

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **ГИЛЬДЕЕВОЙ ГЭЛИИ НЯЗЫФОВНЫ**

**«Формирование междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификационной экспертизе лекарственных препаратов»,
представленной на соискание ученой степени доктора
фармацевтических наук по специальности 14.03.06 -фармакология,
клиническая фармакология**

По мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ни в одной стране нет достаточных средств на здравоохранение. Причина - постоянный рост цен на медицинские услуги и лекарственные средства (ЛС). С целью снижения стоимости фармакотерапии, ВОЗ и другие международные организации, занимающиеся проблемами рационального использования ЛС, рекомендуют проведение в медицине политики дженерических замен. Эффективность такой политики зависит от качества воспроизведенных ЛС и их терапевтической эквивалентности оригинальному препарату. При этом из рубрики официальных материалов ВОЗ следует необходимость получения доказательной базы качества дженериков при их регистрации, подтверждаемой документами о производстве препарата с соблюдением принципов надлежащей производственной практики, о соответствии его критериям качества, о наличии адекватной инструкции по медицинскому применению и терапевтической эквивалентности аналогичным продуктам, находящимся на фармацевтическом рынке.

В связи с этим, диссертационная работа Г.Н. Гильдеевой, целью которой являлось формирование междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификационной экспертизе лекарственных препаратов, является крайне актуальной с научной и практической точки зрения.

Автором проведены глубокие научно-теоретические исследования и накоплен экспериментальный материал, обосновывающие необходимость научного консультирования на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата. Предложенный междисциплинарный подход позволяет оптимизировать ряд поэтапных ключевых экспертиз, влияющих, в конечном итоге, на оценку стандартности, безопасности, эффективности и качества ВЛП:

- контроль качества субстанций по возможности образования ПМ;
- контроль фармакодинамических параметров ВЛП при помощи моделей *in vitro*;
- контроль фармакокинетических параметров воспроизведенных лекарственных препаратов с использованием процедуры "биоверификация";
- методики проведения исследований БЭ для ряда ВЛП, содержащих специфические АФС и их комбинации;
- процедуру пострегистрационной преqualификационной экспертизы лекарственных препаратов (комплексной оценки ЛП) с использованием методов фармаконадзора, фармакоэкономики и СТР.

Результаты исследования отражены в публикациях автора, из которых 41 научная статья опубликована в журналах, рекомендованных ВАК РФ для представления основных результатов диссертационных исследований.

Автореферат составлен по классической схеме, отражает цель и задачи исследования. Используемые в диссертации методы современны и адекватны решению поставленных задач. Автором четко сформулированы цель и задачи исследования, а также положения, выносимые на защиту. Многообразие примененных методов и объем исследования позволило автору получить результаты, достоверность которых не вызывает сомнений. Сформулированные выводы и предложения конкретны.

Диссертация Гильдеевой Гэлии Нязыфовны «Формирование междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преqualификационной экспертизе лекарственных препаратов» является самостоятельной, завершенной научно-исследовательской квалификационной работой, результаты которой представляют новое решение актуальной проблемы, полностью соответствует требованиям п. 9. «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор, Гильдеева Гэлия Нязыфовна, заслуживает присвоения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 - фармакология, клиническая фармакология.

Заместитель директора института по научной работе,
ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин

и сывороток им. И.И. Мечникова»,
д.м.н., профессор
105064, Москва, Малый Казенный переулок, д.5а
+7 (495) 917-49-00; mec.inst@mail.ru

Михайлова Н.А.

Подпись Михайловой Н.А. заверяю.
Ученый секретарь ФГБНУ НИИВС
им. И.И.Мечникова
к.б.н.
« 11 » мая 2017 г.



Андропова Н.И.