

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», студентки заочної форми навчання Абрамович Вікторії на тему: «Порівняльний аналіз оригінальних біотехнологічних препаратів та їх біоаналогів: ефективність, безпечність та економічні аспекти»

Актуальність теми. Кваліфікаційна робота присвячена вивченню однієї з найгостріших проблем сучасної медицини та фармації – обігу, стандартизації та оцінки еквівалентності біологічних лікарських засобів і біосимілярів. Актуальність теми не викликає сумнівів, оскільки біотехнологічні препарати складають основу терапії багатьох тяжких хронічних захворювань, а впровадження їхніх біоаналогів є ключовим інструментом підвищення доступності високотехнологічного лікування та оптимізації витрат систем охорони здоров'я в усьому світі та в Україні зокрема.

Структура роботи є логічною, послідовною та відповідає вимогам до наукових досліджень такого рівня. Теоретична частина містить глибокий аналіз літературних джерел, у тому числі сучасних клінічних рекомендацій та міжнародних протоколів. У роботі проаналізовано сучасні уявлення про оригінальні біологічні засоби та біосиміляри, розкрито принципові відмінності між ними.

У першому розділі автор розкриває визначення та класифікацію біотехнологічних лікарських засобів, їхні концептуальні відмінності від традиційних синтетичних препаратів

а У другому розділі висвітлено фармакотерапевтичні аспекти порівняльного аналізу оригінальних препаратів та біосимілярів. Автор приділяє увагу оцінці потенційної імуногенності високомолекулярних білків та диференціює нормативні вимоги до реєстрації низькомолекулярних генериків і складних біоаналогів

о У третьому розділі йдеться про допуск біотехнологічних препаратів на фармацевтичний ринок. Автор аналізує відмінності у вимогах до реєстраційних досьод, міжнародний і вітчизняний досвід нормативного регулювання, специфіку порівняльних

в
л У четвертому розділі досліджено специфіку фармаконагляду та регуляторної політики щодо обігу біотехнологічних засобів. Акцент зроблено на методології постмаркетингового моніторингу безпеки, аналізі періодично оновлюваних звітів про безпеку (PSUR), реалізації принципу порівняльності, а також на додаткових заходах мінімізації ризиків, зокрема застосуванні концепції маркування значком "Чорний трикутник"

я

р

я

У п'ятому розділі висвітлено економічну доцільність та доступність біотехнологічної терапії. На прикладі інсулінів продемонстровано ринковий потенціал біоаналогів та проведено порівняльний аналіз вартості оригінального інсуліну гларгін та його біосимілярів в Україні.

У висновках автор узагальнює результати дослідження, підтверджуючи виконання поставленої мети та завдань.

Зауваження: Мають рекомендаційний характер і не знижують загального позитивного враження від роботи: доцільно було більше уваги звернути на аналіз готовності та рівня обізнаності вітчизняних лікарів і фармацевтів щодо можливості автоматичної заміни оригінальних біопрепаратів на біосиміляри в аптечній практиці.

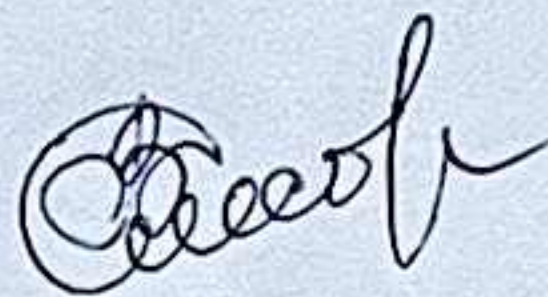
Загальний висновок:

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота відповідає вимогам до магістерських робіт. Автор продемонстрував вміння самостійно працювати з науковою літературою, аналізувати й систематизувати інформацію, робить власні висновки.

Робота має чітку структуру, грамотний науковий стиль і відповідає вимогам до оформлення. Враховуючи незначні недоліки, оцінюю роботу на «відмінно».

Рецензент:

К.б.н., доц.
28.05.2026 р.



Слесарчук В.Ю.

