

УТВЕРЖДАЮ

УТВЕРЖДАЮ

И.о. генерального директора
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава
России,
кандидат фармацевтических наук



В.В. Косенко

«09» июня 2026 г.

Проректор по научно-технологическому
развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет),
доктор фармацевтических наук,
профессор



В.В. Тарасов

«09» июня 2026 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский
университет имени И. М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр
экспертизы средств медицинского применения» Министерства
здравоохранения Российской Федерации**

на основании решения заседания совместной научной конференции кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Научного отдела клинической фармакологии и Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России).

Диссертация «Методологические подходы к планированию, проведению и анализу альтернативных дизайнов исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов аналогов эндогенных соединений» на соискание

ученой степени доктора медицинских наук выполнена на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и в Центре экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Ерёменко Наталья Николаевна, 1979 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончила Рязанский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова в 2002 году, присуждена квалификация «Врач» по специальности «Лечебное дело».

В 2005 г. в диссертационном совете, созданном на базе Рязанского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова, защитила диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 03.00.04 Биохимия и 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология на тему «Влияние каптоприла на процессы перекисного окисления липидов в норме и при аллоксановом диабете, особенности фармакокинетики препарата».

С 2019 года работает в должности доцента на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), и с 2024 года в должности заместителя начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств – в Центре экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России - по настоящее время.

Научный консультант:

Ших Евгения Валерьевна, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, заведующая кафедрой клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Методологические подходы к планированию, проведению и анализу альтернативных дизайнов исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов аналогов эндогенных соединений», представленного на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Ерёменко Наталья Николаевна на тему «Методологические подходы к планированию, проведению и анализу альтернативных дизайнов исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов аналогов эндогенных соединений» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на современном этапе исследований решена научная проблема, имеющая важное медико-социальное значение - планирование, проведение и анализ альтернативных дизайнов исследования биоэквивалентности (БЭ) лекарственных препаратов аналогов эндогенных соединений.

Диссертация выполнена автором самостоятельно на высоком уровне, на достаточном количестве материала с применением комплекса современных методик исследования. Автором самостоятельно выполнена статистическая обработка полученных результатов. Полученные результаты исследования, выводы и практические рекомендации сформулированы автором лично и были представлены в научных публикациях и внедрены автором в учебный процесс, экспертную работу и практическую работу биоаналитической лаборатории.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Альтернативный (адаптивный) дизайн клинического исследования (КИ) представляет собой двухэтапный групповой последовательный дизайн с переоценкой размера выборки на основе результатов, полученных на первом этапе. В 2026 г. Международный совет по гармонизации (ICH / International

Council on Harmonisation) планирует выпустить новое руководство по планированию, проведению, анализу и интерпретации адаптивных КИ. Преимущества адаптивного дизайна в КИ БЭ заключается в его гибкости, возможности вносить изменения в исследование на основании промежуточных результатов, например возможность пересчета размера выборки. Недостатки адаптивного дизайна в КИ БЭ заключаются в сложности планирования, необходимости четкого определения критериев для внесения изменений в исследование, в статистической сложности, потенциальном увеличении ошибок I типа, из-за чего возрастает риск неправильной интерпретации данных, увеличении вероятности ложноположительных результатов. Выбор адаптивного дизайна в КИ БЭ возможен для ограниченного ряда лекарственных препаратов.

Разработка алгоритма выбора альтернативных решений, по которым будут выбираться случаи обоснованного использования альтернативного дизайна, систематизация и анализ имеющихся результатов проведенных исследований с использованием адаптивного дизайна, создание базы данных, содержащей сгруппированную информацию по планированию и результатам проведенных исследований с использованием адаптивного дизайна, повысит научную обоснованность, качество планирования и регуляторную приемлемость КИ БЭ с адаптивным дизайном, что обеспечит более эффективное использование данного подхода в биофармацевтических исследованиях и снизит риск методологических ошибок при определении размера выборки и интерпретации результатов.

