

Отзыв
на автореферат диссертации Кравченко Анастасии Анатольевны
на тему «Потенциал внедрения цифровых двойников в моделирование
биотехнологических процессов в фармацевтической отрасли»
по специальности: 5.2.3. Региональная и отраслевая экономика
(экономика инноваций)

Представленное диссертационное исследование посвящено актуальной и практически значимой проблематике повышения эффективности биотехнологических процессов фармацевтического производства на основе применения технологий цифровых двойников. Актуальность темы работы не вызывает сомнений и обусловлена тем, что современная фармацевтическая промышленность функционирует в условиях высокой регуляторной нагрузки, значительной стоимости ошибок на поздних стадиях разработки лекарственных препаратов и необходимости строгого соблюдения требований к качеству, безопасности и воспроизводимости результатов.

В автореферате убедительно показано, что внедрение цифровых двойников позволяет существенно трансформировать подходы к моделированию биотехнологических процессов, обеспечивая возможность комплексного анализа, прогнозирования и управления технологическими параметрами. Особую значимость приобретает возможность интеграции цифровых инструментов в процессы разработки, доклинических и клинических исследований, а также в производственный цикл, что способствует сокращению сроков вывода препаратов на рынок и повышению качества продукции.

Сильной стороной исследования является учет специфики фармацевтической отрасли, в том числе требований GxP, влияния регуляторных ограничений и необходимости обеспечения достоверности и валидированности данных. Автором выявлены ключевые барьеры внедрения цифровых двойников, включая фрагментированность информационных систем, необходимость соответствия строгим стандартам документооборота и высокую зависимость результатов моделирования от качества исходных данных. Кроме того, особое внимание уделено анализу рисков, связанных с внедрением технологии, среди которых выделяются риски утечки конфиденциальной информации, нарушения коммерческой тайны, а также операционные риски, возникающие при обновлении и эксплуатации цифровых двойников.

Представляется особенно важным, что автор не ограничивается констатацией существующих проблем, а предлагает комплексные решения по их преодолению. В частности, разработаны рекомендации по митигации выявленных рисков, включая организационные, технологические и управленческие меры, а также предложена дорожная карта внедрения цифровых двойников, учитывающая специфику различных стадий жизненного цикла технологии. Такая проработка позволяет говорить о высокой прикладной значимости полученных результатов.

Отдельного внимания заслуживает разработанная автором целевая архитектура экосистемы взаимодействия участников фармацевтической индустрии, включающая широкий круг акторов, в том числе фармацевтические компании, государственные органы, научно-исследовательские центры и медицинские организации. Данный подход отражает современные тенденции развития отрасли, предполагающие переход от изолированных решений к экосистемным моделям взаимодействия, обеспечивающим синхронизацию данных и координацию процессов на уровне всей индустрии.

При общей высокой оценке работы, тем не менее, представляется возможным высказать ряд замечаний. Перспективным является дальнейшее развитие вопросов, связанных с интеграцией цифровых двойников в систему корпоративного управления, в частности уточнение роли технологии в системе принятия стратегических решений. Также в предложенной соискателем системе КРІ следует подробнее обозначить и дать характеристику показателям, которые были предложены экспертами в ходе интервьюирования, а именно: что подразумевается под критическими отклонениями от пайплайна разработки, временем переналадки, показателем комплаентности GxP и соответствием национальным требованиям регуляторов.

Указанные замечания носят рекомендательный характер и не снижают научной и практической значимости выполненного исследования. В целом диссертационная работа Кравченко А. А. является завершенным научным исследованием, выполненным на высоком уровне, обладающим элементами научной новизны и значительной практической ценностью, и соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям. Исходя из вышесказанного, диссертация Кравченко А. А. соответствует требованиям положения о присуждении ученых степеней ВАК Минобрнауки РФ, а соискатель заслуживает присуждения ученой степени кандидата экономических наук.

Согласен на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных (в соответствии с требованиями Приказа Минобрнауки России No 662 от 1 июля 2015 года), необходимых для работы диссертационного совета No МГУ.052.7 (08.04).

Доктор технических наук, профессор,
заведующий базовой кафедрой медико-технических систем
Института экономики и управления НИУ «БелГУ»
(специальность: 08.00.05 - Экономика и управление народным хозяйством)

29 мая 2026 года

Чуев Владимир Петрович

Институт инженерных и цифровых технологий НИУ «БелГУ»
ФГАОУ ВО Белгородский государственный национальный исследовательский университет,
Почтовый адрес: 308015, Российская Федерация, г. Белгород, ул. Победы, д. 85, корпус 14
Тел.: 8(4722) 30-14-19 E-mail: Chuev_vp@bsu.edu.ru