

**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 24.12.2024 г. № 51

О присуждении **Халимовой Алине Азатовне**, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов» по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела принята к защите 15 октября 2024 года, протокол № 40 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, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А) на основании приказа Минобрнауки России № 105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Халимова Алина Азатовна, 14 сентября 1992 года рождения.

В 2015 году соискатель окончила с отличием 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 «Биотехнология».

В 2019 году окончила заочную 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 старшего преподавателя кафедры экономики и управления федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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

Научный руководитель – кандидат фармацевтических наук, доцент Орлов Александр Сергеевич, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра экономики и управления, заведующий.

Официальные оппоненты:

1. Гладунова Елена Павловна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации – базовая кафедра «Аптеки Плюс», профессор.

2. Голубенко Роман Александрович – доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.

М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, кафедра организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил), доцент дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пермь) в своем положительном отзыве, подписанном Солониной Анной Владимировной, доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой управления и экономики фармации, указала, что диссертационная работа Халимовой Алины Азатовны на тему: «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов» является законченным научным исследованием, содержащим решение актуальной задачи анализа рынка и перспектив производства биотехнологических лекарственных препаратов, имеющей существенное значение для развития фармацевтической науки и практики.

По актуальности, научной новизне, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности результатов и выводов, уровню апробации диссертационная работа Халимовой Алины Азатовны 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), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор, Халимова Алина Азатовна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Соискатель имеет 42 опубликованные работы, в том числе по теме диссертации опубликовано 18 работ, из них в рецензируемых научных изданиях опубликовано 5 работ. Общий объем опубликованных работ составляет 7,3 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. Халимова, А.А. Анализ локализации производства биотехнологических лекарственных препаратов в России с учетом происхождения активных фармацевтических субстанций. / А. А. Халимова, А. С. Орлов, А. А. Таубэ // Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14(1). – С.53–61.

2. Халимова, А. А. Обзор рынка антибиотиков и оценка перспектив его развития / А. А. Халимова // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2023. – Т. 25, № 2. – С. 77-83. – DOI 10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-2-77-83. – EDN SPZEDQ.

3. Коваленко, А. В. Уход иностранного капитала из фармацевтической отрасли России / А. В. Коваленко, А. А. Халимова, Ж. С. Сафронова, Ю. Ю. Полякова // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2022. – Т. 24, № 8. – С. 36-41. – DOI 10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-8-36-41. – EDN ХВУАQN.

4. Халимова, А. А. Применение концепций эффективного управления производством на фармацевтических предприятиях / А. А. Халимова, А. В. Коваленко, В. В. Угольников // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2021. – Т. 23, № 4. – С. 60-67. – DOI 10.26787/nydha-2686-6838-2021-23-4-60-67. – EDN OECNJJ.

5. Коваленко, А. В. Особенности инвестирования в биофармацевтические стартапы и их вклад в развитие фармацевтической отрасли / А. В. Коваленко, А. А. Халимова // Медико-фармацевтический

На диссертацию и автореферат поступили отзывы:

1. От профессора кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, доцента Ганичевой Л. М. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

2. От заместителя директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Егоровой С. Н. Отзыв положительный, но имеется вопрос уточняющего характера: является ли необходимой разработка детских лекарственных форм БТЛП?

3. От заведующей кафедрой организации и экономики фармации Института фармации имени А. П. Нелюбина, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет), кандидата фармацевтических наук, доцента Захаровой О. В. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

4. От заведующей кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Кныш О. И. Отзыв положительный, но имеются вопросы и замечания: 1) Какие методы стимулирования создания производств полного цикла БТЛП могут быть эффективны? 2) При оценке локализации учитывались только ЛП, производимые в России, в то время как национальный режим распространяется на препараты, производимые и в других странах ЕАЭС. Высказанные вопросы и замечания не влияют на положительную оценку работы.