Таким образом, комплексное исследование, включающее биофармацевтическую часть исследования, клиническую и фармакокинетическую часть, а также исследование прогностической роли с построением линейных регрессионных моделей взаимосвязи фоновых концентраций аналитов и их фармакокинетических показателей представляет собой актуальную задачу, решение которой позволит обосновать корректный выбор альтернативного дизайна КИ БЭ, выбрать популяцию для исследования, рассчитать достаточный объем выборки, обосновать первичные

конечные точки в КИ лекарственных препаратов – аналогов эндогенных соединений.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автор лично участвовала на всех этапах выполнения исследования: планировал и разрабатывал дизайн исследования, самостоятельно проводила анализ протоколов и отчетов КИ БЭ и создавала базу данных, разрабатывала критерии принятия решений и дизайн КИ, участвовала в наборе биоматериала, анализе фармакокинетических характеристик, анализе и интерпретации результатов исследования. Соискателем сформирована электронная база результатов исследования, проведён анализ полученных результатов и статистическая обработка, сформулированы основные научные положения, выводы и практические рекомендации диссертации. Автором лично подготовлены и опубликованы научные статьи по диссертационной работе в научных журналах, включенных в перечень ВАК при Минобрнауки России и индексируемых в международной базе Scopus. Практические рекомендации внедрены автором в экспертную деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в образовательный процесс кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), в работу образовательного центра ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в работу Экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, а также в практическую деятельность биоаналитической лаборатории общества с ограниченной ответственностью «Центр Фармацевтической Аналитики».

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Автором проведено комплексное исследование: контент-анализ 149 протоколов и отчетов КИ БЭ по 80 МНН; фармакокинетическое исследование 102 здоровых добровольцев и 92 пациентов (62 пациента с хронической сердечной недостаточностью I-III функционального класса (по классификации

НУНА), с подтвержденным дефицитом магния и 30 пациентов с железодефицитной анемией и с дефицитом железа на фоне анемии хронических заболеваний). Все обследования выполнены в соответствии с клиническими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации. Полученные результаты являются научно-обоснованными и достоверными. Выводы полностью соответствуют цели и задачам исследования. Достоверность обеспечена применением современных методов статистического анализа, адекватных типу и структуре данных. Дополнительно достоверность подтверждена проверкой первичной документации: цифровой материал и протоколы исследований, индивидуальные регистрационные карты и информированные согласия добровольцев и пациентов (копии), рабочих таблиц и баз данных.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

Впервые проведено комплексное исследование, включающее биофармацевтическую часть исследования, клиническую и фармакокинетическую часть, а также исследование прогностической роли с построением линейных регрессионных моделей взаимосвязи фоновых концентраций аналитов и их фармакокинетических показателей лекарственных препаратов – аналогов эндогенных соединений.

Впервые разработан алгоритм альтернативных решений, по которым будут выбираться случаи обоснованного использования альтернативного (адаптивного) дизайна КИ БЭ.

Впервые проведен анализ, и систематизация результатов завершенных КИ БЭ с адаптивным дизайном и создана база данных, содержащая сгруппированную информацию по планированию и результатам проведенных КИ БЭ с адаптивным дизайном.

Впервые разработаны методологические подходы к созданию дизайна КИ БЭ по фармакокинетической конечной точке с оценкой эндогенного уровня (на примере ЛП магния).

Впервые разработаны методологические подходы к созданию дизайна КИ сравнительной фармакокинетики по фармакодинамической конечной точке с оценкой эндогенного уровня (на примере ЛП кальция).

Впервые разработаны методологические подходы к созданию дизайна КИ сравнительной фармакокинетики по фармакокинетической конечной точке с оценкой эндогенного уровня, с учетом ковариат (на примере ЛП железа).

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Результаты исследования вносят существенный вклад в экспертную работу, в совершенствование методологии планирования, проведения и анализ КИ БЭ лекарственных препаратов, что обеспечивает более обоснованный выбор дизайна исследований, оптимизацию размера выборки и повышение регуляторной приемлемости представленных данных.

