации по совершенствованию нормативного правового регулирования деятельности и развитию инфраструктуры в сфере обращения экстреморальных лекарственных препаратов, которые внедрены в практику органов государственной власти, деятельность некоммерческих, аптечных организаций, а именно: Государственной Думы Федерального Собрания РФ (акт о внедрении от 10.12.2025 г.), Законодательного собрания Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 16.12.2025 г.), Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 28.11.2025 г.),

Комитета по здравоохранению Ленинградской области (акт о внедрении от 02.12.2025 г.), Казенного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр Лекарственного Мониторинга» (акт о внедрении от 27.11.2025 г.), Ассоциации государственных аптечных сетей (акт о внедрении от 16.12.2025 г.), Государственного предприятия Нижегородской области «Нижегородская областная фармация» (акт о внедрении от 15.12.2025 г.), ООО «Аптека №147» (акт о внедрении от 19.11.2025 г.).

#### **Рекомендации по использованию результатов для науки и практик.**

Результаты исследования могут быть использованы:

- органами государственной власти при совершенствовании законодательства;
- региональными органами управления здравоохранением при формировании государственной политики и региональных программ развития персонализированной медицины;
- профессиональными ассоциациями при выработке отраслевых стандартов;
- аптечными организациями при планировании инвестиций и развитии инфраструктуры;
- образовательными организациями в учебном процессе при подготовке провизоров и повышении квалификации специалистов.

**Личный вклад автора.** Автор самостоятельно осуществил выбор научного направления диссертационного исследования, сформулировал цель и задачи, лично выполнил все этапы программы исследования. Ему принадлежит ведущая роль при осуществлении информационного поиска, анализе, обработке данных, интерпретации, обобщении, обосновании и изложении полученных результатов исследования, формулировании выводов и последующей апробации этих результатов.

#### **Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Обоснованность полученных результатов обеспечивается репрезентативным объемом исследования, корректным использованием современных методологических подходов и методов научного познания.

Юрочкиным Д.С. проведен глубокий анализ 370 литературных источников, включая 21 зарубежный. Эмпирическая база исследования сформирована на основе:

- данных Реестра лицензий Росздравнадзора (1339 адресов, охват мониторинга по количеству адресов осуществления деятельности в сравнении с Единым реестром лицензий составил 98,3%);
- результатов социологического исследования с применением метода экспертных оценок (353 анкеты, охват 51,7% от установленного числа действующих аптек);
- анализа 4401 государственного контракта на закупку услуг по изготовлению ЛП;
- изучения материалов арбитражной практики и территориальных программ государственных гарантий.

Применение комплекса взаимодополняющих методов (системный анализ, контент-анализ, сравнительно-правовой анализ, метод моделирования, статистическая обработка) обеспечило всесторонность и глубину проработки проблемы.

Основные результаты диссертации многократно апробированы на представительных научно-практических конференциях, форумах и конгрессах различного уровня, включая площадки Государственной Думы РФ, Законодательного Собрания Санкт-Петербурга, Петербургского международного экономического форума. Результаты внедрены в

деятельность 8 организаций, включая федеральные и региональные органы государственной власти, профессиональные ассоциации и аптечные организации.

Высокая степень обоснованности подтверждается также логической непротиворечивостью сформулированных выводов и предложений, их соответствием поставленным цели и задачам исследования.

**Публикации.** 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.

#### **Общая характеристика диссертационной работы.**

Диссертация имеет традиционную структуру, состоит из введения, четырех глав, заключения, списка литературы и двух приложений. Работа изложена на 426 страницах машинописного текста, содержит 43 рисунка и 23 таблицы. Структура работы логична и соответствует поставленным цели и задачам, обеспечивающим последовательное раскрытие темы: от глубокого теоретического обзора и исторического анализа до разработки конкретных проектов по внесению изменений в 6 федеральных законов и 7 подзаконных нормативных правовых документов. Список литературы включает 370 источников, из которых 21 составляют зарубежные нормативные документы и научные труды, что свидетельствует о глубокой проработке темы и использовании актуальных международных подходов в сочетании с отечественными нормативными актами.

