

## 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

В настоящее время на Российском фармацевтическом рынке зарегистрировано более 18000 наименований лекарственных средств разных производителей в разных лекарственных формах, среди которых доля воспроизведенных лекарственных препаратов, или генериков, оценивается от 78 до 95%. Поскольку вопросы нормирования и оценки качества и эквивалентности генериков до настоящего времени однозначно не решены, проблема качества воспроизведенных лекарственных средств стоит достаточно остро. В связи с этим диссертационная работа Гильдеевой Г.Н., посвященная разработке междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификационной экспертизе лекарственных препаратов, является несомненно актуальной. Данное исследование является своевременным в связи с курсом правительства РФ на импортозамещение и имеет народно-хозяйственное значение.

Автореферат выполнен по традиционной схеме согласно нормативным требованиям, изложен на 31 странице машинописного текста, иллюстрирован 6 рисунками и 2 таблицами, последовательно освещает все вопросы, связанные с решением поставленных цели и задач, дает четкое представление о проделанной работе. Материал изложен логично, понятно, иллюстрирован таблицами и рисунками.

Диссертационная работа основана на большом фактическом материале, план работы логичен, состоит из ряда этапов, включающих физико-химические, фармакокинетические, фармакогенетические и фармакоэкономические исследования. Используемые методики современны. Статистическая обработка материала выполнена на хорошем уровне, подтверждает достоверность результатов и делает научно-обоснованными выводы и практические рекомендации. Выводы соответствуют поставленным цели и задачам, полностью отражают общее направление работы, отображая практическую и теоретическую значимость диссертационного исследования.

Основные, наиболее значимые результаты работы, свидетельствующие о ее безусловной научно-практической значимости, имеют внедрения на федеральном и международном уровнях.

Так, автором разработан междисциплинарный алгоритм принятия решения по оценке безопасности, эффективности и качества генериков на основных этапах жизненного цикла, основанный на научном консультировании.

Рекомендации по общим принципам планирования и проведения сравнительных фармакокинетических исследований *in vitro* для отдельных групп генериков были использованы при подготовке нормативно правового акта ЕАЭС: «Правила проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза», 2015 г.

Предложенная автором система преквалификационной оценки ЛП в сфере внедрения различных методов оценки технологий здравоохранения использована в

