

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)

Текущая ситуация на российском фармацевтическом рынке характеризуется значительным ростом интереса к биотехнологическим препаратам. В последние годы отечественные компании активизировали разработки в этой области, что связано как с увеличением инвестиций в научные исследования, так и с государственной поддержкой. В результате наблюдаются тенденции к локализации производства импортных биотехнологических лекарственных препаратов (БТЛП), появлению большего числа отечественных оригинальных и биоаналоговых разработок. Особенное внимание уделяется вакцинам и инновационным средствам для лечения хронических болезней, онкологических заболеваний и редких наследственных патологий. Также в отрасли ожидается крупнейший «патентный обвал», что будет способствовать появлению воспроизведенных препаратов.

Учитывая значимость производства отечественных БТЛП для лекарственного суверенитета и снижения импортозависимости, особенно актуальными становятся разработка научно обоснованных подходов к определению границ этого сегмента рынка и его базовая характеристика.

Научная новизна работы заключается в том, что впервые:

- разработаны критерии для определения границ и сегментации рынка БТЛП; выявлению перспективных направлений для разработки и производства воспроизведенных и оригинальных БТЛП;
- разработана методика определения степени локализации производства БТЛП в России;
- сформирован перечень БТЛП, потенциально привлекательных для импортозамещения в государственном сегменте фармацевтического рынка на основе разработанного методического подхода.

Методы исследования современные, информативны и соответствуют поставленным целям и задачам. Достоверность полученных результатов подтверждается использованием надежных источников вторичных данных (Государственный реестр лекарственных средств, данные о продажах лекарственных средств компании DSM Group).

Степень обоснованности и достоверности научных положений и выводов не вызывает сомнений. Результаты диссертационного исследования доложены на научно-практических конференциях, отражены в 18 публикациях, из которых 5 – в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованный ВАК Минобрнауки России.

Автореферат структурирован, иллюстрирован достаточным количеством диаграмм и таблиц, стилистически корректен, полностью отражает программу исследования, выводы соответствуют поставленным цели и задачам.

Необходимо отметить, что в ходе проведения исследования была разработана компьютерная программа для определения степени локализации производства ЛП в России, на которую получено свидетельство о регистрации в Федеральном институте промышленной собственности. Также на полученные результаты диссертационной работы получено достаточное количество актов внедрений – от ведущих фармацевтических компаний, Союза фармацевтических и биомедицинских кластеров России, высших учебных заведений (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России и ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России).

В диссертации решена важная научная задача, заключающаяся в разработке научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов с определением базовой характеристики этого сегмента рынка, разработке методики оценки степени локализации производства БТЛП в стране и выявлении БТЛП, приоритетных для импортозамещения и локализации.

Анализ автореферата диссертации Халимовой Алины Азатовны на тему: «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов» показал, что диссертационная работа является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики, самостоятельно выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне.

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.

Заведующий кафедрой экономики и управления здравоохранением и фармацией федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук (14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение), профессор

Новокрещенова Ирина Геннадьевна

«26» ноября 2024 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 410012, Российская Федерация, Саратовская область, г. Саратов, улица Б. Казачья, 112. Телефон: (845-2) 51-15-34. E-mail: irinal3nov@rambler.ru

Подпись Новокрещеной И.Г. заверяю:

Подписи
ЗАВЕРЯЮ:
Начальник ОК СГМУ