**Во введении** обоснована актуальность темы, степень ее разработанности, сформулированы цель и задачи, положения, выносимые на защиту, раскрыты научная новизна и практическая значимость.

**В первой главе** представлен глубокий аналитический обзор литературы и результатов собственных исследований. Автором подробно рассмотрена роль изготавливаемых ЛП в системе лекарственного обеспечения, проанализирована эволюция нормативного регулирования, исследованы ограничения классификационных признаков, проведен масштабный мониторинг производственных аптек. Полученные данные (точное число действующих аптек, их распределение по регионам, характеристика кадрового потенциала, номенклатура и объемы изготовления) представляют самостоятельную научную ценность.

**Во второй главе** проведен критический анализ действующего законодательства в сфере обращения изготавливаемых ЛП. Особого внимания заслуживает анализ арбитражной практики, выявивший системные проблемы в применении законодательства о контрактной системе. Обоснована перспективность использования законодательства о социальном обслуживании для развития аптечного изготовления.

**В третьей главе** разработаны практические рекомендации по созданию высокотехнологичной аптечной инфраструктуры. Автором предложены конкретные методики и формы для определения потребности в ЭЛП, оценки спроса, выбора инвестиционных моделей (региональная, концессия, офсетный контракт) и обоснования бюджетной эффективности. Разработанный типовой офсетный контракт (Приложение А) представляет собой готовый правовой инструмент для реализации инвестиционных проектов.

**В четвертой главе** представлен основной научный результат – комплексный пакет предложений по совершенствованию нормативного правового регулирования. Предложения охватывают внесение изменений в 6 федеральных законов (ФЗ-61, ФЗ-323, ФЗ-326, ФЗ-178, ГК РФ, НК РФ) и 7 подзаконных актов, что свидетельствует о системном подходе диссертанта.

**Заключение** содержит основные выводы, соответствующие поставленным задачам. Приложения включают типовой офсетный контракт и акты внедрения.

Автореферат полностью отражает содержание диссертации, основные положения и выводы исследования.

#### **Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации**

При общей высокой положительной оценке, в ходе детального ознакомления с диссертационной работой возникли некоторые замечания и вопросы.

1. Во введении (стр. 12) автор указывает применяемые эмпирические и теоретические методы, но не упоминает статистические методы как составную часть методологического аппарата. Однако в диссертационной работе представлены статистические показатели (средние значения, медианы, проценты) и прямые количественные сравнения, которые не подкреплены статистическими тестами. Например, на стр. 147-148 приводится сравнение среднестатистических характеристик производственных аптек (ПА) амбулаторного типа и ПА как структурных подразделений медицинских организаций; сравнение долей аптек с кадровым дефицитом (стр. 118) с предыдущими исследованиями.

Утверждения о наличии различий требуют статистической верификации.

2. В диссертационном исследовании не представлен порядок расчёта объёма выборки производственных аптек, включённых в мониторинг, а также не обоснованы критерии её формирования. Автором указано, что было проанализировано 353 анкеты в рамках социологического исследования с применением метода экспертных оценок, однако отсутствует обоснование, почему данный объём является достаточным для получения репрезентативных данных.

3. В диссертационной работе автор неоднократно ссылается на исследования и материалы заседаний рабочей группы по возрождению аптечного изготовления лекарственных препаратов при Комитете Госдумы по охране здоровья.

В связи с этим представляется важным более чётко обозначить объём и роль собственных исследований автора в структуре общего массива представленных данных.

4. На стр. 113 автор указывает на дополнительные затраты, связанные с изготовлением ЛП, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (НС и ПВ), такие как создание комиссий, подготовка документов и получение разрешений для персонала.

