

ОТЗЫВ
научного консультанта

на Гильдееву Гэлию Нязыфовну на тему
соискателя ученой степени доктора фармацевтических наук по специаль-
ности: 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

Гильдеева Гэлия Нязыфовна окончила в 1989 году фармацевтический факультет Первого Московского медицинского института им. И.М.Сеченова по специальности «Фармация». После окончания института успешно прошла обучение в очной аспирантуре Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова на кафедре фармакологии и фармакогзоники в 1990-1993 годах. Во время обучения в аспирантуре работала над кандидатской диссертацией на соискание ученой степени кандидата биологических наук «Влияние микро-элементов цинка, меди и селена на течение экспериментального артрита», которая была защищена в 1993 году в диссертационном совете на базе Мос-ковского медицинского стоматологического института им.Н.А.Семашко (от 06 мая 1993 года, протокол № 29). Диплом о присуждении ученой степени кандидата биологических наук серия КД № 079411 от 02 июля 1993 года.

С 2009 года Гильдеева Г.Н. работает в ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова доцентом кафедры организации и управления в сфере обра-щения лекарственных средств ИПО. Свою педагогическую деятельность она умело сочетает с научно-исследовательской работой.

В обсуждаемой работе Гильдеева Г.Н. развивает актуальное направление по стандартизации и контролю качества генериков и возможности взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Данная тема является на сегодняшний день одной из острых для фармацевтического рынка и практической медицины, т.к. в последнее десятилетие количество разрешенных к применению генериков росло лавинообразно. Это как часть общемирового процесса, так и результат избавления фармацевтического рынка РФ от импортозависимости и стимулирование экспорта фармацевтической продукции - основных задач «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». Однако воспроизведенные лекарства часто отличаются от оригинальных препаратов по профилю эффективности и безопасности. В связи с этим вопрос взаимозаменяемости лекарственных препаратов является одним из важнейших на данном этапе. Это подтверждает и ряд нормативных документов, вышедших в конце прошлого года (Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 года №1154). Все это требует утверждения дополнительных стандартов для оценки воспроизводимых лекарственных средств на различных этапах жизненного цикла препарата.

В этой связи, в диссертации Гильдеевой Г.Н. весьма своевременно предпринято исследование одной из наиболее актуальных и сложных проблем современного здравоохранения – приведение стандартизации и контроля качества ряда генериков к единым требованиям. При этом в работе освещены и иные возникающие вопросы, например, разработка методологических и методических основ подготовки профессиональных кадров в области фармаконадзора.

Для проработки основных идей докторской диссертации, Гильдеева Г.Н. принимала участие в различных научно-исследовательских и экспериментальных исследованиях в области фармакологии, совместно с коллегами

МГУ им.М.В.Ломоносова, РУДН, разработках кафедры, некоторые из которых были предложены лично диссертантом.

За время работы над диссертацией Гильдеева Г.Н. показала себя квалифицированным, знающим специалистом, способным самостоятельно решать сложные научные задачи в области фармакологии, клинической фармакологии, организации и экономики фармацевтического дела. Хочется подчеркнуть такие качества диссертанта, как самостоятельность, тщательность в работе, желание и умение осваивать новые области, целеустремленность, настойчивость, трудолюбие, активность.

К несомненным плюсам данной работы следует отнести высокую степень проработки фактического материала.

По результатам проведенных экспериментальных и теоретических исследований, предложен ряд практически значимых и актуальных аспектов для стандартизации и контроля качества воспроизведенных лекарственных средств для специалистов различных направлений:

- Разработан алгоритм по внесению дополнений в регистрационное досье и введению дополнительных методов анализа (в первую очередь, термоаналитических) в нормативную документацию на полиморфные фармацевтические субстанции. Что является актуальным с точки зрения фармацевтической экспертизы генериков и используемых для их производства активных ингредиентов.
- Предложена схема условий проведения СТКР в зависимости от регистрационных целей. Что является неотъемлемым условием при принятии решения по дизайну экспериментальных исследований как разработчиками лекарственных средств, так и экспертами в области клинических исследований.
- Предложена методика корректировки выборки добровольцев с помощью проведения генотипирования и фенотипирования здоровых доб-

ровольцев при проведении биоэквивалентных исследований с целью повышения валидности результатов.

- Изданы монография «Полиморфизм лекарственных веществ», методическое пособие «Взаимосвязь кристаллической структуры субстанции вещества, биодоступности и эффективности лекарственного средства» и учебное пособие «Эффективность и безопасность в системе контроля качества лекарств» для использования в учебном процессе в рамках последипломного профессионального образования провизоров.

- Разработанный профессиональный стандарт для специалистов в области фармаконадзора для подготовки специалистов в высшей школе и на собственном производстве, что говорит о междисциплинарной значимости работы.

- Результаты работы использованы при подготовке 12-го издания Государственной фармакопеи РФ, а также разработчиками лекарственных средств при проведении экспериментальных исследований и отработке нормативной документации, необходимых для преквалификационной экспертизы препаратов.

По теме диссертационной работы Гильдеева Г.Н. имеет более 60 печатных работ, из них 41 статья в рецензируемых журналах. Результаты были доложены на 8 международных и всероссийских научно-практических конференциях и форумах.

Таким образом, Гильдеевой Г.Н. применен разноплановый подход к преквалификационной экспертизе на различных этапах анализа качества, эффективности и безопасности генериков. Сформирован междисциплинарный подход к стандартизации, контролю и допуску на рынок РФ лекарственных препаратов.

Автореферат и печатные работы отражают основное содержание диссертации.

Считаю, что цикл исследований, выполненный соискателем, завершен, и работа может быть представлена к защите в диссертационном совете Д 208.008.02 по специальности 14.03.06 - фармакология, клиническая фармакология.

Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии
ФГАОУ ВО «Российский университет
дружбы народов» Министерства образования
и науки Российской Федерации,
доктор медицинских наук
(14.03.06 – фармакология,
клиническая фармакология)
профессор

С.К. Зырянов

Подпись д.м.н., профессора,
заведующего кафедрой общей и
клинической фармакологии
ФГАОУ ВО «Российский университет
дружбы народов» Министерства
образования и науки РФ С.К. Зырянова
«ЗАВЕРЯЮ»

Секретарь Ученого совета
ФГАОУ ВО «Российский университет
дружбы народов» Министерства
образования и науки РФ



Г.Ф. Семухина

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации
(РУДН)

Адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Макля, д.6
Телефон: 8 (495) 434-53-00
E-mail: rector@rudn.ru
Web-сайт: <http://www.rudn.ru>