

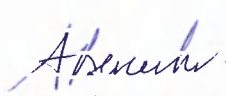
ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Д.П. Ромодановского «Разработка требований для оценки фармакокинетики синтетических препаратов в рамках концепции терапевтической эквивалентности особых категорий лекарственных препаратов», представленной на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Диссертация посвящена актуальной проблеме – разработке требований для изучения фармакокинетических параметров лекарственных средств с высокой вариабельностью фармакокинетики у разных категорий больных, узким терапевтическим диапазоном и аналогов эндогенных веществ организма. Решение этой проблемы позволит ускорить доступ населения к высокоэффективным и безопасным воспроизведенным лекарственным средствам, рекомендованным для российского фармацевтического рынка (составляют 80–95%). Автор впервые доказал, что в экспериментах *in vitro* невозможно достоверно оценить терапевтическую эквивалентность лекарственных средств. Выявил ошибки в исследованиях биоэквивалентности лекарств, предложил дополнительные критерии для характеристики их взаимозаменяемости. Установил конкретные лекарственные средства с высокой индивидуальной вариабельностью фармакокинетики, небольшой широтой терапевтического действия и аналоги естественных соединений организма. При изучении фармакокинетики эндобиотиков необходимо учитывать концентрацию в плазме их эндогенных прототипов. В исследованиях биоэквивалентности и терапевтической эффективности следует учитывать гендерные различия. Представляет большой интерес разработанная автором компьютерная программа, ранжированная по информативности 12 факторов. Предложенная диссертантом система усовершенствования нормативно-правовой базы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации позволит улучшить обеспечение больных эффективными лекарственными средствами.

Судя по содержанию автореферата, диссертационная работа «Разработка требований для оценки фармакокинетики синтетических препаратов в рамках концепции терапевтической эквивалентности особых категорий лекарственных препаратов» является полностью завершенным квалификационным научным исследованием, выполненным на актуальную тему на высоком научном уровне, обладает научной новизной и практической значимостью и соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335) а ее автор Ромодановский Дмитрий Павлович заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Заведующий кафедрой фармакологии
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России
д-р мед. наук, профессор,
заслуженный работник высшей школы России

 А.И. Венгеровский

Венгеровский Александр Исаакович, д-р мед. наук (специальность: 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология), профессор, заслуженный работник высшей школы России, заведующий кафедрой фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России); 634050, г. Томск, Московский тракт, д. 2, kaf.farmakologia@ssmu.ru, тел. 8 (3822) 901-101, добавочный 1933

