

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.2.063.01,
СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФГБОУ ВО «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ, ПО ДИССЕРТАЦИИ НА
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № _____

решение диссертационного совета от 28.02.2023 г. № 1

О присуждении **Сидорову Кириллу Олеговичу**, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Обоснование подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтического производства» по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 08 декабря 2022 г., протокол № 36 диссертационным советом 21.2.063.01, созданным на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Сидоров Кирилл Олегович, 31 января 1992 года рождения.

В 2015 году соискатель окончил государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (в настоящее время – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации) по специальности «Фармация».

В 2018 году окончил очную аспирантуру федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего

образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по направлению подготовки «Фармация».

Работает в должности научного сотрудника департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Диссертация выполнена на кафедре медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель – кандидат фармацевтических наук, доцент Ильинова Юлия Геннадьевна, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ректорат, проректор по учебной работе.

Официальные оппоненты:

1. Солонина Анна Владимировна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, заведующая.

2. Спичак Ирина Владимировна – доктор фармацевтических наук, профессор, автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Евразийская академия надлежащих практик», администрация, исполнительный директор

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Курск) в своем положительном отзыве, подписанном Овод Аллой Ивановной, доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации, указала, что диссертационная работа Сидорова Кирилла Олеговича «Обоснование подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтического производства» содержит решение важной научной задачи по разработке подходов к совершенствованию кадрового обеспечения фармацевтической отрасли на примере технологического трансфера при производстве биотехнологических лекарственных препаратов. Диссертационная работа 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 26.05.2020 г. № 751, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Сидоров Кирилл Олегович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 11 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 11 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 4 работы. Общий объем опубликованных работ составляет 2,3 печатных листа, авторский вклад – 80%. Опубликованные

работы, в которых представлены теоретические и экспериментальные данные, полученные автором, отражают основное содержание диссертации.

В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных работах, в которых изложены основные научные результаты исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Рудько, А.И. Ставка на трансфер: развитие регуляторной базы для развития фармацевтической промышленности / А.И. Рудько, Д.Л. Конилов, К.О. Сидоров, Ю.Г. Ильинова // Фармация. – 2020. – Т. 69, № 7. – С. 5-9.

2. Петрова, Т.А. Венчурное финансирование в сегменте фармацевтической биотехнологии в Российской Федерации. / Т.А. Петрова, К.О. Сидоров, Ю.Г. Ильинова, И.А. Наркевич // Медицинский альманах. – 2019. – Т. 59, № 2. – С. 35-39.

3. Сидоров, К.О. Активные субстанции для отечественных производителей лекарств: прошлое, настоящее и будущее / К.О. Сидоров, А.А. Лин, Н.В. Марченко // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – Т. 21, № 4. – С. 298-302.

4. Сидоров, К.О. Ассортиментный портфель фармацевтических предприятий, локализованных в Российской Федерации / К.О. Сидоров, Н.В. Марченко, И.А. Наркевич // Фармация. – 2017. – Т. 66, № 7. – С. 26-30.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От заведующего кафедрой организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Гацана В.В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От руководителя отдела по разработкам и развитию АО «Фармпроект», кандидата фармацевтических наук Дзюба А.С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

3. От заведующей кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Кныш О.И. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От директора Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет» им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), доктора фармацевтических наук, профессора Раменской Г.В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

5. От проректора по научной и инновационной работе ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора Самотруевой М.А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От начальника отдела разработки твердых лекарственных форм АО «Вертекс», кандидата фармацевтических наук Черкасовой А.В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

7. От заведующей кафедрой фармации Института фундаментальной медицины и биологии ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Минобрнауки России, доктора фармацевтических наук, профессора Шакировой Д.Х. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

8. От доцента кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, кандидата фармацевтических наук Щерба М.П. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

9. От профессора кафедры экономики и управления здравоохранением с курсом последиplomного образования ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора медицинских наук, доцента Ярославцева А.С. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их соответствием критериям, предъявляемым пунктами 22 и

