

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования**

**«Пермская государственная
фармацевтическая академия»**

**Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)

Юридический адрес: ул. Екатерининская, д.101,
г. Пермь, 614990

Почтовый адрес: ул. Полевая, д.2, г. Пермь, 614990

Тел/факс (342) 233-55-01; 236-90-50;

E-mail: perm@pfa.ru; <http://www.pfa.ru>

ИНН 5902291011; КПП 590201001

«У Т В Е Р Ж Д А Ю»

Ректор

федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Пермская государственная
фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
кандидат биологических наук,
доцент

В.Г. Лужанин,

2024 г.



19.11.2024 № 036/1046
На № 08-1791 от 21.10.2024

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертационной работы Халимовой Алины Азатовны на тему «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов», представленной 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 (фармацевтические науки)

Актуальность темы исследований

Фармацевтическая отрасль играет ключевую роль в экономике России, внося значительный вклад в развитие здравоохранения и повышение качества жизни населения. Значимую роль в развитии мировой фармацевтической отрасли играют биотехнологии, поскольку они являются ключевым источником инноваций в последние 30-40 лет. Внедрение

биотехнологических методов позволяет создавать специализированные и более эффективные лекарственные препараты, что способствует увеличению рыночной доли компаний, занимающихся их производством. Эффективные решения для лечения заболеваний не только сокращают затраты на здравоохранение, но и открывает новые инвестиционные возможности и расширяет экспортный потенциал, что важно для укрепления экономики страны в условиях глобальной конкурентной борьбы. Таким образом, биотехнология становится важным драйвером экономического роста российского фармацевтического рынка, способствуя развитию внутреннего рынка и улучшая позиции России на международной арене в области фармацевтики.

Таким образом, изучение ретроспективы развития российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов (БТЛП) является особенно актуальным на фоне фундаментальных изменений, произошедших в период действия Стратегии Фарма-2020 и других государственных программ поддержки отрасли.

Цель исследований

Целью исследования является изучение российского рынка БТЛП, характеристика его основных параметров (номенклатуры, объемов, темпов роста), особенностей и перспектив развития на основе разработки научно обоснованных подходов к анализу.

Научная новизна исследования

Научная новизна исследования обоснована тем, что впервые:

– разработаны подходы к определению и классификации БТЛП с точки зрения технологии получения, химической структуры активной фармацевтической субстанции (АФС) и фармакотерапевтических характеристик;

- сформирована наиболее полная информационная база БТЛП;
- проведен комплексный анализ рынка БТЛП, включающий анализ номенклатуры, объема, динамики и структуры потребления БТЛП, оценку состояния конкуренции, соотношения продаж отечественных и зарубежных препаратов по перечню ЖНВЛП, определение тенденций развития рынка;
- разработаны методические подходы к выявлению наиболее важных для импортозамещения БТЛП в государственном сегменте рынка и выявлению перспективных направлений для разработки оригинальных и воспроизведенных препаратов;
- разработан оригинальный методический подход оценки степени локализации производства БЛТП с учетом происхождения АФС, входящих в состав, и на его основе проведен анализ рынка БЛТП.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела, а именно пунктам:

9. Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента.

10. Совершенствование методологии исследований фармацевтического рынка. Разработка проблем прогнозирования спроса и потребности на фармацевтическом рынке.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость диссертационной работы Халимовой А. А. заключается в разработке концепции анализа рынка биотехнологических препаратов, основанной на разработанных научно обоснованных подходах к

определению и классификации БЛТП. В работе определены отраслевые границы рынка, проведена его сегментация и комплексный анализ.

На основании проведенных исследований и разработанных методических подходов составлены:

- перечень терапевтических сфер на базе анатомо-терапевтическо-химической классификации 4-го уровня, перспективных для отечественных разработок инновационных и следующих в своем классе препаратов;
- перечень БЛТП, приоритетных к импортозамещению в государственном сегменте рынка;
- перечень АФС препаратов перечня ЖНВЛП, рекомендованных к локализации их производства в стране.

