

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 последние годы фармацевтическая отрасль России претерпевает значительные изменения, обусловленные как внутренними, так и внешними факторами. Одним из ключевых аспектов является развитие отечественного производства лекарств. Государство активно поддерживает локализацию производства, что позволяет снижать зависимость от импорта и обеспечить население доступными лекарственными препаратами (ЛП). Введены программы субсидирования, которые способствуют внедрению инноваций и развитию новых препаратов.

Необходимо отметить и активизацию исследований и разработок в области биотехнологий, что открывает новые горизонты для создания современных лекарственных средств и терапии, включая персонализированную медицину. В ответ на глобальные вызовы, связанные с пандемией, внимание к вакцинам и инновационным биофармацевтическим препаратам значительно возросло.

Таким образом, фармацевтическая отрасль России стремительно меняется, адаптируясь к новым условиям и вызовам, что создаёт предпосылки для дальнейшего роста и устойчивого развития. В связи с этим тема диссертации Халимовой Алины Азатовны «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов», безусловно, является актуальной и своевременной.

В работе впервые проведено глубокое и комплексное исследование российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов (БТЛП) на основе разработанных научно обоснованных подходов к определению и сегментации БТЛП. Автором применен отраслевой подход, который позволил провести изучение рынка не только препаратов, получаемых по технологии рекомбинантной ДНК, но и включить в исследование препараты,

активные фармацевтические субстанции которых получены в ходе классического микробиологического синтеза (например, антибиотики, препараты стафилокиназы) или с использованием биотрансформации (например, гормоны стероидной структуры).

Результаты, полученные автором, позволяют усовершенствовать процесс проведения маркетинговых исследования рынка БТЛП и могут быть применены при разработке стратегий и мероприятий по дальнейшему развитию отечественной фармацевтической отрасли с акцентом на биотехнологиях. Также материалы исследования могут применяться в образовательном процессе высших учебных заведений при подготовке биотехнологов и провизоров, а также в практической деятельности фармацевтических компаний.

Соискатель проанализировал значительный объем исходных данных, а именно: нормативно-правовую документацию по регулированию фармацевтических рынков различных юрисдикций (FDA, EMA, ICH, ЕАЭС, РФ), данные Государственного реестра лекарственных средств, отчетные и статические данные по реализации программы Фарма-2020, данные ежегодного потребления ЛП в России за период 2012-2022 гг.

Диссертационная работа А. А. Халимовой построена логично, цели и поставленные задачи реализованы. Работа представляет собой цельное исследование, выполненное в соответствии с современными требованиями.

Основные результаты проведенного исследования обсуждены на международных научно-практических конференциях (9 конференций в г. Санкт-Петербург, г. Курск, г. Пятигорск) и на XII Петербургском международном Форуме здоровья (Санкт-Петербург, 25 сентября 2024 г.).

По теме работы опубликовано 18 работ, получено 1 свидетельство о регистрации программы для ЭВМ. Количество публикаций в журналах перечня ВАК Минобрнауки России – 5.

Автореферат изложен на 24 страницах и соответствует общепринятым стандартам.

Замечания по автореферату Халимовой Алины Азатовны отсутствуют.

Таким образом, диссертационная работа Халимовой Алины Азатовны «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов» 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.

Профессор отделения биотехнологий Обнинского института атомной энергетики – филиала федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, доктор фармацевтических наук (14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия), профессор

Эпштейн Наталья Борисовна

Дата: 26.11.2024

Адрес: 249039, Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, территория Студгородок, д.1.

E-mail: nbepshtejn@mephi.ru

Телефон: +79105181454

Подпись Эпштейн Н.Б. заверяю

И.о. директора ИАТЭ НИЯУ МИФИ,
профессор



Панов А.В.