Представленная аргументация содержит логическое упрощение. Указанные мероприятия являются неотъемлемой частью лицензионных требований к обороту НС и ПВ в целом. Для аптеки, уже осуществляющей отпуск готовых ЛП, содержащих НС и ПВ, эти системы и процедуры уже организованы и оплачены. Следовательно, их нельзя в полной мере относить к дополнительным затратам, возникающим исключительно при начале изготовления таких ЛП. Они представляют собой распределённые (накладные) расходы существующей деятельности.

5. Автор диссертационного исследования предлагает рассмотреть вопрос о создании единого Национального фармацевтического исследовательского центра (НФИЦ) как центра компетенций в сфере фармацевтической помощи единого центра компетенций/ НОЦ мирового уровня. Возникает вопрос, какие меры предусмотрены для предупреждения рисков избыточной централизации, возможной монополизации управленческих и экспертных функций, а также для сохранения и стимулирования научной конкуренции между региональными вузами и исследовательскими площадками?

6. На старнице 182 автор предлагает понятие и определение нового вида социальных услуг – «социально-фармацевтические услуги». В связи с этим возникает вопрос - какие конкретные изменения в профессиональные стандарты, образовательные программы и систему

аккредитации фармацевтических работников потребуются для реализации предложенных услуг (особенно «фармацевтической оптимизации терапии» и «специализированной поддержки уязвимых групп»).

Как предлагается разграничить компетенции и зоны ответственности между медицинскими работниками (врачами) и фармацевтическими работниками при оказании услуг «фармацевтической оптимизации терапии» и «сопровождения пациентов в сфере персонализированных методов фармакотерапии», чтобы избежать дублирования функций и потенциальных конфликтов в оказании помощи?

7. Предложения, представленные в диссертационном исследовании, не могут не повлиять на лицензионные требования к деятельности производственных аптек. Какие конкретные изменения в административные регламенты и лицензионные требования к производственным аптекам предполагается внести, и каким образом будет обеспечена синхронизация этих изменений с действующим законодательством?

8. Какие организационные и технические механизмы, по мнению автора, позволят эффективно внедрить учёт курсовых доз в амбулаторном сегменте, включая пересечение процесса с реализацией программ льготного лекарственного обеспечения? Какие стандарты или цифровые решения рекомендуются для минимизации ошибок и повышения прозрачности данного процесса? Учитывалась ли при разработке подходов к учёту курсовых доз необходимость междисциплинарного взаимодействия (врач—фармацевт—учреждение льготного обеспечения) и готовы ли ИТ-платформы к поддержке подобных процессов?

9. Начало главы 4 вызывает определённые вопросы с точки зрения структуры и жанра научного изложения, так как глава сразу начинается с формулировки методических рекомендаций - «настоящие методические рекомендации подготовлены...».

10. На странице 231 автор указывает, что при определении потребности в ЭЛП субъекта РФ организаторам здравоохранения рекомендуется учитывать факторы.

Указанный список факторов представляется чрезмерно детализированным и во многом дублирует подходы к формированию потребности в лекарственных средствах (наркотические и психотропные лекарственные препараты). Не считаете ли Вы, что такой расширенный перечень факторов может не только усложнить процесс сбора данных, но и привести к избыточному бюрократическому и аналитическому сопровождению процесса, что снижает оперативность и эффективность принятия решений.

11. Существуют ли риски, что гарантированные объёмы закупок по офсетным контрактам, закреплённые в долгосрочной перспективе, приведут к снижению гибкости региональных бюджетных планов и усилению дефицитности бюджетов субъектов, особенно в условиях экономической неопределённости и колебания цен на рынке ЛП?

В случае недостаточности финансирования из системы ОМС или изменений в федеральной и региональной нормативной базе, предусмотрены ли в модели офсетных контрактов «страховые» или адаптационные механизмы для защиты региональных бюджетов от неисполнения встречных обязательств?

12. В диссертационной работе встречаются отдельные стилистические погрешности; неудачные формулировки (таблицы 1.19); повторы отдельных положений (стр. 167 и 217); некоторая непоследовательность в нумерации подразделов главы 2 (раздел 2.3, затем подразделы 2.5.1-2.5.4).