Разработанные методические рекомендации и результаты анализа рынка БЛТП внедрены в деятельность таких российских фармацевтических компаний, как АО «Активный компонент» (акт о внедрении от 27.09.2023), АО «Фармпроект» (акт о внедрении от 26.09.2023), 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). Научные результаты исследования апробированы на практике в деятельности Союза в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» при выработке рекомендаций и предложений по формированию стратегии развития Кластера медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 26.03.2024) и Некоммерческим партнерством «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров» (акт о внедрении от 27.03.2024). Кроме того, получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ «Программа GetAPIfromGRLS» (№2024614825 от 29.02.2024 г.), разработанной для оценки степени локализации производства ЛП.

Результаты диссертационного исследования внедрены в образовательный и научно-исследовательский процесс в ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт о внедрении от 28.08.2019) и ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (акт о внедрении от 15.05.2023, акт о внедрении от 11.05.2023).

Личный вклад автора

Диссертантом сформулированы цель, задачи исследования, разработана программа исследования, проведен глубокий литературный обзор, разработаны методические подходы, проведен анализ и интерпретация данных, а также апробация полученных результатов в опубликованных работах и при участии в конференциях. Вклад Халимовой А. А. в полученные результаты диссертационного исследования является определяющим (не менее 90%).

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

Диссертационное исследование выполнялось в соответствии с темой НИР кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, зарегистрированной в ЕГИСУ НИОКТР «Исследования экономических проблем инновационного развития фармацевтического и биотехнологического комплекса России» (номер государственной регистрации 122120700020-5).

Теоретической и методологической базой исследования служили современные концепции исследования фармацевтического рынка, научные работы российских и зарубежных специалистов в области биотехнологий и экономики фармации, нормативно-правовая документация регуляторных органов США, Евросоюза, ЕАЭС и России.

Выводы и рекомендации, сформулированные в диссертационной работе, являются обоснованными и логично вытекают из полученных результатов исследования. Диссертация выполнена на достаточно высоком научно-методическом уровне.

Результаты исследования были представлены на VI, VII, IX всероссийских научных конференциях студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2016, 2017, 2019 гг.); на IV, V Всероссийских научно-практических конференциях с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург, 2016, 2017 гг.); на III и IV Национальных научно-практических конференциях «Устойчивое развитие (ESG): финансы, экономика, промышленность» (Санкт-Петербург, 2022, 2023 гг.); на Всероссийской научно-практической конференции «Моделирование и прогнозирование развития отраслей социально-экономической сферы» (Курск, 2023 г.); на IX международной научно-практической конференции «Вызовы глобализации и развитие цифрового общества в условиях новой реальности» (Пятигорск, 2023 г.); на XII Петербургском международном Форуме здоровья (Санкт-Петербург, 25 сентября 2024 г.).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 18 научных работ, в том числе 5 статей в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованный ВАК Минобрнауки России.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертационная работа имеет традиционную структуру и состоит из 4 взаимосвязанных глав, заключения, списка сокращений, списка литературы и 9 приложений, включая акты внедрения. Диссертация изложена на 339

страницах, содержит 46 таблиц и 33 рисунка. Список литературы включает 253 источника, в том числе 75 на иностранном языке.

Материалы диссертационного исследования Халимовой А. А. изложены логично и последовательно, полученные результаты и сформулированные выводы соответствуют поставленным задачам.

Во *введении* к работе обоснована актуальность работы, представлены цель и задачи исследования, теоретическая и практическая значимость, научная новизна, а также положения, выносимые на защиту.

Первая глава *«Обзор мирового и российского фармацевтического рынка»* посвящена литературному обзору, характеризующему актуальность исследования российского рынка биотехнологических препаратов. Изучены ретроспектива развития и текущее состояние мирового и российского фармацевтического рынков, описаны виды поддержки развития отечественной фармацевтической отрасли, инвестиционная активность российских и иностранных компаний.

Во второй главе *«Методические основы исследования»* диссертант приводит программу исследования, состоящую из четырех этапов. На первом этапе было проведено определение границ и сегментация рынка, на втором этапе описаны подходы к созданию информационной базы БТЛП. В главе также представлены методы анализа рынка и разработанные подходы к определению степени локализации производства БТЛП в России.