Разработанную диссертантом совместно с соавторами базу данных «Значения коэффициента вариабельности и фармакокинетических параметров лекарственных препаратов для исследования биоэквивалентности», целесообразно использовать при планировании исследования БЭ: с целью расчёта размера выборки; выбора рационального дизайна и обоснования выбора исследуемой популяции в КИ БЭ.

При выборе адаптивного дизайна КИ БЭ рекомендуется использовать разработанный алгоритм последовательности оценок.

Для подтверждения сопоставимого профиля растворения *in vitro* и прогнозирования эквивалентности ЛП *in vivo* для выбора дизайна последующих КИ БЭ, в частности адаптивного дизайна, необходимо проводить биофармацевтические исследования *in vitro* в разработанном и предложенном диссертантом объеме, в зависимости от лекарственных форм.

Отчет ТСКР рекомендуется оформлять в соответствии с разработанным автором Чек-листом, одобренным членами Экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. На этапе планирования КИ БЭ, с целью выбора объема биофармацевтических исследований целесообразно использовать положения Решения Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) № 93 от 26 ноября 2025 г.

«О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», в которые вошли решения, основанные на материалах диссертационного исследования.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Ценность научной работы обусловлена комплексным анализом планирования, проведения и анализа альтернативных дизайнов исследования КИ БЭ лекарственных препаратов аналогов эндогенных соединений. Полученные результаты позволили разработать методологические подходы КИ БЭ, сравнительной биодоступности по фармакокинетическим и фармакодинамическим конечным точкам, терапевтической эквивалентности на примере лекарственных препаратов, содержащих магний, кальций и железо, у здоровых добровольцев и пациентов с подтверждённым дефицитом соответствующих эндогенных соединений (магний, железо), включая определение характеристик моделей линейной регрессии влияния эндогенного уровня магния, железа, ферритина и гепсидина на фармакокинетические показатели исследуемых препаратов. Работа имеет высокую научную и практическую ценность, которая состоит в возможности использования разработанных инструментов (базы данных, критериев принятия решений при выборе адаптивного дизайна в КИ БЭ, Чек-листа аналитического отчета ТСКР) при планировании и экспертизе КИ БЭ. Результаты биофармацевтической части диссертационного исследования вошли в положения Решения Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) № 93 от 26 ноября 2025 г. «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Результаты исследования были использованы для подготовки научно-технической продукции по теме научно-исследовательской работы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России «Разработка руководств по проведению научной экспертизы новых и зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения» (номер государственного учета НИР 121021800098-4).

Материалы базы данных «Значения коэффициента вариабельности и фармакокинетических параметров лекарственных препаратов для исследования биоэквивалентности» (свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023622327 от 11.07.2023) внедрены и используются в практической деятельности ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (акт № 121021800098-4 от 03.12.2023).

Результаты исследования внедрены в работу Экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Разработаны подходы к проведению теста сравнительной кинетики растворения лекарственных средств модифицированного высвобождения, разработан «Чек-лист аналитического отчета о проведении ТСКР» (акт б/н от 02.03.2026).

Результаты работы внедрены и используются при планировании и проведении биофармацевтических исследований на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата в обществе с ограниченной ответственностью «Центр Фармацевтической Аналитики» (акт б/н от 10.03.2026).

Материалы диссертационного исследования используются в учебном процессе Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России при проведении образовательной деятельности по программам дополнительного профессионального образования, программ повышения квалификации, тематических семинаров, кейс-семинаров, вебинаров, круглых столов (акт б/н от 10.03.2026).

Материалы исследования используются в учебном процессе на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при изучении дисциплин «Клиническая фармакология», «Надлежащая клиническая практика (GCP)», читаемых студентам по направлению подготовки 31.05.01 Лечебное дело, 33.05.01 Фармация, ординаторам по

направлению подготовки 31.08.37 Клиническая фармакология (акт № 909 от 16.04.2026).

- **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Проведенное исследование было одобрено Локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), протокол № 16-24 от 20.06.2024.

