

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу Зупанець Катерини Олександрівни на тему «Теоретичні та науково-прикладні засади управління клінічними дослідженнями лікарських засобів на місці проведення випробувань», представлену до спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01– технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Актуальність теми. В умовах посилення вимог до розробки, досліджень, клінічних випробувань, валідації, встановлення біоеквівалентності лікарських засобів зростає необхідність адаптації цих процесів до міжнародних норм, підвищення якості та стандартизації їх окремих елементів. Україна має значний досвід у проведенні клінічних досліджень лікарських препаратів, в країні створена та впроваджена в практику управління клінічними випробуваннями нормативна база, яка відповідає міжнародним стандартам. Однак, за оцінками фахівців, український науково-дослідний потенціал у сфері клінічних випробувань лікарських засобів використовується на 10 – 15% від його можливостей. Проте стремління вітчизняних виробників фармацевтичної продукції до розширення експортних можливостей спонукає їх до підвищення вимог і до якості клінічних випробувань препаратів, приведення їх у відповідність до сучасних міжнародних регламентів та нормативів. Відповідно, значно посилюються вимоги до місця проведення випробувань (МПВ) як баз виконання клінічних досліджень лікарських засобів (КД ЛЗ). Одночасно, з огляду на поширення лікарських препаратів – генериків, зростає значимість встановлення біоеквівалентності закордонним аналогам як до важливої фази, що передуює реєстрації лікарського препарату. Значна увага фармацевтичних компаній до якості та раціональності КВ ЛЗ та встановлення біоеквівалентності пояснюється також високим рівнем витрат на їх організацію та проведення.

