

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. Для достижения национальной цели по укреплению здоровья и повышению благополучия людей существенная роль отводится лекарственной безопасности, технологической независимости и обеспеченности отечественного здравоохранения медицинской продукцией российского производства и современными медицинскими технологиями. Одним из элементов всеобъемлющей доступности персонифицированной лекарственной терапии, применяемой в составе методов персонализированной медицины, является сохранение, функционирование и дальнейшее развитие деятельности по изготовлению лекарственных препаратов (ЛП), которая осуществляется на базе медицинских и аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, в том числе их структурных (обособленных) подразделений.

Современное здравоохранение Российской Федерации (РФ) сталкивается с вызовом, суть которого заключается в необходимости сочетания двух, казалось бы, противоположных тенденций: с одной стороны, развитие крупносерийного промышленного производства лекарственных средств (ЛС) для обеспечения массовых потребностей, с другой – сохранение возможности персонализированной фармакотерапии для пациентов с индивидуальными особенностями, редкими заболеваниями, для детей раннего возраста и лиц, нуждающихся в паллиативной помощи. Широко известны случаи, когда отсутствуют в обращении на российском фармацевтическом рынке необходимые в клинической практике дозировки, лекарственные формы, комбинации действующих веществ в одной форме, объемы фасовки ЛП и т.д.. Также известна потребность, связанная с необходимостью исключения вспомогательных веществ при подтвержденной индивидуальной непереносимости. Эти проблемы наиболее остро проявляются в педиатрии, неонатологии, гериатрии и при лечении редких (орфанных) заболеваний.

Одновременно с этим, нормативная правовая база, регулирующая деятельность в сфере изготовления ЛП, десятилетиями не претерпевала системных изменений в связи с наличием многочисленных правовых коллизий и административных барьеров. Следствием этого стала прогрессирующая деградация инфраструктуры производственных аптек: как справедливо отмечает автор, при наличии лицензий на изготовление ЛП у 1339 аптек, фактически деятельность осуществляют лишь чуть более 50% (683). При этом в 27 субъектах РФ действуют 3 и менее аптеки, а в 11 субъектах – только одна. Особую тревогу вызывает ситуация с изготовлением ЛП, содержащих наркотические средства и психотропные вещества: эту деятельность осуществляет всего 116 аптек в 39 субъектах РФ, что критически ограничивает доступность паллиативной помощи.

Таким образом, диссертационная работа Юрочкина Д.С., направленная на научное обоснование и разработку путей совершенствования нормативного правового

регулирования в сфере обращения изготавливаемых ЛП, является несомненно актуальной, своевременной, т.к. отвечает насущным потребностям системы здравоохранения и соответствует приоритетным направлениям научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденным Указом Президента РФ от 28.02.2024 г. № 145, в части перехода к персонализированной, предиктивной и профилактической медицине.

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

Научная новизна исследования. 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, что создает объективную основу для принятия управленческих решений на федеральном и региональном уровнях.

Впервые установлена и количественно оценена неудовлетворенная потребность производственных аптек в «малых» фасовках фармацевтических субстанций (по 154 МНН), что представляет собой ценный ориентир для производителей и поставщиков исходного сырья.

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 («социально-фармацевтические услуги») и открывает путь для формирования государственного (муниципального) социального заказа.

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

Впервые разработаны и систематизированы комплексные предложения по внесению изменений в 6 федеральных законов (ФЗ-61, ФЗ-323, ФЗ-326, ФЗ-178, ГК РФ, НК РФ) 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 работы определяется существенным вкладом в развитие научных представлений о (об):

- месте и роли изготавливаемых ЛП в современной системе лекарственного обеспечения, их значении для реализации принципов персонализированной медицины;
- механизмах правового регулирования фармацевтической деятельности и выявленных системных дисфункциях, препятствующих развитию производственных аптек;
- организационно-экономических моделях функционирования производственных аптек в условиях рыночной экономики и государственно-частного партнерства;
- методологии оценки потребности в экстреморальных ЛП и обоснования бюджетной эффективности их применения.

Практическая значимость работы подтверждается широким внедрением результатов:

- 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 (код 86.90.5), что создало правовую основу для доступа к региональным мерам государственной поддержки и льготам.

- 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 Государственную Думу РФ, Законодательное собрание Санкт-Петербурга, Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга, Комитет по здравоохранению Ленинградской области, Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр Лекарственного Мониторинга», Ассоциацию государственных аптечных сетей, Государственное предприятие Нижегородской области «Нижегородская областная фармация», ООО «Аптека №147».

Рекомендации по использованию результатов для науки и практик.

Результаты проведенного диссертационного исследования представляют значительный интерес и могут быть использованы в следующих направлениях.

