

## **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 народо-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. Использованные 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

постановлении Правительства РФ от 28.08.2014 №871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Разработаны предложения по внесению дополнений в регистрационное досье и введению дополнительных методов анализа в НД на фармацевтические субстанции и соответствующую статью Государственной Фармакопеи XIII (ОФС «Полиморфизм»), а также в проекты дополнений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части, касающиеся определения и контроля АФС.

По результатам исследования имеется 61 публикация, из которых 41 статья в ведущих рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ для представления основных результатов диссертационных исследований.

Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

Таким образом, ознакомление с текстом автореферата Гильдеевой Г.Н. «Формирование междисциплинарного подхода к стандартизации и контролю качества воспроизведенных лекарственных средств и преквалификационной экспертизе лекарственных препаратов» позволяет заключить, что по актуальности, научно-практической значимости, объему и уровню выполненных исследований, диссертационная работа 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.

Доктор медицинских наук, профессор  
14.01.05 – кардиология (мед.н.)  
ФГАОУ ВО Первый Московский  
Государственный медицинский университет  
им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии  
Института профессионального образования,  
заведующая кафедрой

Морозова Татьяна Евгеньевна

Адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 3  
Электронный адрес: rektorat@mma.ru, expedition@mma.ru  
Телефон: +7 (495) 609-14-00

Подпись д.м.н., профессора Морозовой Т.Е. заверяю



«\_\_\_» 2017 г.