

## 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

В последнее время одним из ключевых элементов инновационного развития фармацевтического рынка являются биотехнологические лекарственные препараты (БТЛП). Активное развитие новых направлений в биотехнологии, появление первых зарегистрированных генотерапевтических лекарств, быстрое внедрение биотехнологических инноваций в медицинскую практику свидетельствуют о высоком потенциале этого сегмента рынка для российских компаний. Данный сегмент фармацевтического рынка является не только чрезвычайно важным, но и быстро изменяющимся, что обосновывает необходимость разработки научно обоснованных подходов к его анализу и оценке перспектив развития. Несмотря на это научные исследования, направленные на изучение российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов, не проводились. В связи с этим тема диссертационного исследования Халимовой А.А., связанная с разработкой научно обоснованных подходов к анализу российского рынка БТЛП и оценке его текущего состояния, является, безусловно, актуальной.

Научная новизна выполненной работы не вызывает сомнений и заключается в том, что впервые были разработаны и применены научно обоснованные подходы к определению границ продуктового рынка БТЛП, разработана их классификация, основанная на технологии получения, размере и строении молекул действующего вещества, биологической активности и сфере применения лекарственных средств. Впервые на основе проведенного комплексного маркетингового анализа дана характеристика российского рынка БТЛП в контексте современного состояния и перспектив стратегического развития. Впервые сформирован оригинальный перечень приоритетных БТЛП для импортозамещения в государственном сегменте фармацевтического рынка, базирующийся на разработанных методических подходах с использованием рейтинговой системы. Впервые определены перспективные терапевтические области для инновационных разработок отечественных компаний в сфере биотехнологий и на примере одного из направлений проведен анализ патентного ландшафта и динамики заболеваемости. На основе созданного программного продукта и разработанных методических рекомендаций впервые получена количественная оценка степени локализации номенклатуры производства БТЛП в России с учетом страны происхождения активной фармацевтической субстанции. Определен перечень биотехнологических субстанций, приоритетных для локализации производства на территории России.

Достоверность научных положений и выводов базируется на использовании современных методик сбора и обработки экспериментальных данных, репрезентативных объемов выборок. Исследование построено на определении проверяемых данных, результаты согласуются с опубликованными данными по смежным тематикам.

Выполненная диссертационная работа Халимовой А.А. имеет большое практическое значение. Разработанные методические рекомендации по определению и классификации биотехнологических препаратов и проведению комплексного анализа данного сегмента фармацевтического рынка были использованы в деятельности фармацевтических компаний ООО «Компания «ДЕКО», ООО «Нанолек», ООО «НТФФ «Полисан». Методические

рекомендации по изучению степени локализации производства лекарственных препаратов, зарегистрированных в России, внедрены в деятельность АО «Активный компонент» и АО «Фармпроект». Разработанные в ходе выполнения диссертационной работы методические рекомендации по определению и классификации биотехнологических лекарственных препаратов, а также результаты анализа динамики изменения объемов продаж, анализа структурных изменений в потреблении биотехнологических лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке внедрены в образовательный и научно-исследовательский процесс в высших учебных заведениях – федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации и федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Результаты комплексного анализа российского рынка БТЛП и методические рекомендации по изучению степени локализации производства ЛП были использованы Союзом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «Медико-фармацевтические проекты. XXI век», а также Некоммерческим партнерством «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров». Результатом работы также является разработанный программный продукт и методические рекомендации по его использованию, благодаря которым может быть проведена оценка степени локализации лекарственных препаратов, зарегистрированных в России.

Материалы исследований были доложены и обсуждены на ряде научных конференций всероссийского и международного уровня. По теме диссертации опубликовано 18 работ, среди которых 5 статей в журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованный ВАК Минобрнауки России.

Работа Халимовой А.А. построена логично, имеет четкую направленность на достижение поставленной цели и представляет собой завершённое исследование, выполненное на высоком научном уровне.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела (фармацевтические науки), а именно: п.9 «Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента» и п.10 «Совершенствование методологии исследований фармацевтического рынка. Разработка проблем прогнозирования спроса и потребности на фармацевтическом рынке».

Замечаний по автореферату Халимовой Алины Азатовны нет.

Таким образом, в диссертации соискателя решена важная научная задача, состоящая в разработке научно обоснованных подходов к совершенствованию системы лекарственного обеспечения в рамках рынка биотехнологических препаратов путем анализа количественных и качественных показателей текущего состояния и потенциала развития, а также оценки механизмов государственного регулирования. Судя по автореферату, диссертационная работа Халимовой Алины Азатовны «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов» является завершённым квалификационным 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 управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцент



Скрипко Анна Анатольевна

«10» декабря 2024 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 664003, Российская Федерация, Иркутская область, г. Иркутск, улица Красного Восстания, 1.

Телефон: 8 (3952) 24-38-25

E-mail: a.skripko@ismu.baikal.ru

Подпись Скрипко А.А. заверяю:

