

## 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)

Разработка научно обоснованных подходов к анализу рынка и классификации биотехнологических препаратов (БТЛП) является крайне важной задачей, обусловленной стремительным развитием биотехнологий и необходимостью упорядочивания разнообразных продуктов, создаваемых в этой области. Создание подобной классификации может стимулировать научные исследования и инновации, предоставляя основу для сравнительного анализа и развития новых продуктов, что, в свою очередь, окажет положительное влияние как на фармацевтическую индустрию, так и на здравоохранение в целом. Также актуальным вопросом является разработка методических подходов к определению приоритетных для импортозамещения лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций (АФС), особенно в свете перспективы внедрения правила «второго лишнего» и расширения списка стратегически значимых лекарственных средств.

Таким образом, тема диссертационной работы Халимовой А. А. является актуальной. Цели и задачи, представленные в автореферате диссертации, сформулированы корректно, а выводы и заключение полностью согласуются с ними и вытекают из полученных результатов.

Научная новизна работы заключается в том, что впервые проведен комплексный и проблемно ориентированный анализ рынка БТЛП. Впервые разработана оригинальная методика по определению степени локализации производства лекарственных препаратов, зарегистрированных в России, с учетом страны происхождения АФС. На ее основе проведен количественный анализ импортозависимости от зарубежных субстанций БТЛП.

Практическая значимость работы заключается в том, что результаты могут быть использованы органами государственной власти при разработке программ и мероприятий Стратегии развития фармацевтической

промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, при формировании перечней стратегически значимых ЛС, списков в рамках механизма «продукты на полку» и других инструментов поддержки, а также могут быть учтены при принятии решений о льготном финансировании проектов, направленных на структурную адаптацию экономики.

Результаты работы внедрены в учебный и научно-исследовательский процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (акт внедрения от 11.05.24 и 15.05.2024) и ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России (28.08.2019). Показана практическая значимость разработанных подходов и полученных результатов путем внедрения в деятельность Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» (акт о внедрении от 26.03.2024) и «Союза фармацевтических и биомедицинских кластеров» (акт о внедрении 27.03.2024).

Достоверность полученных результатов и обоснованность сформулированных выводов определяется большим объемом использованных данных: использованием надежных вторичных данных о продажах ЛП на российском рынке компании DSM Group, данных Государственного реестра лекарственных средств, а также использованием современных методов исследований.

Результаты исследования были опубликованы в 18 работах, в том числе в пяти статьях в журналах перечня ВАК, а также доложены на десяти конференциях и форумах.

Отмечая высокую теоретическую и практическую значимость исследования, при ознакомлении с авторефератом возник следующий вопрос: Какие методы стимулирования создания производств полного цикла БТЛП могут быть эффективны?

В качестве замечания хочется отметить, что 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.

В диссертации Халимовой Алины Азатовны решена важная научная задача по разработке научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов. Судя по автореферату, можно сделать заключение, что диссертационная работа Халимовой Алины Азатовны на тему: «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов» является законченным квалификационным научным исследованием, выполненным на

высоком научном уровне, имеющим высокую теоретическую и практическую значимость и научную новизну. Диссертационная работа 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.

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор



Кныш  
Ольга  
Ивановна

«17» ноября 2024 г.

Подпись профессора Кныш О.И. удостоверяю:  
Ученый секретарь Ученого совета ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ  
Минздрава России, к.м.н., доцент



Платицина С.В.

Почтовый адрес: 625023, Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54.  
Телефон: +7 (912)926-32-04,  
E-mail: knysho@mail.ru.