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Научные положения диссертационного исследования «Методологические подходы к планированию, проведению и анализу альтернативных дизайнов исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов аналогов эндогенных соединений» соответствуют Паспорту научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), направлениям исследований пунктов 6, 11, 14, 21: пункт 6 «Изучение фармакодинамики, фармакокинетики и метаболизма лекарственных средств. Установление связей между дозами, концентрациями и эффективностью лекарственных средств. Экстраполяция полученных данных с биологических моделей на человека»; пункт 11 «Исследование биоэквивалентности лекарственных средств у здоровых добровольцев и пациентов»; пункт 14 «Проведение метаанализа и систематического анализа»; пункт 21 «Этические и организационные аспекты проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств».

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 30 работ, в том числе 3 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук; 9 статей в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, Chemical Abstracts, Springer, 4 статьи в научных изданиях,

индексируемых в наукометрической базе данных RSCI, 12 иных публикаций по результатам исследования, в т.ч. глава в руководстве, 1 свидетельство о государственной регистрации базы данных, 1 публикация в сборнике материалов всероссийской научной конференции.

Оригинальные научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России:

1) Ерёменко, Н. Н. Динамика уровня паратиреоидного гормона для сравнительной оценки всасывания препаратов кальция из желудочно-кишечного тракта / Н. Н. Ерёменко, Е. В. Ших, С. Ю. Сереброва // Патогенез. – 2016. – Т.14. – № 4. – С. 69-73.

2) Соответствие профиля растворения Ферретаб комп. требованиям, предъявляемым к лекарственным препаратам модифицированного высвобождения: оптимизация биофармацевтических, фармакокинетических и фармакодинамических свойств / Е. В. Ших, Н. Н. Еременко, А. Е. Пахомова, А. В. Поздняков // Фармакология & Фармакотерапия. – 2024. – № 4. – С. 8-16.

3) Особенности фармакокинетики препаратов железа у больных с анемией хронических заболеваний. Когортное исследование. / А. В. Поздняков, А. А. Астаповский, В. Н. Дроздов, Н. Н. Еременко, Е. В. Ших // Фарматека. – 2026. – Т. 33. - №1. – С. 180-186.

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, PubMed, Chemical Abstracts, Springer:

1) Ерёменко, Н. Н. Изучение гомеостатических механизмов поддержания уровня эндогенного кальция для сравнительной оценки всасывания препаратов кальция из желудочно-кишечного тракта / Н. Н. Ерёменко, Е. В. Ших, С. Ю. Сереброва // Молекулярная медицина. – 2018. – Т.16. – № 4. – С. 29-34. [Chemical Abstracts]

2) Possible ways of studying pharmacokinetic parameters of calcium preparations / N. N. Eremenko, E. V. Shikh, S. Yu. Serebrova, D. V. Goryachev // Pharmaceutical Chemistry Journal. - 2018. – Vol.52. – No.3. – p. 195- 197.

[Electronic resource] - URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11094-018-1789-2> [Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, Springer]

3) Ерёменко, Н. Н. Исследование фармакокинетики препаратов кальция с оценкой фармакодинамических конечных точек / Н. Н. Ерёменко, Е. В. Ших, С. Ю. Сереброва // Экспериментальная и клиническая фармакология. – 2018. – Том 81. – № 7. – С.25-28. [Scopus]

4) Клинико-фармакологические подходы к изучению фармакокинетических параметров - аналогов эндогенных соединений, содержащих кальций / Н. Н. Ерёменко, Е. В. Ших, С. Ю. Сереброва, Д. В. Горячев, А. Б. Прокофьев // Экспериментальная и клиническая фармакология. – 2018. – Том 81. – № 8. – С. 19-22. [Scopus, PubMed, Chemical Abstracts]

5) Complex method for calculating total serum calcium concentration / Natalia N. Eremenko, Eugenia V. Shikh, Svetlana Y. Serebrova // Drug Metabolism and Personalized Therapy (DMPT) - 2018. – Т. 33. – С. 135-139. [Scopus]

6) Comparative study of the bioavailability of magnesium salts / Natalia N. Eremenko, Eugenia V. Shikh, Svetlana Y. Serebrova, J. M. Sizova // Drug Metabolism and Personalized Therapy (DMPT). – 2019. – Т. 34. – № 3. – С. 4. [Scopus]

