

## О Т З Ы В

на автореферат диссертации Кинева Михаила Юрьевича  
«Современные подходы к разработке лекарственного препарата для  
профилактики вирусных инфекций», представленной на соискание ученой  
степени кандидата фармацевтических наук по специальности  
14.04.03 – организация фармацевтического дела и  
14.04.01 – технология получения лекарств

Диссертационная работа Кинева Михаила Юрьевича посвящена анализу и решению такой актуальной и социально значимой задачи в области лекарственного обеспечения населения, как обоснованию подходов к разработке лекарственного препарата для профилактики вирусных инфекций.

**Актуальность исследования** обусловлена тем, что вирусные инфекции занимают одно из ведущих мест в структуре инфекционной патологии. Ежегодно отмечается не только рост заболеваемости вирусными инфекциями, но и выявление модифицированных форм вирусов и, соответственно, изменение этиологии, патогенеза и клиники заболеваний. Среди вирусных заболеваний наибольший удельный вес приходится на грипп и ОРВИ, для которых характерны осложнения как в период течения (поражения дыхательной системы, как правило, в форме пневмонии, и сердечно-сосудистой системы), так и после перенесенной инфекции. Такие осложнения при неблагоприятном течении могут приводить и к летальному исходу. Лечение гриппа и ОРВИ, а также их осложнений сопряжено со значительными прямыми и косвенными затратами здравоохранения и, в целом, неблагоприятно сказывается на социально-экономической сфере.

В отечественной медицинской практике для лечения гриппа и ОРВИ используются как российские, так и зарубежные лекарственные препараты. Вместе с тем, сложившаяся геополитическая и социально-экономическая ситуация ставит задачу перед российским фармацевтическим сообществом расширять их номенклатуру и увеличивать объемы производства. Исходя из этого разработка отечественных противовирусных лекарственных препаратов является весьма **актуальной**.

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности.** Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела (пункты 2, 3 паспорта специальности) и 14.04.01 – технология получения лекарств (пункты 1, 3, 4

паспорта специальности).

**Теоретическая значимость** диссертационной работы заключается в разработке современных научно-методологических подходов к созданию лечебно-профилактического противовирусного лекарственного препарата, базирующихся на проведении маркетинговых исследований фармацевтического рынка и выявлении факторов, влияющих на уровень потребления противовирусных лекарственных препаратов с целью обоснования необходимости в разработке нового лекарственного препарата.

Несомненна и **научная новизна** диссертационного исследования. Автором проведен анализ заболеваемости гриппом и ОРВИ на федеральном и региональном уровнях, установлены закономерности в динамике заболеваемости. Для группы противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ разработана методика управления ассортиментом, проведен расчет показателей (коэффициентов) ассортимента, рассчитан интегральный показатель управления ассортиментом в аптечной сети, проведена оценка ассортиментной политики и предложены пути ее оптимизации. Впервые на основании экспериментальных данных обоснована и предложена рациональная фармацевтическая композиция назальной лекарственной формы лечебно-профилактического действия. Разработана технология получения многокомпонентного лекарственного средства в форме спрея, содержащего в своем составе противовирусное средство триазамирин, морскую соль и воду для инъекций. Проведена оценка рисков технологии производства назального спрея «Триазамирин спрей», выявлены наиболее критичные стадии и проведена их валидация. Определены параметры качества лекарственного средства, разработаны методики их определения.

**Практическая ценность работы** заключается в том, что на основании полученных данных автором подготовлен проект нормативной документации (фармакопейной статьи предприятия) «Триазамирин спрей», разработан лабораторный регламент и опытно-промышленный регламент на производство назального спрея «Триазамирин спрей» для ООО «Завод Медсинтез».

Разработаны методы маркетингового анализа изучения фармацевтического рынка противовирусных лекарственных препаратов России, а также система менеджмента качества при производстве противовирусных препаратов (акт о внедрении результатов научно-исследовательской работы в учебный процесс кафедры управления и

экономики фармации и медицинского и фармацевтического товароведения ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России).

**Степень достоверности и апробации результатов.** Достоверность полученных результатов определяется применением адекватных научных методов исследования, достаточным объемом используемой информации, подтвержденным выборочной совокупностью изучаемых объектов.

Достоинством выполненной работы является то, что основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на 5-й ежегодной конференции «Фармация и общественное здоровье» (Екатеринбург, 2012 г.), на I Всероссийской заочной научно-практической конференции «Новые технологии в промышленности и сельском хозяйстве» (Бийск, 2012 г.), на III Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Проблемы фармацевтической науки и практики» (Владикавказ, 2013 г.), на 68 региональной конференции по фармации и фармакологии (Пятигорск, 2013 г.), на 7-й ежегодной конференции «Фармация и общественное здоровье» (Екатеринбург, 2014 г.).

По теме диссертации опубликовано 18 научных работ, в том числе 8 работ – в изданиях, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук. Кроме того, диссертант выступил в качестве соавтора изданной монографии «Современные подходы к созданию противовирусных средств».

Выводы по диссертационной работе отражают ее суть и в целом корректны.

Как замечание можно отметить, что по нашему мнению п. 4 «Оптимизация ассортиментной политики в аптечной сети «Диола» не может рассматриваться как составная часть разработанной автором методики управления ассортиментом.

**Заключение.** Как следует из автореферата, диссертационная работа Кинева Михаила Юрьевича «Современные подходы к разработке лекарственного препарата для профилактики вирусных инфекций», является завершенной научно-квалификационной работой, в которой разработаны методические подходы к разработке современного противовирусного лекарственного препарата и обеспечению им населения, а по актуальности, новизне, уровню и объему, теоретической и практической значимости

исследований соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней» (утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в ред. от 30.07.2014 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор **Кинев Михаил Юрьевич** заслуживает присуждения искомой степени кандидата фармацевтических наук по специальностям 14.04.03 – организация фармацевтического дела и 14.04.01 – технология получения лекарств.

Заведующий кафедрой военно-медицинского снабжения и фармации  
ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова»  
Министерства обороны Российской Федерации – главный провизор  
Министерства обороны Российской Федерации,  
доктор фармацевтических наук (15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела), профессор  
Заслуженный работник здравоохранения Российской Федерации

Мирошниченко Юрий Владимирович

« 10 » ноября 2015 г.

Подпись  Мирошниченко Юрия Владимировича заверяю

**Служебный адрес (фактический и юридический):**

194044, г. Санкт-Петербург ул. Академика Лебедева, д. 6,  
Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования «Военно-медицинская академия  
имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации  
(юридический); г. Санкт-Петербург ул. Академика Лебедева, д. 33, кафедра  
военно-медицинского снабжения и фармации (фактический);  
Служебный телефон +7 (812) 541-86-74, +7 (812) 329-71-52;  
e-mail: vmeda-na@mil.ru, сайт: <http://www.vmeda.spb.ru/>;  
[http://vmeda.org/kafedri\\_210.html](http://vmeda.org/kafedri_210.html)