

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора фармацевтических наук, профессора Солониной Анны Владимировны на диссертационную работу Сидорова Кирилла Олеговича на тему: «Обоснование подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтического производства», представленную 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

Актуальность темы диссертационного исследования.

Развитие производства эффективных и безопасных лекарственных препаратов является приоритетной задачей государственной политики в России. Решение этой задачи во многом зависит от кадрового обеспечения фармацевтической отрасли.

Тема исследования, выбранная Сидоровым Кириллом Олеговичем, раскрывает актуальную проблему обеспечения кадрами технологического трансфера при производстве биотехнологических лекарственных препаратов с учетом российских и международных нормативных требований в области разработки и производства лекарственных средств.

Следует отметить, что руководство по трансферу технологий и аналитических методик при производстве лекарственных средств (принятое решением ЕАЭС) содержит перечень общих требований для передающей и принимающей сторон для успешного осуществления технологического трансфера, однако не содержит набора конкретных квалификационных требований к специалистам, включая перечень компетенций, которыми они должны обладать, что подтверждает несомненную актуальность темы диссертационного исследования Сидорова Кирилла Олеговича.

Цель диссертационной работы заключалась в разработке подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на

примере биофармацевтической отрасли. Для достижения поставленной цели автором было решено пять задач, раскрывающих содержание исследования, которые позволили обосновать подходы, предъявляемые к обеспечению сферы технологического трансфера высококвалифицированными трудовыми ресурсами.

Личный вклад диссертанта заключается в постановке цели и задач исследования, разработке плана проведения исследования, выборе объектов и проведении экспериментальных работ, а также в формировании выводов по результатам проведенной работы. Вклад автора в исследование является определяющим (не менее 80%), автор принимал непосредственное участие в получении первичных данных, их теоретической обработке и интерпретации практических результатов, их внедрении в практическую деятельность фармацевтических организаций, подготовке самой диссертации, автореферата и публикаций.

Соответствие диссертационного исследования паспорту научной специальности. Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пункту 8. Оптимизация управления трудовыми ресурсами фармацевтической отрасли: кадровое обеспечение, рациональное использование, прогнозирование, адаптация, ротация, подготовка и переподготовка, повышение квалификации, аккредитация и аттестация фармацевтических кадров.

Общая характеристика диссертационной работы. Диссертационная работа соискателя имеет традиционную структуру и состоит из введения, 4 глав, которые включают в себя обзор литературы, обоснование темы исследования, описание полученных результатов, а также заключение по итогам выполненной работы, список литературы и приложения. Каждая глава представляет собой заверченный этап исследования и заканчивается заключением, в котором приводятся основные результаты. В итоговом заключении отражены наиболее значимые теоретические и практические

результаты исследования. Диссертационное исследование изложено на 202 страницах текста компьютерного набора. Список литературы включает 122 источника, в том числе, 19 – на иностранных языках, 6 приложений. Работа иллюстрирована 28 рисунками, содержит 16 таблиц.

Во введении обоснован выбор темы исследования, раскрыта ее актуальность, сформулированы цель и задачи исследования, представлены объект и предмет исследования, раскрыты научная новизна, теоретическая и практическая значимость работы, выделены основные этапы исследования.

В первой главе представлены результаты обзора литературных источников, определяющие роль инноваций в развитии экономики. Приведены данные о состоянии высокотехнологического производства в Российской Федерации. Представлена характеристика технологического трансфера по отношению к фармацевтической отрасли.

Вторая глава посвящена анализу текущего состояния биофармацевтической отрасли Российской Федерации и её сравнению с ведущими западными странами (США и страны Европейского союза). Приведены основные результаты реализации федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

В третьей главе представлены результаты экспертного опроса, который был проведен автором для определения проблем, которые встречаются в процессе внедрения технологий и переноса производства. По результатам опроса приведены факторы, влияющие на технологический трансфер в биофармацевтической отрасли, определена продолжительность этапов трансфера, изложены проблемы, препятствующие эффективному осуществлению трансфера.

Четвертая глава посвящена разработке подходов к совершенствованию кадрового обеспечения в сфере трансфера технологий при производстве биотехнологических лекарственных препаратов. Представлена модель задач профессиональной деятельности и роли

участников команды, которые заняты в процедуре технологического трансфера на биофармацевтическом предприятии. Выделены объекты профессиональной деятельности, специфичные для работников, занятых в процессе трансфера технологий.

В заключение представлены результаты исследований, включающие основные выводы по итогам выполнения диссертационной работы.

В приложениях приведены материалы исследования и акты внедрения, подтверждающие практическую значимость проведенного исследования.

Научная новизна исследования и полученных результатов.

Научная новизна диссертационного исследования Сидорова К.О. заключается в том, что:

1. Установлены факторы, ограничивающие применение технологического трансфера в российской биофармацевтической отрасли, среди которых наиболее значимыми являются: недостаток квалифицированных специалистов, обладающих необходимыми компетенциями; отсутствие достаточной нормативно-правовой базы, регулирующей порядок осуществления технологического трансфера и недостаточный уровень развития системы управления интеллектуальной собственностью.

2. Определен перечень задач профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера.

3. Определены требования к квалификациям работников, включенных в команды по технологическому трансферу, и пути достижения соответствующего уровня квалификации.

4. Разработаны предложения по актуализации действующих профессиональных стандартов, как основополагающих документов, устанавливающих требования к профессиональным квалификациям в области фармации.

Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Обоснованность и

достоверность научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационном исследовании, подтверждается применением объективных методов исследования и достаточным объемом количественных и качественных исходных данных.