24 «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 26.05.2020 г. № 751, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690), а также их широкой известностью в области исследований по опережающей подготовке кадров для фармацевтической отрасли, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Сидорова Кирилла Олеговича.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– *разработана* научная концепция совершенствования кадрового обеспечения трансфера технологий в биофармацевтической отрасли, включая базовые характеристики технологического трансфера как области профессиональной деятельности, задачи профессиональной деятельности специалистов, требования к компетенциям специалистов;

– *предложен* современный подход к определению области задач профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера в биофармацевтической отрасли, базирующийся на нормативных правовых актах, отраслевых стандартах и руководствах, а также экспертном опросе специалистов, занятых в сфере инновационных технологий;

– *доказано*, что одним из основных ограничивающих факторов применения технологического трансфера в биофармацевтической отрасли, является дефицит квалифицированных специалистов, обладающих необходимыми компетенциями для эффективного осуществления трансфера передовых технологий;

– *введена* трактовка понятия технологического трансфера применительно к фармацевтической отрасли, включающая в том числе все

формы локализации производства зарубежных препаратов на территории России.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– *доказан* и определен перечень задач в сфере трансфера технологий в биофармацевтическом производстве, относящихся к научно-исследовательской, производственно-технологической, организационно-управленческой и проектной видам профессиональной деятельности;

– *применительно к проблематике диссертации результативно использован* комплекс общенаучных методов теоретических и эмпирических исследований, методов математической статистики, социологических исследований, обработки и анализа информации с использованием современных программ управления базами данных;

– *изложены* обоснованные требования к квалификациям работников, включенных в проектные команды по трансферу технологий, и пути достижения соответствующего уровня квалификации;

– *раскрыты* теоретические аспекты решения проблемы обеспечения биофармацевтической отрасли высококвалифицированными кадрами, способными осуществлять внедрение в производство инновационных продуктов и технологий;

– *изучена* специфика инновационного развития и технологического трансфера в биофармацевтической отрасли в России в сравнении с ведущими западными странами;

– *проведена модернизация* подходов к разработке профессиональных стандартов, устанавливающих требования к профессиональным квалификациям в области фармации.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

– *разработаны и внедрены* подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера при внедрении передовых биофармацевтических технологий, включая перечень задач профессиональной деятельности, пути достижения необходимых уровней квалификаций, функциональные карты видов профессиональной

деятельности, в кадровую политику фармацевтических производителей АО «Вертекс» (акт внедрения от 07.10.2022 года), ООО «Биосурф» (акт внедрения от 10.10.2022 года), ООО «Интехпроект» (акт внедрения от 12.10.2022 года), ООО «Фарма Ген» (акт внедрения от 05.10.2022 года), ООО «Фарматехнолоджи» (акт внедрения от 10.10.2022 года), а также в процессы проектирования и актуализации образовательных программ образовательных организаций: ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России (акт внедрения от 05.10.2022 года), ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт внедрения от 10.10.2022 года), «НАО КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова» (акт внедрения от 07.10.2022 года). Результаты исследования внедрены в деятельность международной ассоциации фармацевтического инжиниринга Евразийского экономического союза (акт внедрения от 10.10.2022 года) в рамках разработки комплекса мероприятий по перспективному кадровому обеспечению технологических процессов следующего поколения и внедрения инновационно-технических решений в части актуализации банка экспертных знаний;

– *определены* направления актуализации действующих профессиональных стандартов, устанавливающих требования к профессиональным квалификациям в областях профессиональной деятельности: 02 Здравоохранение, 26 Химическое, химико-технологическое производство, 40 Сквозные виды профессиональной деятельности;

– *создана* система практических рекомендаций для усовершенствования кадровой политики предприятий в целях обеспечения эффективности проводимых работ по трансферу технологий, а также созданию условий для перспективного развития стратегически значимых направлений производства, требующих внедрения передовых технологий;

– *представлены* изменения в профессиональные стандарты «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества

