

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

диссертационного совета ДСУ 208.002.01 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

аттестационное дело № 74.01-24/022-2022

решение диссертационного совета от «18» мая 2022 года, протокол № 16

О присуждении Еремину Станиславу Юрьевичу, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных» в виде рукописи по специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела – принята к защите «11» апреля 2022 года (протокол заседания №10/1) диссертационным советом ДСУ 208.002.01 на базе федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), (далее – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора №0454/Р от 28.05.2020 г.).

Соискатель Еремин Станислав Юрьевич, 1992 года рождения, в 2014 году окончил государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, по специальности «Фармация», квалификация «Провизор».

В 2015 году окончил интернатуру по специальности «Фармацевтическая технология» в государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Первый московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва. В 2016 году окончил магистратуру международного бизнеса в HULT International Business School, г. Бостон, штат Массачусетс, США.

Работает менеджером по развитию бизнеса в обществе с ограниченной ответственностью «ФармРегС».

Диссертация выполнена на кафедре организации и экономики фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук, профессор Глембоцкая Галина Тихоновна, ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва, Институт фармации им. А.П. Нелюбина, кафедра организации и экономики фармации, профессор кафедры.

Официальные оппоненты:

Лоскутова Екатерина Ефимовна, доктор фармацевтических наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, г. Москва, Медицинский институт, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой

Лаврентьева Лариса Ивановна, доктор фармацевтических наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный

медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ярославль, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), г. Самара, в своем положительном отзыве, подписанном заведующим кафедрой управления и экономики фармации, доктором фармацевтических наук, доцентом Петрухиной Ириной Константиновной, указало, что диссертационная работа Еремина Станислава Юрьевича «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по совершенствованию лекарственного обеспечения на основе перепрофилирования лекарственных препаратов, что имеет существенное значение для организации фармацевтического дела, что в полной мере соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Еремин Станислав Юрьевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от: Немятых Оксаны Дмитриевны, доктора фармацевтических наук, доцента, профессора

кафедры управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург; Шакировой Диляры Хабилевны, доктора фармацевтических наук, профессора, заведующего кафедрой фармации института фундаментальной медицины и биологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, г. Казань; Джупаровой Ирины Алексеевны, доктора фармацевтических наук, доцента, заведующего кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новосибирск; Кабаковой Таисии Ивановны, доктора фармацевтических наук, доцента, профессора кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пятигорск.

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах.

ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России выбрано в качестве ведущей организации в связи с тем, что одно из научных направлений, разрабатываемых данным учреждением, соответствует профилю представленной диссертации.

Соискатель имеет 10 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации опубликовано 10 работ, общим объемом 3,94 печатных листа, из них научных статей в изданиях из Перечня Сеченовского Университета / Перечня ВАК при Минобрнауки России - 1 статья; в изданиях, включенных в международную наукометрическую базу Scopus, - 4 статьи.

Наиболее значимые работы по теме диссертации:

1. Entwicklungstrends und probleme des russischen Pharma-Markts in 2016 [Electronic resource] / G.T. Glembotzkaja, S.A. Kriwoschejew, **S. J. Jerjomin**, I.W. Filatowa, N. Wenzel // **Pharmind**. – 2017. - №12. – S. 1622-1629. [Scopus].
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. [Перечень ВАК].

Общий объем публикаций 3,94 печатных листа.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработан научно-методический подход к оценке результатов пострегистрационных исследований лекарственных препаратов, таргетным базисом которого является процесс перепрофилирования, что позволяет фармацевтическим компаниям выявлять и анализировать потенциал продления жизненного цикла лекарственных препаратов путем выявления новых свойств и расширения показаний к медицинскому применению;

предложена интегративная трехступенчатая комплексная модель оценки потенциала фармацевтической компании в области перепрофилирования, базирующаяся на научно обоснованной иерархии комплекса параметров, всесторонне охватывающих деятельность фармацевтических компаний;

доказаны преимущества и перспективность процесса перепрофилирования лекарственных препаратов, позволяющего сократить

финансовые и временные затраты фармацевтических компаний на исследования и разработку; научно-практическая значимость стадии постмаркетинговых исследований в области поиска новых показаний лекарственных препаратов; потенциал взаимодействия всех заинтересованных сторон в процессе перепрофилирования;

введена структурированная многовекторная система показателей оценки различных видов потенциала фармацевтических компаний в качестве объективной основы принятия управленческого решения о целесообразности и рациональности участия в процессе перепрофилирования; новая модель маркетингового анализа «Адаптированная классическая модель анализа пяти конкурентных сил по Майклу Портеру».

