

## УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-исследовательской работе  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
им. И.М.Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
кандидат Медицинских наук, доцент

Бутнару Д.В.

20.21 г.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский  
университет имени И. М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)**

на основании решения заседания кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Диссертация «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных» выполнена на кафедре организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Еремин Станислав Юрьевич, 1992 года рождения, гражданство РФ, окончил ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2015 году по специальности «Фармация».

В 2017 году зачислен соискателем на кафедру организации и экономики фармации Институт фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела. Отчислен в 2020 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 1159/Аэ выдана в 2020 году в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

В настоящее время Еремин Станислав Юрьевич работает в ООО «ФармРегС».

#### **Научный руководитель:**

Глембоцкая Галина Тихоновна, доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Еремина Станислава Юрьевича на тему: «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям;

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

В настоящее время российская фармацевтическая промышленность является одним из важнейших направлений инновационного развития страны. Сформированная в соответствии с этим приоритетом концепция программы «Фарма-2030» направлена на активную поддержку научных исследований и разработок с целью создания и массового продвижения на экспорт отечественных инновационных лекарственных препаратов. Вместе с тем, к началу 2021 г. на их долю на российском фармацевтическом рынке в оптовых ценах приходится не более 5%, что составляет около 15% от всего инновационного сегмента. Разработка лекарственных средств является сложным, трудоемким, высокочувствительным и достаточно длительным процессом. В настоящее время мировая фармацевтическая наука и практика предлагают наиболее короткий и экономичный способ поиска препаратов направленного действия путем выявления новых показаний или разработки других лекарственных форм для уже зарегистрированного препарата. К настоящему периоду более 90% реализуемых на мировом фармацевтическом рынке лекарственных препаратов одобрены более, чем для одного показания. Актуальным является глубокая проработка общепринятых в мировой практике научно-практических подходов к оптимизации финансовых и временных затрат на разработку новых лекарственных препаратов и выявление возможностей их адаптации к российским условиям. Особо острый характер приобрела данная проблема в 2020 году в связи со стремительным развитием коронавирусной пандемии, вызвавшей острую необходимость оперативной разработки соответствующих

препаратов с доказанной безопасностью и эффективностью. В сложившихся условиях в целях более полного обеспечения ассортиментного лекарственного покрытия современных потребностей медицины востребованным является научно направленный поиск наиболее перспективных методических подходов к определению реальных возможностей по выявлению новых клинических данных у лекарственных препаратов и оценке потенциала фармацевтических компаний в области перепрофилирования. Диссертационная работа обусловлена современным состоянием научного развития и практической потребностью и ее актуальность не вызывает сомнения;

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автор является непосредственным исполнителем всех этапов исследования: выбора темы, обоснования и формулировки цели, постановки задач, разработки методологии исследования, выбора методов и объектов исследования, получения исходных данных, их обработки и интерпретации; получения теоретических и практических результатов, формулирования выводов; обсуждения и внедрения полученных результатов в практическую деятельность; написания публикаций, автореферата и диссертации;

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Достоверность научных положений и выводов обеспечивалась научно обоснованным выбором объектов исследования, репрезентативной выборкой и подтверждена достаточным объемом эмпирических и статистических данных, использованием современных методов обработки информации; обусловлена применением научных методов исследования, адаптированных к целевым задачам. В их числе формально-логические (классификации, обобщения и типологии, индукции и дедукции, конструирование понятий, аргументация, логика), общенаучные (эмпирические и мыслительно-логические) и специфические (социологический, экспертных оценок, морфологический, структурно-функциональный и структурно-временной анализ; графический; экономико-математические; контент-анализ, и SWOT-

анализ), моделирование. Обработка и систематизация результатов исследования осуществлялись с применением программ Microsoft Office Excel 2016. Выводы, полученные на основании результатов исследования, обоснованы и представляют собой логическое завершение диссертационной работы;