Для органов государственной власти, а также в рамках государственного и муниципального управления:

- **На федеральном уровне:** разработанный пакет предложений по внесению изменений в 6 федеральных законов и 7 подзаконных нормативных правовых актов может быть использован при совершенствовании законодательства в сфере обращения лекарственных средств, охраны здоровья граждан, обязательного медицинского страхования и социального обслуживания. Предложения уже частично реализованы (приказ Росстандарта № 268-ст) и находятся на рассмотрении в Государственной Думе (законопроект № 8-860).

- **На региональном уровне:** разработанные методики и порядки (определение характеристик производственных аптек, оценка спроса, формирование перечня услуг, обоснование бюджетной эффективности) могут быть использованы органами управления здравоохранением субъектов РФ при формировании

региональных программ развития персонализированной медицины, модернизации аптечной инфраструктуры и оптимизации лекарственного обеспечения.

– **Для реализации инвестиционных проектов:** предложенные модели привлечения инвестиций (региональная модель, концессия, офсетный контракт) и разработанный типовой офсетный контракт (Приложение А) могут быть использованы органами государственной власти субъектов РФ при реализации проектов государственно-частного партнерства в сфере создания высокотехнологичной аптечной инфраструктуры.

Для научных и образовательных организаций:

– **В научной деятельности:** полученные результаты (точное количество действующих производственных аптек, их качественные и количественные характеристики, данные о неудовлетворенной потребности в ФС) могут служить основой для дальнейших исследований в области организации фармацевтического дела, экономики здравоохранения и персонализированной медицины.

– **В образовательном процессе:** теоретические положения и методические подходы, сформулированные в диссертации, целесообразно использовать в учебном процессе высших фармацевтических и медицинских учебных заведений при подготовке специалистов по специальности «Фармация», в том числе по программам ординатуры и дополнительного профессионального образования, в частности при изучении дисциплин «Организация фармацевтического дела».

Для профессиональных ассоциаций: результаты исследования могут быть использованы при выработке отраслевых стандартов, подготовке предложений по совершенствованию регулирования, организации взаимодействия с органами государственной власти.

Для аптечных организаций: разработанные методические рекомендации могут быть использованы при определении спроса на услуги (работы) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке; планировании инвестиций и развитии инфраструктуры; взаимодействии с врачебным и пациентским сообществами; постановке научно-исследовательских задач в области разработки технологий изготовления ЛП, методик контроля качества, проведения испытаний стабильности; выстраивании кооперационных связей с поставщиками и производителями исходного сырья.

Для формирования «лучших практик»: опыт Санкт-Петербурга (льготная аренда для государственной фармации) и Омской области (организация льготного отпуска ЭЛП), проанализированный в работе, может быть тиражирован в другие регионы как успешная модель поддержки производственных аптек.

Для фармацевтической промышленности: полученные данные о номенклатуре и объемах потребности в фармацевтических субстанциях, включая неудовлетворенную потребность в «малых» фасовках (по 154 МНН), представляют собой ценный ориентир для производителей и поставщиков исходного сырья при планировании производственных программ и ассортиментной политики.

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

Достоверность результатов не вызывает сомнений и обеспечивается:

1. Репрезентативностью выборки и корректностью методов сбора первичных данных.
2. Использованием официальных и верифицируемых источников информации (Государственный реестр лекарственных средств, Единая информационная система в сфере закупок, Реестр Росздравнадзора, данные аналитических компаний).
3. Системным характером исследования, охватившим все этапы обращения изготавливаемых ЛП – от анализа текущего состояния и выявления проблем до разработки конкретных законодательных инициатив, механизмов их реализации.
4. Широким общественно-профессиональным обсуждением результатов в рамках Рабочей группы Государственной Думы по «возрождению аптечного изготовления лекарственных препаратов».

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, обеспечивая последовательное раскрытие темы: от глубокого теоретического обзора и исторического анализа до разработки конкретных проектов по внесению изменений в федеральные законы и подзаконные акты.

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. Особого внимания заслуживает анализ неудовлетворенной потребности в «малых» фасовках фармацевтических субстанций (по 154 МНН) и выявленная крайне неравномерная региональная дифференциация (41,3% аптек сконцентрированы в 10 регионах).

Во второй главе проведен критический анализ действующего законодательства в сфере обращения изготавливаемых ЛП. Особую ценность представляет анализ арбитражной практики, выявивший системные проблемы в применении законодательства о контрактной системе (ФЗ-44). Автором убедительно показано, что неопределенность правового статуса ЭЛП (товар, работа или услуга) и некорректное

применение Постановления № 1380 приводят к отмене закупочных процедур и судебным спорам. Диссертантом 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 и обоснования бюджетной эффективности. Расчеты на примере онкологической группы препаратов демонстрируют потенциальную экономию до 14,6%, что является весомым аргументом для органов власти. Разработанный автором типовой офсетный контракт представляет собой готовый правовой инструмент для реализации инвестиционных проектов.