7) Kinetics of Omeprazole Release from Enteric Dosage Forms of Different Manufacturers / S. Yu. Serebrova, D. O. Kurguzova, L. M. Krasnykh, G.F. Vasilenko, E. YU. Demchenkova, N.N. Eremenko, E.N. Kareva, A.B. Ppokofiev // Pharmaceutical Chemistry Journal. – 2024. – Vol. 57 - №.10. – P. 1647-1654. [Electronic resource] - URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11094-024-03060-x#citeas> [Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts, Springer]

8) Еременко, Н.Н. Анализ особенностей планирования исследований биоэквивалентности с адаптивным дизайном для лекарственных препаратов, аналогов эндогенных соединений адеметионина / Н. Н. Еременко // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2025. – Т. 14 - № 2. – С. 204-211. [Scopus]

9) Воспроизведенные лекарственные препараты прямого противовирусного действия для терапии гепатита С: особенности

исследований биоэквивалентности. / Н. Н. Ерёменко, Н. Е. Уварова, С. Ю. Сереброва, Е. Ю. Демченкова, Е.В. Ших. / Медицинский совет. – 2023. –Т. 17 – № 8. – С. 158–167. [Scopus]

Оригинальные научные статьи в изданиях, индексируемых в наукометрической базе данных RSCI:

1) Ерёменко, Н. Н. Модель логистической регрессии: влияние эндогенного уровня магния на концентрацию препаратов магния в исследовании биоэквивалентности / Н. Н. Ерёменко, Е. В. Ших, Г.В. Раменская // Химико-фармацевтический журнал. – 2023. – Т. 57. – № 5. – С. 3-8.

2) Ерёменко, Н. Н. Выбор адаптивного дизайна в исследованиях биоэквивалентности. Критерии принятия решений. / Н.Н. Ерёменко, Д.В. Горячев. // Химико-фармацевтический журнал. – 2023. – Т. 57, – № 6. – С. 65-72.

3) Ерёменко, Н. Н. Особенности планирования и проведения исследований биоэквивалентности с адаптивным дизайном для лекарственных препаратов, аналогов эндогенных соединений / Н.Н. Ерёменко, Д.В. Горячев. // Химико-фармацевтический журнал. – 2023. – Т.57. – №10. - С. 57-64.

4) Планирование и оценка исследований биоэквивалентности препаратов с нелинейной фармакокинетикой / Н. Е. Уварова, Н. Н. Ерёменко, Г. В. Раменская, Д. В. Горячев // Химико-фармацевтический журнал. – 2021. – Т. 55. – № 1. – С. 3-7.

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

1) Фармакологическая гастропротекция: показания, возможности и риски / С. Ю. Сереброва, А. Б. Прокофьев, Е. Ю. Есакова, М. В. Журавлева, Н. Н. Ерёменко, Р. Е. Казаков // Медицинский совет. – 2025. – Т. 19. - № 15. – С. 74-84.

2) Ерёменко, Н. Н. Оценка фармакокинетики эндогенных соединений на примере препаратов кальция / Н. Н. Еременко, Д. В. Горячев, Е. В. Ших // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2017. – Том 7. – № 2. – С. 104 -110.

3) PATIENT'S RISK" при проведении исследований биоэквивалентности высоковариабельных лекарственных препаратов / Д. П. Ромодановский, Д. В. Горячев, А. Л. Хохлов, А. Е. Мирошников, А. М. Шитова, Н. Н. Ерёменко // Медицинская этика. – 2018 – Т. 6, № 1. – С. 26-32.

4) Экспертные подходы к оценке эквивалентности лекарственных препаратов, являющихся аналогами эндогенных соединений, в рамках Российского законодательства и международного права / Д. П. Ромодановский, Д. В. Горячев, А. П. Соловьева, И. В. Кокин, Н. Н. Ерёменко // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2018. – Том 8. – № 1. – С. 6–10.