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Впервые в результате интеграции концептуально-научных и экспериментальных данных разработан методический подход к комплексной оценке итогов постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний лекарственных препаратов, основанный на использовании теории жизненного цикла. Сформированы структурные компоненты и основные элементы предложенного методического подхода и представлен алгоритм его реализации. Разработана интегративная модель оценки потенциала фармацевтической компании в области перепрофилирования и спроектирован алгоритм ее последовательной реализации в соответствии с иерархической системой параметров. На основе адаптированной «модели анализа пяти конкурентных сил по Майклу Портеру» предложены методические основы интеграции основных профилей оценки результативности стратегий перепрофилирования для фармацевтических компаний, департаментов здравоохранения, ученых, врачей и пациентов;

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Полученные результаты позволили обосновать научную и практическую значимость адаптации к российским условиям наиболее короткого и экономичного способа поиска лекарственных препаратов направленного действия путем выявления новых показаний у зарегистрированного препарата. Практическая значимость состоит в том, что предложенные Методические рекомендации, основанные на результатах исследования, позволят руководителям и специалистам фармацевтических компаний оценить имеющийся потенциал в области выявления новых клинических данных у лекарственных препаратов и осуществить разработку

рациональных стратегий перепрофилирования. Включение в учебный процесс актуальных научных результатов диссертационного исследования позволит расширить базовые знания студентов о перспективных стратегиях удлинения жизненного цикла лекарственного препарата и возможности снижения высоких денежных и временных затрат на фармразработку, а также мобилизовать ординаторов и аспирантов на практическое использование особо актуальной в условиях коронавирусной пандемии концепции перепрофилирования;

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Теоретическая значимость исследования состоит в дальнейшем развитии теоретико-методических основ оценки организационно-экономических аспектов результатов клинических исследований в целом и в разрезе их основных этапов. Результаты исследования заполняют пробел в научной литературе по интегрированной оценке итогов постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний лекарственных препаратов;

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

По результатам диссертационного исследования разработаны и внедрены в практическую деятельность методические рекомендации для фармацевтических компаний по разработке рациональной стратегии перепрофилирования лекарственных препаратов: ООО «ИНФАМЕД» Москва, Акт внедрения (от 29.03.2021); АО «Новосибхимфарм» г. Новосибирск, Акт внедрения (от 02.04.2021).

Мастер-класс «Перспективное смещение инновационных приоритетов фармацевтического рынка в область концепции перепрофилирования»: ФГБОУ ВО Воронежский государственный университет Министерства науки и образования РФ, Акт внедрения (от 26.03.2021), ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко Министерства здравоохранения РФ, Акт внедрения (от 23.03.2021);

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук Еремина С.Ю. соответствует паспорту специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела;

**• Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 10 работ, в том числе 5 статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук (из них 3 статьи в зарубежных научных изданиях, индексируемых Scopus, WoS и др.), 5 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 2 зарубежных конференций).

Статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России<sup>1</sup> (не менее 2):

1. Глембоцкая, Г.Т. Резервы оптимизации деятельности специалистов по регистрации лекарственных средств фармацевтических компаний / Г.Т. Глембоцкая, Ю.А. Тихонова, С.Ю. Еремин [и др.] // Биофармацевтический журнал. – 2018. - Т. 10, № 5. – С. 20 – 27.
2. Глембоцкая, Г.Т. Научно-практический подход к оптимизации затрат на разработку и продвижение лекарственных препаратов / Г.Т. Глембоцкая, С.Ю. Еремин // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – №3. – С. 47-53.

Статьи в зарубежных научных изданиях, индексируемых Scopus и Web of Science:

1. Glembotzkaja, G.T. Entwicklungstrends und probleme des russischen Pharma-Markts in 2016 / G.T. Glembotzkaja, S.A. Kriwoschejew, S.J. Jerjomin [et al.] // Pharmind. – 2017. - № 12. – С. 1622-1629.
2. Glembotzkaya, G.T. Medico-social Rationale for Adaptation of Regional Drug Supply Systems to Personalized Pharmaceutical Care for Persons of Different

---

<sup>1</sup> С 1 июля 2021 года будут действовать требования, изложенные в п.20 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Ages / G. T. Glembotskaya, A. V. Bakhareva, A. S. Kalinina, S. Yu. Eremin [et al.] // Journal of International Pharmaceutical Research. – 2019. – P. 242-247.