В четвертой главе представлен комплексный пакет предложений по совершенствованию нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения экстермпоральных ЛП, оказания фармацевтических услуг (выполнения работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, включающий конкретные формулировки изменений в 6 федеральных законов (об обращении ЛС, охране здоровья граждан, обязательном медицинском страховании, государственной социальной помощи, в том числе касающиеся взаимосвязанного регулирования – ГК РФ, НК РФ) и 7 подзаконных нормативных правовых документов. Разработанные автором предложения представлены в виде модели (концепции), которая позволяет соединить воедино все результаты диссертационного исследования, наглядно представить «картину» совершенствования и масштаб необходимых регуляторных и административных мер и способствует модернизации устаревших законодательных норм и созданию стимулов для развития персонифицированной фармакотерапии, инфраструктуры медицинских и аптечных организаций с целью повышения доступности, качества и безопасности соответствующих фармацевтических услуг (работ) для населения.

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

К несомненным достоинствам диссертационной работы Юрочкина Д.С. следует отнести:

1. Акцент на социальную значимость – работа последовательно доказывает, что производственные аптеки – это важнейший элемент системы здравоохранения и социальной защиты населения, особенно для уязвимых групп (дети, паллиативные пациенты, жители отдаленных территорий).

2. Формирование и использование уникальной эмпирической базы данных, которые позволили впервые провести и детально описать масштабный мониторинг производственных аптек, установить точное количество действующих (683) и проанализировать их характеристики.

3. Высокую практическую значимость, подтвержденную внедренными результатами исследования.

4. Глубокий анализ региональной дифференциации, позволяющий адресно подходить к разработке региональных программ поддержки.

5. Анализ практики применения НС и ПВ, показывающий катастрофическую ситуацию с доступностью этих препаратов для паллиативных больных в большинстве регионов.

6. Разработку концепции «социально-фармацевтических услуг», открывающей путь для включения аптек в систему социального заказа.

Вместе с тем в процессе ознакомления с работой возникли следующие **замечания и вопросы:**

1. Предлагаемые Вами изменения в ГК РФ (ст. 1359) создают «защитный» механизм для производителей и поставщиков ФС, использующих запатентованные изобретения для целей аптечного изготовления. Не приведет ли это к конфликту с интересами патентообладателей оригинальных ЛП?

2. В работе Вами обоснованно указывается на дефицит провизоров-аналитиков и провизоров-технологов (44,5% опрошенных аптек отметили нехватку этих специалистов). Будут ли предлагаемые Вами законодательные изменения способствовать решению кадрового обеспечения данных специалистов? Как?

3. Предлагаемая Вами модель цифровизации требует интеграции различных МИС и аптечных информационных программ. Насколько текущая ситуация с совместимостью информационных систем позволяет реализовать эту модель?

4. На наш взгляд, в работе недостаточно проработан вопрос обеспечения доступа к ЭЛП в отдаленных и малонаселенных пунктах. Какие механизмы могли бы решить эту проблему?

5. Диссертационная работа имеет большой объем - 426 страниц машинописного текста, в том числе глава 1 представлена на 157 страницах, что нежелательно в оформлении научного исследования, на наш взгляд, излишне освещены некоторые разделы диссертационной работы.

6. Вами в тексте часто используются длинные перечисления «через тире», которые, на наш взгляд, усложняют его восприятие. Хорошо было бы, если Вы использовали для перечислений нумерованные списки.

7. На наш взгляд, Вы применяете некоторые сноски (например, «8» на стр. 103, «10» на стр. 131), которые выглядят как технические пометки и не несут смысловой нагрузки.

8. На стр. 217 в п. 1 Вы дважды написали текст: «до настоящего времени сохраняется «традиционный» и «устаревший» подход».

Высказанные замечания носят преимущественно редакционный и дискуссионный характер, а вопросы направлены на уточнение позиции автора и определение направлений дальнейших исследований. Они не снижают общей высокой положительной оценки диссертационного исследования, его научной и практической ценности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, что диссертационная работа **Юрочкина Дмитрия Сергеевича** на тему: «Изыскание путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности в сфере обращения изготавливаемых лекарственных препаратов» является **завершенной научно-квалификационной работой**, выполненной на высоком научно-методическом

уровне, в которой содержится решение важной научной задачи, состоящей в разработке научно обоснованных путей совершенствования нормативного правового регулирования обращения изготавливаемых ЛП, имеющей существенное значение для развития фармацевтической науки и практики в области организации фармацевтического дела.

По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов диссертационная работа **Юрочкина Дмитрия Сергеевича** 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 ему ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки).

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

«03» 04 2026 г.

О.И. Кныш

Подпись Кныш О.И. заверяю:

Начальник управления персоналом
ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России



Собиборец Ю.Ю.

Почтовый адрес: 625023, Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54

Телефон: +7 (919) 926-32-04

e-mail: knysho@mail.ru