Третья глава диссертации *«Оценка номенклатуры, объемов и структуры потребления биотехнологических лекарственных препаратов»* является самой обширной. В ней представлены результаты комплексного анализа каждого выделенного сегмента российского рынка БЛТП: антибиотиков; гормонов стероидной структуры; гормонов; рекомбинантных препаратов крови; моноклональных антител; ферментов; вакцин, анатоксинов, аллергенов и бактериофагов; генотерапевтических препаратов; а также рынка БТЛП в целом. Практически значимыми результатами

проведенного анализа могут служить полученные на основе анализа перечни важных для импортозамещения в госсегменте БТЛП (34 МНН с указанием лекарственной формы, расположенные в порядке убывания объемов гос. закупок), 16 выбранных перспективных терапевтических сфер (согласно 4-му уровню АТХ-классификации) и скрининговое исследование патентного ландшафта биотехнологических препаратов для лечения тяжелой бронхиальной астмы.

Четвертая глава *«Анализ локализации производства биотехнологических лекарственных препаратов в России с учетом происхождения активных фармацевтических субстанций»* содержит результаты исследования импортозависимости от зарубежных субстанций и оценку уровня локализации производства БТЛП в стране. Примечательно, что деление производится не на отечественные/зарубежные по стране-держателю регистрационного удостоверения, а на 7 типов локализации производства в соответствии с разработанной автором методикой: производство полного цикла на одном российском предприятии; производство полного цикла в России; производство готовой лекарственной формы (ГЛФ) из отечественных и импортных субстанций; производство ГЛФ только из импортных субстанций; локализация производства/импорт ГЛФ; локализация стадии вторичной упаковки; импортируемые препараты. На основе проведенного анализа определены субстанции БТЛП, производства которых не было в стране на момент проведения исследования, а также субстанции препаратов перечня ЖНВЛП (8 МНН), локализация производства которых видится наиболее необходимой задачей.

Каждая глава сопровождается выводами, а диссертация логически завершается общим заключением, соответствующим поставленным цели и задачам. Затем следуют приложения, содержащие материалы информационной базы исследования, сформированные перечни БТЛП, акты

о внедрении, свидетельство о регистрации программы для ЭВМ, отражающие практическую ценность исследования.

Автореферат отражает основное содержание диссертации.

Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации

Работа построена логично, выводы по главам и общие выводы полностью соответствуют проведенным исследованиям. В целом диссертационная работа Халимовой Алины Азатовны оценивается положительно, но при ее рассмотрении возникли следующие вопросы:

1. Почему вакцины, анатоксины, аллергены и бактериофаги объединены в одну группу? Почему в нее не включены сыворотки?

2. Поясните принцип действия разработанной программы для ЭВМ. Может ли она использоваться для оценки степени локализации не только биотехнологических лекарственных препаратов?

3. С чем может быть связана столь низкая доля БТЛП на российском рынке по сравнению с рынками США и ЕС? Будет ли она расти и если да, то за счет каких препаратов она может увеличиться в среднесрочной перспективе?

4. Прокомментируйте необходимость разделения в разные группы препаратов гормонов и гормонов стероидной структуры.

Перечисленные вопросы носят дискуссионный характер, не снижают достоинства диссертационной работы и не влияют на ее общую положительную оценку.

Рекомендации по использованию результатов для науки и практики

Разработанные научно обоснованные подходы и результаты комплексного анализа рынка позволяют проводить дальнейшие исследования российского рынка БТЛП, а также могут быть использованы специалистами

системы здравоохранения и экономических служб при разработке программ и мероприятий по государственной поддержке развития фармацевтической отрасли и структурной адаптации экономики страны.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, 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 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 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.

Отзыв обсужден и утвержден на заседании кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России (протокол № 4 от «18» ноября 2024 г.).

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
ФГБОУ ВО «Пермская государственная
фармацевтическая академия» Минздрава России,
доктор фармацевтических наук,
(15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессор



Солонина Анна Владимировна

« 18 » ноября 2024 года

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

Почтовый адрес: 614990, Российская Федерация, Пермский край, г. Пермь, ул. Полевая, д.2

Телефон: +7 (342) 233-55-01

e-mail: perm@pfa.ru

Подпись Солониной А.В.
заверяю А.В. Рыжова
(начальник отдела кадров)

18.11.2024