Теоретическая и практическая значимость работы. Теоретическая значимость работы заключается в том, что в диссертационной работе дана характеристика сферы биофармацевтического технологического трансфера. Определены факторы, оказывающие влияние на достижение критериев успешности технологического трансфера при переносе передовых технологий; выделены этапы трансфера, которые являются наиболее значимыми с точки зрения квалификации участвующего в их осуществлении персонала.

Практическая значимость результатов исследования заключается в том, что:

1) Подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера в биофармацевтической отрасли были использованы при проектировании и актуализации образовательных программ УГСН 33.00.00 Фармация в ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 05.10.2022); в ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (акт внедрения от 10.10.2022 года) при проектировании и актуализации образовательных программ УГСН 33.00.00 Фармация, УГСН 19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии, 18.00.00 Химические технологии; при актуализации образовательных программ подготовки инженерных кадров, способных эффективно решать задачи профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера в «НАО КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова» (акт внедрения от 07.10.2022 года).

2) Подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера при внедрении передовых

биофармацевтических технологий, в том числе перечень факторов, ограничивающих применение технологического трансфера в российской биофармацевтической отрасли, использованы в деятельности: 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) для усовершенствования кадровой политики предприятий в целях обеспечения эффективности проводимого технологического трансфера; ООО «Фарматехнолоджи» (акт внедрения от 10.10.2022 года), в проекте трансфера технологий активной фармацевтической субстанции на территорию Российской Федерации из другой страны; Международной ассоциацией 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, которые применяют профессионалы фармацевтической индустрии для решения высококачественных и экономически эффективных задач с целью следования GMP при проведении технологического трансфера.

Анализ полноты публикации основных положений диссертации в печати и апробация результатов.

Основное содержание диссертационного исследования представлено в 11 научных публикациях, из которых 4 – в научных изданиях, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Основные результаты работы обсуждались на научных конференциях, симпозиумах и форумах: VI, VII, VIII Всероссийских научных конференциях студентов и аспирантов с международным участием

«Молодая фармация – потенциал будущего (Санкт-Петербург, 2016, 2017, 2018 гг.); на XI Международном научном конгрессе «Рациональная фармакотерапия» (Санкт-Петербург, 2016 год); на IV, V, VI Всероссийских научно-практических конференциях с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург, 2016, 2017 гг.); на международной конференции «Современные достижения фармацевтической науки и практики» (Витебск, 2019 год); на V всероссийской конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Медико-биологические, клинические и социальные вопросы здоровья и патологии человека» (Иваново, 2019 год).

Совокупность работ Сидорова Кирилла Олеговича, опубликованных по теме диссертации, подтверждает высокую степень обоснованности результатов, выводов и практических рекомендаций проведенного исследования.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

Результаты, полученные Сидоровым Кириллом Олеговичем в ходе проведенного диссертационного исследования, представляют практический интерес для отечественного здравоохранения, так как направлены на процесс совершенствования подготовки кадров с целью обеспечения фармацевтической отрасли высококвалифицированными специалистами, способными решать текущие и перспективные задачи профессиональной деятельности.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения

Российской Федерации по направлению «Совершенствование лекарственного обеспечения в системе общественного здравоохранения» (регистрационный номер 01201252026).

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению диссертационной работы.

В целом научно-практическая значимость рассматриваемого исследования не вызывает сомнения. В качестве основных достоинств представленной работы следует отметить, что автор подробно раскрыл предпосылки проводимого исследования, логику его проведения и полученные на каждом этапе результаты. Автореферат соответствует содержанию диссертации. Положения заключения логично отражают основные результаты исследования и соответствуют поставленным задачам.

При общей положительной оценке работы Сидорова Кирилла Олеговича представляется необходимым отметить несколько вопросов:

1. Поясните, в чем принципиальное отличие подготовки кадров для обеспечения трансфера технологий при производстве биологических и синтетических ЛП?
2. На каком этапе обучения целесообразно сформулировать компетенции и индикаторы достижения компетенций персонала, задействованного в трансфере технологий при производстве ЛП?
3. Какие профессиональные компетенции в сфере трансфера технологий при производстве ЛП Вы могли бы предложить для обучающихся по специальности «Фармация»?
4. Имеются ли в России и зарубежных государствах программы подготовки персонала для обеспечения трансфера технологий при производстве ЛП?
5. Какие специальности базового образования можно считать предпочтительными для обучения специалистов по трансферу технологий при производстве биологических ЛП?

6. Как Вы думаете, насколько сходные результаты получатся при анализе технологического трансфера в других сегментах фармацевтической отрасли (например, трансфер синтетических ЛП)?

7. Ваше мнение о степени развития сегмента венчурного финансирования в Российской Федерации по сравнению с зарубежными странами?

Приведенные выше вопросы не меняют высокой оценки работы, имеют дискуссионный характер, не снижают научной значимости проведенного исследования и могут быть учтены при продолжении работы в будущих исследованиях.

Заключение

Таким, образом, научное исследование Сидорова Кирилла Олеговича на тему: «Обоснование подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтического производства», представленное на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, является законченной в рамках поставленных задач полноценной комплексной научно-квалификационной работой, содержащей решение задачи повышения эффективности производства лекарственных средств на основе совершенствования кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтического производства, имеющей существенное значение для развития фармацевтической науки и практики.

По актуальности, научной новизне, уровню, объему проведенных исследований, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов диссертация соответствует требованиям пп. 9-14 «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),
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.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО
ПГФА Минздрава России, доктор фармацевтических наук (15.00.01 –
технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор

Солонинина Анна Владимировна

«25» января 2023 года

Подпись *Солонининой А.В.*
заверяю *Арзубов Рубцов*
(начальник отдела кадров)

25.01.2023

614990, г. Пермь, ул. Екатерининская, 101

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Служебный телефон: +7(342) 233-53-79

e-mail: soloninina@mail.ru