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны целесообразность проведения исследований по оценке организационно-экономических аспектов результатов клинических исследований лекарственных препаратов в разрезе четырех фаз; научная значимость адаптированного к российским реалиям процесса ускоренной разработки лекарственных препаратов;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс базовых методов исследования, в том числе: концептуальное моделирование, системный анализ, формально-логический и контент-анализ, SWOT-анализ, методы маркетингового и графического анализа, экономико-статистических и экспертных оценок, процессный подход, структурно-функциональный и структурно-временной анализ, экономико-статистический;

изложены аргументы целесообразности и развития концепции перепрофилирования, доказывающей, что ранее неизвестные свойства лекарственных средств могут быть выявлены на любой стадии клинических исследований, в том числе в период пострегистрационной фазы, и подтверждающей, что вектор разработки лекарственного препарата лежит между поиском новых и перепрофилированием уже представленных на

рынке препаратов, что является эффективной альтернативой, способствующей покрытию современных потребностей медицины;

раскрыты преимущества разработки и возможные риски применения рациональных стратегий репрофилирования в зависимости от различных факторов внутренней и внешней среды; перспективы модернизации концептуальной модели оценки потенциала фармацевтических компаний в области комплексной оценки результатов постмаркетинговых исследований;

изучены взаимосвязи наиболее заинтересованных сторон в расширении покрытия потребностей лекарственного обеспечения населения за счет репрофилирования зарегистрированных препаратов; основополагающие факторы и генезис выявления потенциальных перспектив репрофилирования лекарственных препаратов; результаты процесса клинических исследований в разрезе отдельных фаз по экономическим и временным затратам;

проведена модернизация классической модели маркетингового анализа пяти сил Портера за счет прецизионного анализа процесса репрофилирования с учетом силы влияния, взаимосвязи и интересов всех заложенных в структуру модели блоков.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработаны и внедрены в практическую деятельность двух фармацевтических компаний (ООО «ИНФАМЕД», г.Москва; АО «Новосибхимфарм», г.Новосибирск) методические рекомендации по разработке рациональной стратегии репрофилирования лекарственных препаратов, позволяющие расширить ассортимент и повысить доступность для населения качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов. Отдельные результаты работы нашли применение в учебном процессе в качестве мастер-класса «Перспективное смещение инновационных приоритетов фармацевтического рынка в область концепции репрофилирования» в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова,

ФГБОУ ВО Воронежский государственный университет, ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко;

определены перспективы использования полученных результатов фармацевтическими компаниями, государственными организациями, врачами и учеными при разработке новых лекарственных препаратов на основе изучаемого процесса перепрофилирования;

созданы алгоритм последовательной реализации предложенной модели, шкала оценки полученных результатов при прохождении трех ступеней модели; структурные блоки концептуального методического подхода к определению результативности постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний лекарственных препаратов и их логическая последовательность;

представлены методические рекомендации для обеспечения последовательности, гибкости и единообразия процесса оценки возможностей фармацевтических компаний в области перепрофилирования лекарственных препаратов, позволяющие учесть особенности и прозрачность полученных результатов оценки; предложения по дальнейшему совершенствованию и адаптированию спроектированной модели оценки возможности перепрофилирования применительно к зарегистрированным лекарственным препаратам, находящимся на рынке или на одной из стадий исследования и разработки.

Другие научные достижения, свидетельствующие о научной новизне и значимости полученных результатов: проведена структуризация приоритетных задач, требующих дифференцированного подхода к повышению эффективности выявления новых свойств лекарственных препаратов и построена матрица SWOT-анализа, позволившая выявить преимущества и возможности процесса перепрофилирования.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

экспериментальные работы выполнены на базе фармацевтических

компаний – разработчиков лекарственных препаратов с привлечением высококвалифицированных специалистов. Результаты статистически обработаны с применением современных компьютерных программ. Полученные данные интерпретированы обоснованно и логично;

теория основана на общепринятой научной методологии исследований, представляет собой результат критического анализа известных данных, согласуется с опубликованными российскими и зарубежными научными исследованиями по проблематике диссертационной работы;

идея базируется на анализе практики и обобщения исследований российских и зарубежных ученых, обобщении мирового опыта с применением инновационных технологий и анализе результатов собственных экспериментальных исследований;

использованы современные методики сбора и обработки исходной информации, полученной на достаточном количестве объектов исследования с применением программ Microsoft Office Excel 2016, IBM SPSS Statistics 28.0.

Личный вклад соискателя состоит в выборе направления диссертационного исследования, формулировании цели и задач, проведении экспериментальных исследований и обобщении полученных результатов. Вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования; автором лично проведен сбор, обработка и анализ полученных данных. Автору принадлежит ведущая роль в обсуждении результатов в научных публикациях и докладах и их внедрении в практику. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации, и полностью соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего

образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 20 человек, присутствовавших на заседании, из них 5 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 26 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: «за» – 20, «против» – нет, «недействительных бюллетеней» – нет.

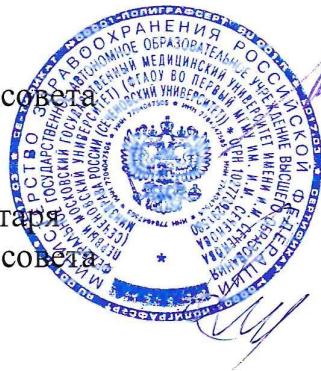
На заседании «18» мая 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Еремину Станиславу Юрьевичу ученую степень кандидата фармацевтических наук.

Председатель
диссертационного совета

Краснюк Иван Иванович

И.о. ученого секретаря
диссертационного совета

Селиванова Ирина Анатольевна



«19» мая 2022 года