3. Glembotskaya, G.T. Scientific priorities and real prospects for cost optimization in formulation development / G.T. Glembotskaya, S.Yu. Eremin, E.E. Chupandina // Entrepreneurship and sustainability issues. – 2020. – Volume 7, № 4 (March). – URL: [\(http://doi.org/10.9770/jesi.2020.7.3\(4\)\)](http://doi.org/10.9770/jesi.2020.7.3(4)) (Q1).

в иных изданиях:

1. Глембоцкая, Г.Т. Обоснование актуальности выбора на ближайшую перспективу ресурсосберегающей стратегии инновационной активности компаниями-производителями лекарственных препаратов / Г.Т. Глембоцкая, С.Ю. Еремин // XXV Российский национальный конгресс «Человек и лекарство», г. Москва, 9-12 апреля 2018 г. Тезисы докладов. - С. 70.
2. Глембоцкая, Г.Т. Поиск эффективных стратегий оптимизации затрат на разработку инновационных лекарственных препаратов / Г.Т. Глембоцкая, С.Ю. Еремин, М.Н. Саидова // Материалы республиканской конференции на тему «Актуальные проблемы современной медицины и фармации: взгляд в будущее», г. Душанбе. - 13 ноября 2018. - С. 102–104.
3. Еремин, С.Ю. Резервы повышения эффективности процесса разработки новых лекарственных средств: перепрофилирование лекарственных препаратов и использование современных информационных технологий / С.Ю. Еремин, Г.Т. Глембоцкая // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. – 2019. – № 4. – С. 89–98.
4. Еремин, С.Ю. Смещение приоритетов удовлетворения клинических потребностей в направлении концепции перепрофилирования лекарственных препаратов / С.Ю. Еремин, К.А. Закатова, А.О. Витер // Сборник материалов X Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего», г. Санкт-Петербург. – 2020 г. – С. 359–362.
5. Еремин, С.Ю. Алгоритм методического подхода к разработке рациональной стратегии перепрофилирования ЛП и модель оценки



потенциала возможностей репозиции ЛП / С.Ю. Еремин // XVI научно-практическая конференция молодых ученых и студентов с международным участием. – Республика Таджикистан. – 2021. Сборник тезисов. – С. 350.

**Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:**

1. XXV Российский Национальный конгресс «Человек и лекарство» (2018), г. Москва.
2. Конференция «Тенденции и перспективы развития фармации в Республике Таджикистан», г. Душанбе (2018).
3. Quality Education – 2018, г. Москва (2019).
4. Международная научно-практическая конференция «Фармацевтическое образование, современные аспекты науки и практики» на базе Башкирского Государственного Медицинского Университета, г. Уфа (2019).
5. X Всероссийская научная конференция студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего», г. Санкт-Петербург (2020).
6. Научная межкафедральная конференция кафедры организации и экономики фармации, кафедры фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва (2021).
7. XVI научно-практическая конференция молодых ученых и студентов с международным участием «Новые проблемы медицинской науки и перспективы их решений», Республика Таджикистан (2021).
8. The 3<sup>rd</sup> Annual Congress of IPharmS, Tehran, Iran (2021).

Диссертация соответствует требованиям п. 19 Положения о присуждении ученых степеней ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский

Университет), утвержденного приказом от 31.01.2020 г. № 0094/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Еремина Станислава Юрьевича «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела .

Заключение принято на заседании кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 16 чел.

Результаты голосования: «за» – 16 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 7 от «06» апреля 2021 г.

**Председательствующий на заседании**

кандидат фармацевтических наук,  
доцент кафедры организации  
и экономики фармации Института фармации  
имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
имени И. М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)

  
О.В. Захарова