лекарственных средств», «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», относящиеся к области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– для *экспериментальных работ*, выполненных в целях изучения проблемных аспектов трансфера технологий в биофармацевтической отрасли, был проведен экспертный опрос по специально разработанной анкете с привлечением группы экспертов, занятых в сфере инновационных технологий; исследования, посвященные анализу результатов реализации государственных программ по поддержке фармацевтической отрасли, базировались на данных официальной статистики, отчетах и оперативной информации профильных министерств, базе данных Единой государственной информационной системы учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения, Государственного реестра лекарственных средств, результатов мониторинга продаж на российском фармацевтическом рынке;

– *теория (теоретические аспекты)* диссертации базируется на теоретических основах инновационной экономики, управления ресурсами в научно-технической и инновационной сферах, трансфера технологий в фармацевтической сфере, нормативных правовых актах и программно-целевых документах в области фармацевтического производства; не противоречит опубликованным данным по теме диссертации и смежным областям исследований;

– *идея* базируется на необходимости кадрового обеспечения инновационного развития российской фармацевтической отрасли, успешной реализации программ импортозамещения, предполагающих активное использование технологического трансфера;

– *использованы* сравнения авторских данных с результатами опубликованных исследований в области трансфера технологий и аналитических методик при производстве лекарственных средств, подтвердившие корректность общих выводов автора относительно перечня

областей и задач профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера в биофармацевтической отрасли;

– *установлена* согласованность результатов диссертации с методологическими принципами разработки профессиональных стандартов; авторские результаты не противоречат представленным в независимых источниках результатам исследований, посвященных проблемам подготовки кадров для фармацевтического производства;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, адекватные источники первичной и вторичной информации, работа выполнена в рамках строго спланированной программы исследования, все части работы логически связаны и составляют единое целое, основные выводы и результаты обоснованы и достоверны.

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в исследовании на всех этапах его проведения: в получении данных, их обработке, анализе и интерпретации, в разработке структуры и проведении экспертного опроса, в подготовке основных публикаций по теме исследования, в апробации результатов исследования, в написании и оформлении диссертационной работы и автореферата.

В ходе защиты диссертации были заданы следующие уточняющие вопросы: в чем принципиальное отличие подготовки кадров для обеспечения трансфера технологий при производстве биологических и синтетических ЛП, какие профессиональные компетенции в сфере трансфера технологий при производстве ЛП, могут быть предложены обучающимся по специальности «Фармация», в чем отличие сегмента венчурного финансирования в Российской Федерации по сравнению с зарубежными странами.

Соискатель Сидоров Кирилл Олегович ответил на задаваемые ему в ходе заседания вопросы и привел собственную аргументацию относительно того, что отличием в подготовке кадров для обеспечения технологического трансфера при производстве биотехнологических и синтетических лекарственных препаратов является различие в технологиях и процессах, которые используются при производстве данных ЛП, что и обуславливает требования к формированию различных компетенций у выпускников. Для

обучающихся по специальности «Фармация» можно было бы выделить такие профессиональные компетенции, как способность решать междисциплинарные задачи, связанные с поиском и выбором технологий для технологического трансфера, а также способность осуществлять оценку затрат для осуществления технологического трансфера. Сегмент венчурного финансирования в Российской Федерации является недостаточно развитым по сравнению с зарубежными странами. Отставание в объемах венчурного финансирования вызвано поздним развитием сектора высокорискового финансирования в Российской Федерации.

На заседании 28 февраля 2023 года диссертационный совет принял решение: за успешное решение научной задачи, заключающейся в разработке подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтической отрасли, имеющей научное и практическое значение для развития фармацевтической отрасли, присудить Сидорову Кириллу Олеговичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 6 докторов наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), участвовавших в заседании, из 22 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за – 16, против – нет.

Председатель

диссертационного совета 21.2.063.01

доктор фарм. наук, профессор

Наркевич Игорь Анатольевич

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,

кандидат фарм. наук, доцент

28.02.2023 г.

Орлов Александр Сергеевич

Подпись руки

удостоверяю

Начальник отдела документации

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Подпись руки

удостоверяю

Начальник отдела документации

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России