5. От заведующей кафедрой экономики и управления здравоохранением и фармацией ФГБОУ ВО «Саратовский государственный

медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора Новокрещеновой И. Г. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

6. От заведующей кафедрой организации и менеджмента фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, доктора фармацевтических наук, профессора Овод А. И. Отзыв положительный, но имеются вопросы и замечания: 1) Почему при формировании перечня БТЛП, важных для импортозамещения, выбраны препараты с долей менее 10%? 2) Препараты на основе моноклональных антител с измененной структурой было бы правильнее назвать модифицированными, а не биспецифическими, так как не всегда молекула специфична именно к двум антигенам. Указанные вопросы и замечания носят уточняющий характер и не влияют на положительную оценку работы.

7. От заведующей кафедрой фармации с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Савельевой Е. Е. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

8. От заведующей кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, кандидата фармацевтических наук, доцента Скрипко А. А. Отзыв положительный, замечаний и вопросов к диссертанту нет.

9. От профессора отделения биотехнологий Обнинского института атомной энергетики – филиала ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» Минобрнауки России, доктора фармацевтических наук, профессора Эпштейн Н. Б. 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 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), а также их широкой известностью в области аналитических исследований российского фармацевтического рынка, разработке подходов к его анализу, значительным числом опубликованных научных и учебно-методических работ, соответствующих тематике диссертационного исследования соискателя, что позволяет им квалифицированно определить научную и практическую ценность диссертации Халимовой Алины Азатовны.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– *разработаны* научно обоснованные подходы к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов; представлена его базовая характеристика, включающая номенклатуру зарегистрированных и находящихся в обращении лекарств, объемы, динамику и структуру их потребления, основные тенденции развития рынка биотехнологических лекарственных препаратов, включая процессы импортозамещения;

– *предложена* оригинальная методика определения границ и сегментации рынка биотехнологических лекарственных препаратов, базирующаяся на совмещении медико-фармацевтических подходов, получивших отражение в нормативных правовых актах, и технологического подхода, учитывающего отраслевой принцип определения целевого рынка;

– *доказана* приоритетная роль сегмента биотехнологических лекарственных препаратов для развития российской фармацевтической отрасли, базирующаяся на результатах комплексного маркетингового анализа;

– *введены* научно обоснованные методические подходы, на основании которых сформирован перечень биотехнологических лекарственных препаратов, потенциально привлекательных для импортозамещения в государственном сегменте фармацевтического рынка, а также

идентифицированы перспективные сегменты АТХ-классификации для инновационных разработок отечественных компаний в сфере биотехнологий.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

– *доказана* обоснованность предложенных подходов к развитию методологии исследований фармацевтического рынка, позволивших обозначить отраслевые границы рынка биотехнологических лекарственных препаратов, провести его сегментацию на основании выделенных классификационных групп биотехнологических лекарственных препаратов, оценить объемы рынка, тенденции его развития, процессы импортозамещения;

– *применительно к проблематике диссертации результативно использован* комплекс общенаучных методов исследований, структурного, сравнительного и ретроспективного анализов, методов математической статистики, маркетингового анализа, обработки и анализа информации с использованием современных программ управления базами данных и языков программирования; сформирована информационная база исследования, основанная на данных о государственной регистрации лекарственных препаратов, результатов мониторинга продаж на российском фармацевтическом рынке, нормативных правовых актах в сфере обращения лекарственных препаратов, инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, источников научной информации;

– *изложены* научно обоснованные алгоритмы по определению потенциально привлекательных для импортозамещения биотехнологических лекарственных препаратов; перспективных направлений инновационных отечественных разработок; типа производства на основе оценки уровня локализации производства;

– *раскрыты* теоретические основы формирования современного терминологического аппарата в части определения биотехнологических лекарственных препаратов и их классификации, учитывающие не только лекарственные средства на основе крупных белковых молекул, но также и другие группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами;

– изучены состояние и основные тенденции в разработке и выведении на российский рынок инновационных биотехнологических препаратов и биоаналогов;

– проведена модернизация методических подходов к определению степени локализации производства биотехнологических лекарственных препаратов с учетом стадий производства готовой лекарственной формы и страны происхождения активной фармацевтической субстанции.