5) Принципы статистической оценки исследований биоэквивалентности в рамках актуальных регуляторных требований и нормативно-правовых актов. / Д. П. Ромодановский, Д. В. Горячев, А. П. Соловьева, Н. Н. Еременко // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2018. – Т.8 – № 2. – С. 92-98.

6) Ерёменко, Н. Н. Планирование программы регистрационных клинических исследований препаратов для лечения хронического гепатита С / А. И. Губенко, Н. Н. Ерёменко // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2019. – Т. 9. – № 1. – С. 6-13.

7) Ерёменко, Н. Н. Регуляторные требования Европейского агентства по лекарственным средствам к оценке биоэквивалентности препаратов с модифицированным высвобождением / Д. П. Ромодановский, Н. Н. Еременко, Д. В. Горячев // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2019. – Т. 9. – № 1. – С. 28-33.

8) Современные регуляторные требования FDA к валидации биоаналитических методик в сравнении с требованиями ЕАЭС / Н. Е. Уварова, Н. Н. Ерёменко, Г. В. Раменская, Д. В. Горячев, В. В. Смирнов // Химико-фармацевтический журнал. – 2019. – Т. 53. – № 8. – С. 45–52.

9) Ерёменко, Н. Н. Фармакокинетические исследования (исследования биодоступности) препаратов магния. / Н. Н. Еременко, Е. В.

Ших, Н. Е. Уварова // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2022. – Т. 13. – № 2-1. – С. 302-315.

10) Рациональные комбинации в фармакотерапии железодефицита / Е. В. Ших, А. А. Махова, Н. Н. Еременко, Г. В. Раменская, О. Б. Дорогун // Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. – 2023. – Т.22. – № 3. – С. 108–116.

11) Еременко, Н. Н. Влияние пищи на биодоступность лекарственных препаратов в исследованиях биоэквивалентности: сравнительный анализ нормативных документов / Н. Н. Еременко // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2025. – Т. 13, № 1. – С. 86-93.

12) Еременко, Н. Н. Экспертиза отдельных групп лекарственных средств // Руководство по экспертизе лекарственных средств: в 3 томах / под редакцией В. В. Косенко. — Том 1. — Москва : Типография Миттель Пресс, 2025. — Глава VII. — С. 166-188. — ISBN 978-5-6052824-6-4. — Текст : непосредственный.

Свидетельства о государственной регистрации баз данных:

1) Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023622327 Российская Федерация. Значения коэффициента вариабельности и фармакокинетических параметров лекарственных препаратов для исследования биоэквивалентности – база данных: № 2023621935: заявл. 23.06.2023: опубл. 11.07.2023 / Ерёменко Н. Н., Горячев Д. В., Гаврилова Е. Е., Трубин В. Ю. // Федеральная служба по интеллектуальной собственности. – Бюллетень № 7.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования:

1) Методологические подходы к фармакокинетическим исследованиям веществ эндогенного происхождения / Н. Н. Ерёменко, Е. В. Ших, С. Ю. Сереброва, Д. В. Горячев. — Текст: непосредственный // V съезд фармакологов России «Научные основы поиска и создания новых лекарств»: материалы съезда / Издательский дом «Фолиум». — Москва, 2018. — Том 81. — Приложение. — С. 78.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1. Методологические подходы к фармакокинетическим исследованиям веществ эндогенного происхождения / 3-я Московская конференция «Вотчаловские чтения» в рамках Школы молодых ученых по фармакогенетике, фармакогеномике и персонализированной медицине. Москва, 2017 г.
2. Методологические подходы к фармакокинетическим исследованиям веществ эндогенного происхождения / XXV Российский национальный конгресс «Человек и лекарство» (Школа для практикующих врачей по специальности «Клиническая фармакология»). Москва, 2018 г.
3. Исследование биоэквивалентности при регистрации лекарственных препаратов / XX-ая Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение 2018», Москва, 2018 г.
4. Методологические подходы к фармакокинетическим исследованиям веществ эндогенного происхождения / V съезд фармакологов России «Научные основы поиска и создания новых лекарств», Ярославль, 2018 г.
5. Оценка безопасности воспроизведенных лекарственных препаратов для терапии гепатита С в клинических исследованиях биоэквивалентности различных дизайнов. Этические вопросы / Российский конгресс «Безопасность фармакотерапии 360°: NOLI NOCERE!», Москва, 2023 г.
6. Экспертная оценка отчета по биоэквивалентности при регистрации и при приведении в соответствие с правилами ЕАЭС / IV Международная Конференция «Эволюция клинических исследований», Ярославль, 2024 года.
7. Экспертная оценка протоколов биоэквивалентности: основные ошибки, неправомерны выбор дизайна / Конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств», Москва, 2024 г.
8. Экспертная панель по биофармацевтическим исследованиям / Конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств», Москва, 2025 г.

