

ОТЗЫВ

на диссертационную работу Гильдеевой Гэлии Нязыфовны на тему «Формирование междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификационной экспертизе лекарственных препаратов» на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности: 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Актуальность исследования. Большая часть лекарственных средств (ЛС) на современном фармацевтическом рынке является воспроизведенными ЛС. Тем не менее, прогнозируется, что объемы воспроизводимых препаратов в ближайшее время будут расти, т.к. поставленная государством задача импортозамещения и стимулирования экспорта фармацевтической продукции является основной в «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

Для того чтобы воспользоваться экономическим преимуществом генериков, не уступающих по качеству, безопасности и эффективности брендам, необходима действенная система контроля их качества и обоснованных критериев оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов, воспроизведенных различными разработчиками. В связи с этим, актуальным является формирование междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных ЛС и преквалификационной экспертизе препаратов.

Автором диссертации Гильдеевой Г. Н. проведен глубокий анализ современной ситуации по полиморфным модификациям активных ингредиентов. Проведено экспериментальное исследование активной фармацевтической субстанции с использованием методов порошковой рентгеновской дифракции, дифференциальной сканирующей калориметрии, инфракрасной спектроскопии и оптической микроскопии. Проведен биофармацевтический анализ и доказана возможность использования сравнительного теста кинетики растворения (СТКР) для предварительной оценки эквивалентности воспроизведенных ЛС.

Автором диссертации в экспериментальных исследованиях подтверждено влияние гено- и фенотипов участников, принимающих участие в исследованиях биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств, на результаты исследования и предложены критерии отбора здоровых добровольцев для валидности данных, и оптимизации числа участвующих в эксперименте.

В результате системного анализа показана необходимость совершенствования системы фармаконадзора Российской Федерации и гармонизации с надлежащей практикой фармаконадзора развитых стран для обеспечения безопасности ЛС.

Проведен фармакоэкономический анализ рациональности использования воспроизведенных лекарственных средств для снижения бремени бюджета в практике лечения сахарного диабета 2 типа при сохранении качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Научная новизна работы. Проведены поэтапные эксперименты по разработке методических принципов совершенствования стандартизации воспроизведенных ЛС с целью определения взаимозаменяемости. Предложена схема изучения полиморфных превращений фармацевтических субстанций, алгоритм изучения гидратов (сольватов) лекарственных субстанций. Определен подход использования СТКР как стандарта для предварительной оценки эквивалентности препаратов из разных классов биоклассификационной системы, а также использование вышеуказанного теста с целью контроля качества лекарственных препаратов в пострегистрационном периоде.

Предложены методики фено- и генотипирования для более высокой валидности экспериментальных результатов.

Степень обоснованности и достоверности. Автором получен большой фактический материал. Достоверность и объективность результатов не вызывает сомнений.

Диссертационная работа выполнена на современном научном уровне, написана литературным языком и хорошо оформлена.

Основное содержание диссертационной работы Гильдеевой Г.Н. опубликовано в 62 печатных работах. Анализ собственных результатов и данных научной литературы успешно обобщен в монографии. Автореферат и печатные работы отражают основное содержание диссертации.

Таким образом, Гильдеевой Г.Н. применен разноплановый подход к предрегистрационной экспертизе на разных этапах с точки зрения специалистов различных дисциплин, участвующих в стандартизации, контроле и допуске на рынок РФ лекарственных препаратов.

Заключение. Судя по автореферату, диссертация работа Гильдеевой Г.Н. «Формирование междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификационной экспертизе лекарственных препаратов», по

актуальности темы, научной новизне и практической значимости результатов, методическому уровню и объему выполненного исследования соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, а ее автор достоин присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Заведующий кафедрой фармакологии
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава
России, доктор медицинских наук,
профессор

Гараев Рамил Суфияхметович

420012, Казань, ул. Булгерова, 49
(843)236-03-56, garaev@kazan.ru



Подпись <u>проф. Р.С. Гараева</u>	заверяю.
Учёный секретарь Учёного Совета ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.м.н., доцент <u>Проф. О.Р. Радченко</u>	
« 14 » 04	20 17 г.