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

– разработаны и внедрены методические рекомендации по определению и классификации биотехнологических препаратов и проведению комплексного анализа данного сегмента фармацевтического рынка в деятельность по стратегическому планированию компаний ООО «Компания «ДЕКО» (акт о внедрении от 15.07.2019), ООО «Нанолек» (акт о внедрении от 16.05.2023) и ООО «НТФФ «Полисан» (акт о внедрении от 23.05.2023), в образовательный и научно-исследовательский процесс ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (акт о внедрении от 28.08.2019) и ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт о внедрении от 11.05.2023 и 15.05.2023). Методические рекомендации по изучению степени локализации производства лекарственных препаратов, зарегистрированных в России, а также результаты оценки степени локализации БТЛП на российском фармацевтическом рынке внедрены в деятельность АО «Активный компонент» (акт о внедрении от 27.09.2023), АО «Фармпроект» (акт о внедрении от 26.09.2023). Результаты исследования были использованы при выработке рекомендаций и предложений по формированию стратегии развития Кластера медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 26.03.2024), а также некоммерческим партнерством «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров» при формировании предложений о направлениях реализации стратегии развития фармацевтической промышленности (акт о внедрении от 27.03.2024);

– *определены* перспективные направления для разработок отечественных оригинальных и биоаналоговых препаратов, перечень активных фармацевтических субстанций, рекомендуемых для организации полного цикла производства на территории РФ;

– *создана* информационная база биотехнологических лекарственных препаратов, включающая данные по 439 МНН и 1547 торговым наименованиям, и система практических рекомендаций по ее использованию;

– *представлен* разработанный программный продукт и методические рекомендации по изучению степени локализации производства лекарственных препаратов, зарегистрированных в России (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ «Программа GetAPIfromGRLS» №2024614825 от 29.02.2024 г.).

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

– *для экспериментальных работ* по созданию информационной базы исследования были использованы Государственный реестр лекарственных средств, результаты мониторинга продаж на российском фармацевтическом рынке и другие достоверные источники информации; исследования, посвященные анализу результатов реализации государственных программ по поддержке фармацевтической отрасли, базировались на официальной информации профильного министерства;

– *теория (теоретические аспекты)* диссертации базируется на известных, проверяемых данных, согласуется с опубликованными данными по теме диссертации и смежным отраслям исследований;

– *идея базируется* на анализе и обобщении данных передового международного и отечественного опыта проведения маркетинговых исследований фармацевтического рынка;

– *использованы* сравнения авторских данных с принятыми программами по развитию отечественной фармацевтической отрасли и импортозамещению, подтвердившие корректность разработанных автором методических подходов;

– *установлена* согласованность результатов диссертации с результатами, представленным в независимых источниках по вопросам

модернизации терминологического аппарата в области определения биотехнологий и биотехнологических лекарственных средств;

– *использованы* современные методики сбора и обработки исходной информации, адекватные источники вторичной информации, работа выполнена в рамках 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 разработке программы исследования, получении данных, их обработке, анализе и интерпретации, в подготовке основных публикаций по теме исследования, в апробации результатов исследования, в написании и оформлении диссертационной работы и автореферата.

В ходе защиты диссертации были высказаны следующие критические замечания: Глава 3 занимает от 79 до 195 страницы и излишне перегружена подпунктами, где представлена общая характеристика групп БТЛП. Отдельные материалы главы можно было бы перенести в приложение. В главе 4 (стр. 212) автором предложен перечень МНН, предлагаемый для включения в список стратегически значимых лекарственных средств. Для полученных МНН были рассчитаны объемы государственных закупок с целью оценки значимости фармацевтических субстанций для системы здравоохранения. Объемы государственных закупок представлены, в том числе, в тыс. упаковок. Возникает вопрос, почему не использовался рекомендованный ВОЗ принцип перерасчета в DDD? Использование DDD-метода позволило бы провести анализ каждого МНН, вне зависимости от дозировки, количества единиц в упаковке.

Соискатель Халимова Алина Азатовна ответила на задаваемые ей в ходе заседания вопросы, согласилась с замечаниями и привела собственную аргументацию относительно того, что частично материалы третьей главы представлены в приложениях Б, В, Г и Д, что позволило сократить первоначальный объем информации, обусловленный проведением углубленного анализа каждого сегмента рынка биотехнологических

