

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы 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.

Тема контроля воспроизведенных лекарственных средств является актуальной во всем мире. Количество воспроизведенных препаратов увеличивается очень быстро, особенно в странах с большим количеством населения. Российская Федерация занимает третье место по объему обращения генериков, 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» и активно поддерживается профильными ведомствами.

Наибольшее внимание должны заслуживать воспроизведенные препараты, которые отвечают за лечение социально- значимых заболеваний, подлежат возмещению за счет государственных средств и должны соответствовать по качеству и эффективности оригинальным препаратам. Основными причинами отличий клинической эффективности от оригинальных препаратов могут быть не только качество закупаемой импортной субстанции, но и природа вспомогательных веществ, а так же фармацевтические технологии производства. В связи с этим, в практической медицине достаточно часто встает вопрос о взаимозаменяемости препаратов.

Формирование междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификационной экспертизе лекарственных препаратов на основе научного консультирования является актуальной и своевременной задачей, на решение которой и

направлена представленная работа. В соответствии с поставленной целью и задачами Гильдеевой Г.Н. проведены поэтапные эксперименты по разработке методических принципов совершенствования стандартизации воспроизведенных лекарственных средств с целью определения взаимозаменяемости совместно с коллегами РУДН, МГУ им. И.М.Сеченова.

В работе на должном уровне проанализирована текущая ситуация контрольно-разрешительной системы допуска на фармацевтический рынок воспроизведенных лекарственных средств и научно-теоретических аспектов стандартизации данных процессов. Предложены принципы планирования и проведения сравнительных фармакокинетических исследований, разработаны предложения по внесению дополнений в регистрационное досье и введению дополнительных методов анализа в НД на фармсубстанцию.

Автором проведено теоретическое изучение и экспериментальное исследование наиболее спорных и неоднозначно трактуемых этапов исследования и контроля генериков как для производителей, так и для регуляторов, участвующих в процессе экспертизы как фармацевтических субстанций, так и готовых лекарственных форм воспроизведенных препаратов.

Отдельная заслуга автора в разработке исследований для биоаналогов моноклональных антител, которые имеют стратегическое значение в лечении социально- значимых заболеваний, к которым относятся злокачественные новообразования (ЗНО), и должны производиться на территории Российской Федерации.

В результате системного анализа показана необходимость совершенствования системы стандартизации и контроля качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификации лекарственных препаратов на основе междисциплинарного подхода с использованием научного консультирования. Отмечена важность гармонизации надлежащих практик России и других стран, присутствие лекарственных препаратов которых необходимо для лекарственного обеспечения наших граждан.

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 БКС, а также использование вышеуказанного теста с целью контроля качества лекарственных препаратов в пострегистрационном периоде.

Доказана возможность использования моделей *in vitro* для контроля фармакодинамических параметров на этапе доклинических исследований.

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

Обоснована теоретически и подтверждена экспериментом возможность комплексной оценки лекарственных препаратов с помощью методов фармакоэкономики, фармаконадзора и СТКР.

Большинство из разработанных методик и подходов внедрено на Федеральном уровне и отразились в подготовке таких документов, как распоряжение Коллегии евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №170 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» и постановление Правительства РФ №871 от 28.08.2014 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

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. Теоретические и практические аспекты обосновано изложены на основе проведенных экспериментов. Достоверность данных подтверждена таблицами и схемами.

Достоинством работы является верный методический подход к исследо-

ваниям анализируемых объектов и доказательному представлению результатов для специалистов различных направлений.

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

На основании изучения автореферата можно сделать заключение, что работа Гильдеевой Гэлии Нязыфовны безусловно является законченным исследованием и автор заслуживает присуждения степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология.

Заведующая отделом экономической
оценки качества медицинской помощи
ФГБУ «Центральный НИИ организации
и информатизации здравоохранения» МЗ РФ,
доктор медицинских наук
Владимировна

Зеленова Ольга Вла-

Подпись доктора медицинских наук Зеленовой Ольги Владимировны
заверяю:
ученый секретарь ФГБУ «ЦНИИОИЗ»
Минздрава России,
кандидат медицинских наук:



Гажева
Анастасия Викторовна

Адрес: 127254, г. Москва, ул. Добролюбова, 11.

Тел. 8(495) 6398652

Адрес электронной почты: zelenova@mednet.ru