9. Сравнительная кинетика растворения лекарственных препаратов в рамках Решения N93 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 26 ноября 2025 г Конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств», Москва, 2026 г.

10. Экспертные подходы к планированию и оценке исследований биоэквивалентности в особых случаях: эндогенные соединения, узкий терапевтический диапазон и высоковариабельные препараты / Научно-практическая конференция «Современные подходы к экспертизе лекарственных средств», РегЛек-2017. Москва, 2017.

11. Лекарственные препараты разрешенные для медицинского применения более 20 лет: национальный и союзный подход к оценке пользы к возможному риску применения / Научно-практическая конференция «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» «РегЛек – ЕАЭС 2018», Москва, 2018 г.

12. Требования к отчету по результатам исследования биоэквивалентности / Научно-практическая конференция «Современные подходы к экспертизе лекарственных средств», РегЛек 2018, Москва, 2018 г.

13. Адаптивный дизайн в исследованиях биоэквивалентности. Ошибочное использование / Научно-практическая конференция «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» - «РегЛек–2022», Москва, 2022 г.

14. Экспертная оценка протоколов биоэквивалентности: основные ошибки, неправомерный выбор дизайна / Научно-практическая конференция «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» - «РЕГЛЕК 2023», Москва, 2023 г.

15. Экспертная оценка отчета по биоэквивалентности при регистрации и при приведении в соответствие с правилами ЕАЭС / Научно-практическая конференция «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» – «РЕГЛЕК 2023», Москва, 2023.

16. Место теста сравнительной кинетики растворения в биофармацевтической разработке препаратов / Научно-практическая

конференция «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» – «РЕГЛЕК 2024», Москва, 2024 г.

17. Тест сравнительной кинетики растворения: ошибки в регистрационном досье / Научно-практическая конференция «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» – «РЕГЛЕК 2024», Москва, 2024 г.

18. Биовейвер, основанный на биофармацевтической системе классификаций. Опыт экспертизы / Научно-практическая конференция «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» – «РЕГЛЕК 2025», Москва, 2025 г.

19. Ожидаемые изменения требований к оценке эквивалентности лекарственных форм для немедленного высвобождения/ Научно-практическая конференция «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» – «РЕГЛЕК 2026», Москва, 2026 г.

20. Расширение объема биофармацевтических исследований в рамках Изменений в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения / Научно-практическая конференция «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» – «РЕГЛЕК 2026», Москва, 2026 г.

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора(ов).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Ерёменко Наталья Николаевны «Методологические подходы к планированию, проведению и анализу альтернативных дизайнов исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов аналогов эндогенных соединений» рекомендуется к защите на

соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Заключение принято на заседании совместной научной конференции кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Научного отдела клинической фармакологии и Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Присутствовало на заседании 41 чел.

Результаты голосования: «за» – 41 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 8 от 14.05.2026.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, профессор,
профессор кафедры клинической
фармакологии и пропедевтики внутренних
болезней Института клинической медицины
имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО
Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)



В.Н. Дроздов

Секретарь заседания

Кандидат фармацевтических наук,
ассистент кафедры клинической фармакологии
и пропедевтики внутренних болезней
Института клинической медицины
им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ
имени И. М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет),
ведущий аналитик Научного отдела
клинической фармакологии
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России



Е.Ю. Есакова