

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор
Стаценко М.Е.

« 20 » декабря 2021 г.

О Т З Ы В

Ведущей организации –
на диссертационную работу Кошечкина Константина Александровича
«Методология цифровой трансформации регистрационной
экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла»,
представленной на соискание ученой степени доктора
фармацевтических наук по специальности 14.03.06 Фармакология,
клиническая фармакология, 14.04.03 Организация фармацевтического
дела

Представленное исследование имеет своей целью разработку и внедрение на различных уровнях сферы обращения лекарственных средств научно-методологических и целевых практических положений, и методик (технологий) цифровой трансформации информационного сопровождения жизненного цикла лекарственных средств на примере этапа регистрационной экспертизы. Для эффективного продвижения ЛП по этапам его жизненного цикла актуальны целостные подходы к совершенствованию процессов вывода на фармацевтический рынок новой продукции. Эти процессы должны быть направлены на ускорение разработки, снижение расходов и рисков и повышение качества фармацевтической продукции, что обеспечит непрерывность жизненного цикла лекарственных средств. Исходя из этого, **актуальность** данного исследования не вызывает сомнений.

Основное внимание в работе уделено глубокому анализу и исследованию важных проблем внедрения цифровых решений. Данные преобразования представляют собой новый подход к трансформации отрасли в целом для управления продукцией и соответствующей информацией на предприятиях

Научную новизну диссертационной работы определяют следующие результаты исследования, полученные лично соискателем.

В рамках выполнения данной работы впервые разработан и внедрен комплекс электронных программ для оптимизации и совершенствования процессов регистрационной экспертизы лекарственных средств в России и странах Евразийского экономического союза.

Проанализированы возможности и технологическая реализация систем на базе искусственного интеллекта в рамках цифровой трансформации подходов к обработке фармацевтической информации и предложены пути внедрения для участников сферы обращения лекарственных средств.

Проведено моделирование работы Единого реестра лекарственных средств ЕАЭС как элемента формулярной системы лекарственных средств с учетом возможности применения технологии блокчейн в качестве основы технологической реализации системы.

Описаны и систематизированы характерные особенности цифрового сопровождения стадий жизненного цикла лекарственных средств, значимые для формирования единого цифрового информационного пространства.

Впервые обоснован прогностический алгоритм оценки эффективности внедрения цифровых систем в субъектах сферы обращения

лекарственных средств, позволяющий на основе достоверных знаний управлять процессом цифровой трансформации.

Предложен и обоснован методический подход к повышению эффективности субъектов сферы обращения лекарственных средств на основе анализа данных и применения цифровых технологий.

Разработка и апробация методики функционально-экономического ранжирования цифровых систем впервые позволила выявить исчерпывающий перечень типов программного обеспечения, необходимого для цифровой трансформации жизненного цикла лекарственных средств на примере этапа регистрационной экспертизы.

Значимость результатов исследования для науки заключается в том, что теоретические выводы могут быть использованы при создании научно-обоснованных методик принятия решений по выбору и последующей оценке доступных цифровых технологий для автоматизации деятельности участников сферы обращения лекарственных средств, а также в разработке и формулировании предложений по оптимизации принципов информационного обмена цифровыми данными в сфере обращения лекарственных средств. Медицинское и фармацевтическое товароведение во многом опирается на данные Государственного реестра лекарственных средств, который является единственным официальным источником, представляющим основную информацию о всех находящихся в обращении лекарственных средствах. В работе большое внимание уделено самому критичному этапу жизненного цикла лекарственных средств – государственной регистрации, на котором формируются детализированные сведения о лекарственных препаратах не только с медицинской точки зрения, но в том числе как о номенклатурных единицах сферы обращения лекарств.

В работе сделан акцент на современные методы поиска и оценки фармацевтической информации в том числе, предполагающие применение искусственного интеллекта и распределенных баз данных. Применение данных технологий позволит повысить скорость и качество формирования клинических рекомендаций, формулярных справочников и окажет влияние на эффективность и безопасность фармакотерапии. На примере современных онкологических и генотерапевтических препаратов показаны возможности информационных технологий для оценки их ассортимента, обоснованного выбора медицинскими работниками и обеспечения доступности для населения.

Практическое значение результатов работы заключается в разработке, апробации и внедрении новых информационных систем в деятельность субъектов сферы обращения лекарственных средств, в том числе на уровне проведения государственной экспертизы лекарственных средств. Результаты работы по созданию и внедрению новых информационных систем отражены и зафиксированы в качестве объектов интеллектуальной собственности в виде 13 авторских свидетельств на программы, программные комплексы, информационные системы и базы данных. Материалы работы внедрены в учебный процесс кафедры Информационных и интернет технологий Института цифровой медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и используются в материалах лекций, семинаров и практических занятий курса «IT-технологии и e-health: планирование, реализация и менеджмент» в рамках дисциплины «Медицина будущего» (Утвержден в рабочей программе дисциплины). Разработан образовательный курс «Цифровая фармацевтика». Результаты работы вошли в изданный в 2020 году учебник «Фармацевтическое информирование», рекомендованный Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве

учебника для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация».

