

## **ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА**

доктора фармацевтических наук, профессора

**Гладуновой Елены Павловны**

на диссертационную работу

**Халимовой Алины Азатовны**

на тему: «Разработка научно обоснованных подходов к анализу  
российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов»,  
представленную 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

### **Актуальность темы исследования.**

Указом Президента РФ от 2 июля 2021 г. N 400 «О Стратегии национальной безопасности РФ» одним из приоритетных направлений обеспечения национальной безопасности определено повышение качества и доступности медицинской помощи и лекарственного обеспечения. Следовательно, на законодательном уровне обозначена взаимозависимость национальной безопасности с уровнем фармацевтической безопасности страны, поскольку такое взаимодействие обуславливается как высоким уровнем социальной значимости фармацевтической отрасли, так и существующей экономической значимостью. Особенно это стало заметно с начала установления в отношении Российской Федерации экономических санкций, что привело к отсечению страны от технологий производства высокотехнологичных лекарственных препаратов и снижению конкурентоспособности российских

фармпроизводителей. Это привело к ситуации возникновения экономических рисков и угроз обеспечения экономической и лекарственной безопасности, когда обострилась проблема обеспечения населения страны необходимой номенклатурой лекарственных препаратов.

Важнейшим направлением обеспечения лекарственной безопасности является утвержденная Правительством РФ Стратегия по развитию фармотрасли на период до 2030 года («Фарма-2030»), где основными направлениями являются в том числе:

- импортонезависимость (в том числе субстанций, препаратов перечня стратегически значимых лекарственных средств, низкомаржинальных, но востребованных отечественной системой здравоохранения лекарственных препаратов);
- создание и совершенствование условий для разработки инновационных лекарственных препаратов и др.

В этих направлениях особая роль отводится биотехнологическим лекарственным препаратам (БТЛП). Как отметил Министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко на выступлении перед участниками Курчатовского геномного форума: «Биотехнологии в ближайшее время станут лидерским направлением здравоохранения... Более 50% структуры всего рынка биотехнологий в России занимает здравоохранение, а более половины новых лекарственных препаратов, зарегистрированных в России и в мире — биотехнологические ... Поэтому мы понимаем, что востребованность этого направления в здравоохранении колоссальная».

Учитывая вышесказанное, следует отметить особую актуальность диссертационного исследования Халимовой Алины Азатовны на тему: «Разработка научно-обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов».

**Целью исследования** явилась разработка научно-обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов,

представить его базовую характеристику, определить перспективные направления для развития отечественного производства, включая готовые лекарственные формы и активные фармацевтические субстанции.

**Научная новизна исследования** заключается в том, что Халимовой А.А. впервые:

- 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 БТЛП, методику определения степени локализации производства БТЛП в России;
- впервые на основе проведенного комплексного маркетингового анализа дана характеристика российского рынка БТЛП, включающая: номенклатуру зарегистрированных и представленных в обращении ЛП, объемы, динамику и структуру потребления БТЛП, основные тенденции развития рынка БТЛП.
- на основе разработанных методических подходов скринингового анализа сформирован перечень БТЛП, потенциально привлекательных для импортозамещения в государственном сегменте фармацевтического рынка. На основе использования анатомо-химико-терапевтической классификации (АТХ-классификации) определены перспективные терапевтические сегменты для инновационных разработок отечественных компаний в сфере биотехнологий;
- на основе разработанных методических рекомендаций и программного продукта впервые выделены виды производств по типу локализации; проведена качественная и количественная оценка степени локализации производства, представленных на рынке БТЛП; определен перечень субстанций БТЛП, характеризующихся высокой импортозависимостью.

#### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертационная работа Халимовой А.А. выполнена по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела и соответствует паспорту научной специальности, а именно:

пункту 9 – Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента

пункту 10 – Совершенствование методологии исследований фармацевтического рынка. Разработка проблем прогнозирования спроса и потребности на фармацевтическом рынке.

