

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)

В последнее десятилетие биотехнологическая отрасль демонстрирует стремительное развитие, что выражается в появлении новых инновационных лекарственных препаратов (ЛП) и разнообразии лекарственных форм. Понимание структуры фармацевтического рынка биотехнологических препаратов и его динамики является ключом к эффективному использованию ресурсов для разработки и внедрения новых лекарственных средств, что, в свою очередь, имеет колоссальное значение для системы здравоохранения и развития фармацевтической промышленности в России. Соответственно, понимание текущих тенденций и проблем российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов (БТЛП) является актуальным для формирования эффективной стратегии его развития.

Учитывая вышеизложенное, диссертационная работа Халимовой Алины Азатовны является актуальной и имеет важное значение для разработки научно обоснованных подходов к анализу российского рынка (БТЛП и определения перспективных направлений для развития отечественного производства, включая готовые лекарственные формы и активные фармацевтические субстанции.

Согласно представленному автореферату, научная новизна работы заключается в том, что автором разработаны научно обоснованные подходы к анализу российского рынка БТЛП, включающие определение границ и сегментацию рынка БТЛП, подходы к выявлению перспективных направлений для разработки и производства воспроизведенных и оригинальных БТЛП, методику определения степени локализации производства БТЛП в России.

Особый интерес представляет комплексный маркетинговый анализ, благодаря которому сформирована базовая характеристика российского рынка и предложена оригинальная концепция классификации БТЛП. Также в

ходе исследования сформирован перечень БТЛП, потенциально привлекательных для импортозамещения в государственном сегменте фармацевтического рынка и определены перспективные терапевтические сегменты в рамках анатомо-химико-терапевтической классификации для инновационных разработок отечественных компаний в сфере биотехнологий. Диссертант на основе анализа степени локализации выявил высокую импортозависимость от зарубежных субстанций в сегментах гормонов стероидной структуры и антибиотиков, и распространенность локализации вторичной упаковки для препаратов моноклональных антител и вакцин.

Выводы работы сформулированы четко и обоснованно, отражают ключевые результаты исследования в соответствии с поставленными задачами. Каждый вывод основан на анализе собранных данных, что позволяет выделить основные тенденции и рекомендации для дальнейших исследований, а также практическое применение полученных результатов в соответствующей области.

Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений, так как в работе использованы современные методы исследования и статистической обработки полученных результатов, репрезентативные объемы выборки, а полученные результаты внедрены в практическую деятельность фармацевтических предприятий и, так и в образовательные и исследовательские процессы образовательных учреждений и фармацевтических кластеров. Основные результаты исследований обсуждены и апробированы на 9 международных и всероссийских конференциях, а также на Петербургском международном Форуме здоровья.

Итоги исследования были представлены в 5 статьях в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки, всего было опубликовано 18 работ. Автореферат изложен на 24 страницах и соответствует общепринятым стандартам.

При анализе автореферата возникли следующий вопрос и замечание:

1. Почему при формировании перечня БТЛП, важных для импортозамещения, выбраны препараты с долей менее 10%?

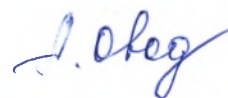
2. Препараты на основе моноклональных антител с измененной структурой было бы правильнее назвать модифицированными, а не биспецифическими, так как не всегда молекула специфична именно к двум антигенам.

Указанные вопрос и замечание носят уточняющий характер и не влияют на положительную оценку работы.

В диссертации Халимовой Алины Азатовны на тему: «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка

биотехнологических лекарственных препаратов» решена важная научная задача, состоящая в разработке научно обоснованных подходов к анализу рынка биотехнологических препаратов и оценке перспектив его развития, Судя по автореферату, диссертационная работа Халимовой А. А. является законченным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на достаточно высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и 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 организации и менеджмента фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (3.4.3. Организация фармацевтического дела), профессор



Овод А.И.

26.11.2024

Подпись профессора Овод А.И. заверяю
Начальник управления персоналом и кадровой работы
ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России



Сорокина Н.Н.

Почтовый адрес: 305041, Российская Федерация, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3.

Телефон: (4712) 588132

e-mail: aovod@mail.ru