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации. Считаем целесообразным продолжить работу как на углубление процессов цифровой трансформации, в первую очередь от уменьшения участия человека в проводимых процессах за счет развития технологии искусственного интеллекта, так и расширения охвата трансформируемых процессов за счет вовлечения всех этапов жизненного цикла лекарственных средств и обеспечения информационного обмена между их участниками, в том числе за счет внедрения технологии распределенного реестра (блокчейна). Многие лекарственные средства проявляют плеiotропные эффекты, что давно наблюдается в клинике и в настоящее время является общепризнанным фактом. Большинство таких препаратов было найдено в результате эмпирического поиска и только потом было выявлено их полифункциональное действие. Современные аспекты создания новых лекарственных средств и биоинформатика во многом базируются на существующих данных о результатах применения фармакологически активных веществ, их структуры и свойств. Открытие нового лекарства часто основано на анализе общедоступной информации о механизмах заболевания, молекулярных мишенях и лигандах, взаимодействие которых с мишенью может привести к нормализации патологического процесса. Накопление этих данных, структурирование и стандартизация являются ключевыми для возможности их анализа при помощи алгоритмов, основанных на машинном обучении. В работе уделено внимание вопросам работы с фармацевтической информацией на этапе регистрационной экспертизы. Применение описанных в диссертации методов стандартизации и гармонизации данных открывает возможность

перехода на следующий этап развития в создании новых лекарственных средств - моделирования плейотропного действия лекарственных препаратов методами сетевой фармакологии.

Общие замечания. Принципиальных возражений по содержанию и оформлению диссертации нет. Отмечая достоинства диссертационной работы, ее научную новизну и практическую значимость, следует высказать определенное замечание. Так отмечаем, что в работе не полностью нашел отражение вопрос о связи темы диссертации и современных тенденций государственного управления, в частности, электронного правительства, автоматизации оказания государственных услуг и вовлечения фармацевтической индустрии в цифровую экономику Российской Федерации.

Основные результаты диссертации опубликованы в рецензируемых научных изданиях, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук Минобрнауки России и в профильных журналах, входящих в библиографическую базу данных «Scopus».

Автореферат соответствует содержанию диссертации.

Заключение. Диссертация представляет собой завершенную научно-исследовательскую работу на актуальную тему. Новые научные результаты, полученные диссертантом, имеют существенное значение для российской науки и практики в области фармакологии и управления фармацевтической отраслью. Выводы и рекомендации логичны и обоснованы результатами исследования.

Таким образом, диссертационная работа Кошечкина Константина Александровича на тему: «Методология цифровой трансформации

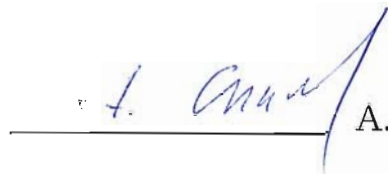
регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение в развитии новых информационных технологий в фармакологии и фармации и применения цифровых технологий в регистрационной экспертизе лекарственных средств.

По актуальности, степени научной новизны, теоретической и практической значимости, диссертационная работа соответствует требованиям п. 15 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Кошечкин Константин Александрович заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 Организация фармацевтического дела.

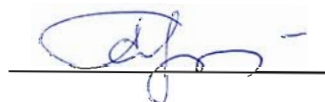
Отзыв на диссертацию и автореферат обсужден на межкафедральном заседании кафедры фармакологии и биоинформатики и кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства

здравоохранения Российской Федерации " 06 " декабря 2021 г.,
 протокол № 7.

Заведующий кафедрой
 фармакологии и биоинформатики,
 доктор медицинских наук по
 специальности 14.03.06
 фармакология, клиническая
 фармакология, профессор,
 академик РАН, заслуженный
 деятель науки РФ

 А.А. Спасов

Заведующий кафедрой управления
 и экономики фармации,
 медицинского и
 фармацевтического товароведения,
 доктор фармацевтических наук по
 специальности 14.04.03
 организация фармацевтического
 дела, профессор

 Л.М. Ганичева

Подпись академика РАН
 А.А. Спасова
 и профессора Ганичевой Л.М.
 удостоверяю: Ученый секретарь
 Ученого совета ФГБОУ ВО
 ВолгГМУ, заслуженный деятель
 науки РФ, д.м.н., профессор



 А.А. Воробьев