### **Теоретическая и практическая значимость работы.**

Теоретическая значимость исследований Халимовой А.А заключается в реализации методических подходов по классификации БТЛП; проведению комплексного анализа данного сегмента фармацевтического рынка; анализу динамики изменения объемов продаж и цен; анализе структурных изменений в потреблении БТЛП на российском фармацевтическом рынке; изучению степени локализации производства лекарственных препаратов, зарегистрированных в России; оценке степени локализации БТЛП на российском фармацевтическом рынке, которые могут стать действующим инструментом для достижения импортонезависимости и технологического суверенитета.

Практическая значимость результатов исследования подтверждается внедрениями в деятельность фармацевтических компаний ООО «Компания «ДЕКО» (акт о внедрении от 15.07.2019); ООО «Нанолек» (акт о внедрении от 16.05.2023); ООО «НТФФ «Полисан» (акт о внедрении от 23.05.2023); АО «Активный компонент» (акт о внедрении от 27.09.2023); АО «Фармпроект» (акт о внедрении от 26.09.2023).

Результаты комплексного анализа российского рынка БТЛП и методические рекомендации по изучению степени локализации производства ЛП использованы Союзом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» при принятии решений в сфере исследований фармацевтического рынка, при выработке рекомендаций и предложений по формированию стратегии развития Кластера медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных

технологий Санкт-Петербурга (акт о внедрении от 26.03.2024), а также Некоммерческим партнерством «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров» при формировании предложений о направлениях реализации стратегии развития фармацевтической промышленности (акт о внедрении от 27.03.2024).

Материалы диссертационного исследования внедрены в образовательный и научно-исследовательский процесс в высших учебных заведениях: в Кубанском государственном медицинском университете (акт о внедрении от 28.08.2019); в Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете (акт о внедрении от 15.05.2023).

#### **Рекомендации по использованию результатов для науки и практики.**

Результаты диссертационного исследования Халимовой А.А. могут быть рекомендованы федеральным и региональным органам государственной власти, ответственным за проведение государственной промышленной политики, в целях разработки стратегических документов по развитию биофармацевтического комплекса, а также при принятии решений о включении препаратов в перечни ЖНВЛП и СЗЛС. Коммерческие компании фармацевтической отрасли могут использовать итоги исследования при выборе направлений НИОКР, для обоснования решений в инвестиционной деятельности, а также при проведении маркетинговых исследований.

Разработанные методические подходы могут быть использованы при разработке дополнительных профессиональных программ повышения квалификации, рабочих программ для обучения провизоров и фармацевтов. Результаты научных исследований могут быть внедрены в учебные процессы образовательных организаций высшего и среднего профессионального образования.

#### **Личный вклад автора**

Халимова А.А. выполняла ключевую роль в процессе выполнения данного диссертационного исследования, в том числе с точки зрения выбора объекта

исследования, определения цели и задач, а также построения плана настоящей работы. Автор производил поиск, обработку, анализ полученных данных с последующим представлением результатов работы на различных мероприятиях научного сообщества и дальнейшей публикацией материалов. Личный вклад автора оценивается не менее 90%.

**Степень обоснованности научных положений, выводов, и рекомендаций, сформулированных в диссертации.**

Обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций строится на достаточном объёме исследований, на изучении и глубоком анализе фактического материала, использовании информативных методов исследования, классических методов статистической обработки полученных результатов.

Цель диссертационной работы сформулирована чётко, задачи вытекают из поставленной цели. Первичный материал тщательно проанализирован. Полученные результаты детально представлены и обсуждены. Сформулированные выводы и практические рекомендации логично вытекают из результатов исследований.

**Публикации**

Результаты диссертационной работы Халимовой А.А. представлены в 18 научных работах, в том числе в 5 статьях в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

**Общая характеристика диссертационной работы**

Диссертационная работа Халимовой А.А. построена по традиционному принципу, изложена на 339 страницах текста компьютерного набора и состоит из введения, 4 глав собственных исследований, заключения, списка сокращений, приложений и библиографического указателя, включающего 253 источника, в том числе 75 на иностранных языках. Работа иллюстрирована 46 таблицами и 33 рисунками.

Каждая глава диссертационной работы представляет собой завершённый этап исследований, выводы отражают наиболее важные теоретические и практические результаты.

