

ОТЗЫВ

на автореферат 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)

Роль биотехнологий в здравоохранении с каждым годом становится все значительнее. Увеличивается номенклатура существующих классов соединений, например, гормонов, моноклональных антител (по данным ВОЗ запатентовано более 1000 международных непатентованных наименований) и других групп, а также отмечается появление принципиально новых биотехнологических лекарственных препаратов (далее – БТЛП) – генной и клеточной терапии. Кроме того, растет доля воспроизведенных препаратов – биоаналогов, особенно на рынках развивающихся стран, достигая до 30% рынка.

Российский фармацевтический рынок было принято относить к развивающимся рынкам в связи со структурой потребления лекарственных средств (ЛП) – в ней преобладал розничный сегмент, недорогие препараты. Но в последние годы на фоне пандемии, санкций и структурных изменений в экономике страны существенно выросла доля дорогостоящих препаратов, появились отечественные оригинальные препараты, в большинстве своем биотехнологического происхождения, а также запущено несколько масштабных национальных и федеральных проектов, касающихся здравоохранения и фармацевтической отрасли. Это проекты борьба с онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом, лекарственное обеспечение которых представлено в основном БТЛП, заключение специальных инвестиционных и офсетных контрактов с ведущими биофармацевтическими компаниями России.

Учитывая стремительное развитие российского фармацевтического рынка в целом, переход на инновационную модель развития и развитие инфраструктуры производства ЛП, можно утверждать, что разработка научно обоснованных подходов к анализу рынка БТЛП являются одной из важных задач отечественного и мирового здравоохранения и маркетинга, а

актуальность диссертационной работы Халимовой Алины Азатовны на тему «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов» не вызывает сомнений.

Научная новизна диссертации состоит в том, что автором впервые разработана и обоснована расширенная модель классификации биотехнологических препаратов, включая антибиотики и генотерапевтические препараты; предложены методические подходы к определению приоритетных для импортозамещения готовых лекарственных форм БТЛП; разработаны алгоритм и специализированная программа для оценки степени локализации БТЛП; проведен комплексный анализ российского рынка БТЛП. Следует отметить, что ряд исследований, реализованных диссертантом в работе, ранее не проводились. Автореферат Халимовой А. А. логично изложен, отражает самостоятельность выполненной научной работы, содержит четко сформулированные цель, задачи, достаточное количество результатов проведенных исследований и выводы, соответствующие поставленным задачам и содержанию работы.

Теоретическая значимость работы заключается в разработке подходов к анализу рынка БТЛП, создании информационной базы, а также в разработке методических подходов к определению перспективных направлений для фармацевтической разработки.

Практически значимыми являются результаты комплексного анализа российского рынка БТЛП за 2012-2022 гг., выявленные закономерности и тенденции его развития. Результаты исследования внедрены в деятельность российских компаний и используются при формировании маркетинговой и ценовой политики предприятия, при разработке и внедрении новой продукции.

При изучении автореферата к автору возник вопрос уточняющего характера: является ли необходимой разработка детских лекарственных форм БТЛП?

Анализ автореферата Халимовой Алины Азатовны на тему: «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов» показал, что диссертация является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики, в котором решена важная научная задача, состоящая в разработке научно обоснованных подходов к определению границ рынка БТЛП, его сегментации и проведении комплексного анализа с применением разработанных методических подходов.

По актуальности и важности темы, объему и глубине исследования, теоретической и практической значимости, обоснованности и достоверности

результатов и выводов 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.

Заместитель директора по образовательной деятельности
Института фармации
федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Казанский
государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор фармацевтических наук
(15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела),
профессор



С. Егорова

Егорова Светлана Николаевна

Подпись *И. Г. Мустафин* заверяю.
Учёный секретарь Ученого Совета ФГБОУ
ВО Казанский ГМУ Минздрава России,
д.м.н. И.Г. Мустафин
« 25 » мая 2024 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
Адрес организации: 420012, Российская Федерация, Приволжский федеральный округ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49
тел.: 8(843)521-44-96
e-mail: Svetlana.egorova@kazangmu.ru