Во введении автор обосновывает выбор темы, её актуальность и степень разработанности; определяет цели и задачи диссертационного исследования; приводит основные положения, выносимые на защиту; описывает научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, а также результаты апробации и внедрения результатов исследования.

В первой главе диссертант представил детальный анализ современного состояния и тенденций развития мирового фармацевтического рынка, включая сегмент БТЛП. Рассмотрены лидирующие препараты, выявлены терапевтические сегменты, такие как, онкология, иммунология, лечение орфанных заболеваний, в которых сосредоточена большая часть проводимых исследований. Автором проведён анализ основных тенденций в потреблении ЛП в Российской Федерации; анализ видов государственной поддержки фармацевтической отрасли; состояния и основных тенденций развития отечественной фармацевтической промышленности, а также анализ состояния научных исследований российского фармацевтического рынка биотехнологических ЛП.

Во второй главе автором для реализации поставленной цели и задач исследования была разработана программа, включающая четыре последовательных и взаимосвязанных этапов:

1. определение границ исследуемого рынка и классификация БТЛП;
2. создание информационной базы данных и разработка подходов к анализу;
3. анализ потребления БТЛП в 2012-2022 гг. в России и определение перспективных направлений импортозамещения и инновационных разработок;
4. оценка степени локализации производства БТЛП в России и определение импортозависимости в отношении АФС БТЛП.

Результаты реализации 1 и 2 этапов исследования нашли отражение во второй главе диссертационной работы. Автором были проанализированы понятия «биотехнология» и «биотехнологические препараты» с позиции нормативно-правовых документов РФ, ЕАЭС, Евросоюза, США, публикаций в научной литературе, а также разработаны подходы к классификации БТЛП с учетом биотехнологических методов производства АФС, ее фармакотерапевтического действия и химической структуры.

На втором этапе исследования автором была получена база данных о БТЛП, включенных в Государственный реестр лекарственных средств (за период 2012-2022 гг.), интегрированная с базой данных о продажах ЛП; проведено деление БТЛП на группы и подгруппы в соответствии с предложенной диссертантом ХТБТ-классификацией.

Автор предложил методические подходы к реализации 3 и 4 этапов исследований – методические подходы к анализу рынка и к оценке степени локализации производства ЛП, зарегистрированных в РФ.

Таким образом, полученные результаты позволили автору подготовить методический материал для дальнейшего комплексного анализа рынка БТЛП.

Третья глава посвящена отражению результатов и структуры потребления БТЛП за период с 2012 по 2022 гг. в целом всего рынка БТЛП (по номенклатуре в соответствии с АТХ-классификацией и структурой рынка по ХТБТ-классификации), а также отдельных сегментов рынка БТЛП.

Для каждой группы показаны объемы потребления БТЛП, изменение долей отечественных препаратов, доля препаратов перечня ЖНВЛП, а также лидирующие МНН, торговые наименования и компании-производители в 2022 г.

Проведенные исследования позволили автору сформировать рейтинг БТЛП для импортозамещения в государственном сегменте, который совпал, по отдельным позициям, с перечнем приоритетных лекарственных препаратов; с помощью АТХ-классификации установить наиболее перспективные для инновационных разработок терапевтические классы БТЛП.



В четвертой главе представлены результаты анализа локализации производства БТЛП в Российской Федерации с учетом происхождения фармацевтических субстанций. Автором предложен перечень активных фармацевтических субстанций, актуальных для локализации производства на территории РФ; сформулированы предложения по совершенствованию подходов к формированию перечня стратегически значимых лекарственных средств.

Заключение по диссертационному исследованию включает выводы по результатам работы.

Содержание опубликованных работ и автореферата соответствует содержанию диссертации. В приложениях представлены материалы исследования, акты внедрения, свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, подтверждающие практическую значимость проведенного исследования.

#### **Достоинства и недостатки по содержанию, оформлению, общая оценка диссертации**

Диссертационная работа Халимовой А.А. отличается высоким уровнем методической и научной подготовки, не вызывает серьезных замечаний и демонстрирует глубокие знания автора в исследуемой тематике.

Вместе с тем, имеются некоторые вопросы и рекомендации:

1. В разделе «Научная новизна» (стр. 9), в главе 4 (стр. 203) автором используется термин «биотехнологические субстанции». На сколько обосновано использование такого термина, с учетом проведенного анализа нормативно-правовых документов РФ, ЕАЭС?

2. В разделе «Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования» диссертант указывает, что была разработана «методология исследования...» (стр.10). Хотелось бы уточнить, были разработаны «методические подходы» или же, все таки, «методология»?

3. Разработанная автором классификация позволила автору распределить БТЛП на 8 групп и 25 подгрупп (глава 2, стр. 64). Эта классификация

представлена на рисунке 2.2.2. Однако на этом рисунке нет указанных 25 подгрупп. Как это можно пояснить?

4. В главе 2 (стр. 44) автор указывает, что «основными объектами исследования были лекарственные препараты, включенные в состав БТЛП». Что автор имел в виду? Может не совсем корректная фраза?

5. В главе 2 (стр. 70) автор представил формулу для расчета первого квартиля, хотя в диссертационной работе речь идет о третьем квартиле. Также есть неточности в расшифровке показателей, включенных в формулу. В расшифровках обозначений не указывается, о каком квартиле идет речь, хотя показатель «накопленная частота» напрямую зависит от вида квартиля.

6. При анализе динамики рынка БТЛП приводились ли объемы реализации в стоимостном (денежном) выражении в сопоставимые цены с учетом индексов инфляции. Из формулы, представленной на странице 66 (глава 2) это не видно.

7. На наш взгляд глава 3 излишне перегружена подпунктами, где представлена общая характеристика групп БТЛП. Глава занимает от 79 до 195 страницы. Отдельные материалы главы можно было бы перенести в приложение.

8. Не могу согласиться с выводом по результатам анализа рынка Антибиотиков. Автор утверждает, что разработка АБ имеет низкую инвестиционную привлекательность из-за «Консервативности в методах лечения инфекционных заболеваний» (стр. 108). Судить о методах лечения инфекционных заболеваний, которые проводятся в соответствии с утвержденными стандартами оказания медицинской помощи, на основе анализа динамики рынка не совсем корректно.

9. В главе 4 (стр.212) автором предложен перечень МНН, предлагаемый для включения в список стратегически значимых лекарственных средств. Для полученных МНН были рассчитаны объемы государственных закупок с целью оценки значимости фармацевтических субстанций для системы здравоохранения. Объемы государственных закупок представлены, в том числе, в тыс. упаковок. Возникает вопрос, почему не использовался рекомендованный

ВОЗ принцип перерасчета в DDD? Использование *DDD-метода* позволило бы провести анализ каждого МНН, вне зависимости от дозировки, количества единиц в упаковке.

10. В тексте диссертационной работы встречаются отдельные стилистические погрешности.

Однако, высказанные замечания не снижают положительной оценки работы и не оказывают влияния на ее позитивное восприятие, а замечания носят дискуссионный характер.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

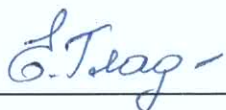
Учитывая все вышеизложенное, можно сделать заключение, что диссертационная работа **Халимовой Алины Азатовны** на тему: «Разработка научно обоснованных подходов к анализу российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов», является законченным научным исследованием, имеющим существенное значение для развития фармацевтической науки и практики. В диссертации было найдено решение значимой научной задачи, заключающейся в создании методических подходов к комплексному анализу фармацевтического рынка БТЛП с целью формирования перспективных направлений для развития отечественного производства и инновационных разработок.

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.

### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОППОНЕНТ

Профессор кафедры управления и экономики фармации – базовой кафедры  
«Аптеки Плюс» федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор  
фармацевтических наук (14.04.03 – организация фармацевтического дела  
(фармацевтические науки)), профессор



Гладунова Елена Павловна

« 18 » 11 2024 г.

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Почтовый адрес: 443099, Российская Федерация Самарская область, г.  
Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Телефон: +79608319432

e-mail: e.p.gladunova@samsmu.ru

