

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кошечкина Константина Александровича на тему «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальностям 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 – Организация фармацевтического дела

Диссертационная работа Кошечкина Константина Александровича посвящена актуальной теме, цифровой трансформации процессов информационного сопровождения жизненного цикла лекарственных средств. Представление данных о лекарственных препаратах в цифровой форме при проведении научной экспертизы позволяет оптимизировать и интенсифицировать все последующие стадии их жизненного цикла. Внедрение электронных форматов регистрационных досье позволяет также проводить экспертизу лекарственных средств в ускоренном режиме, что обеспечивает своевременность доступа пациентов к новым медицинским технологиям. Например, регистрация лекарственных препаратов, предназначенных для применения в чрезвычайных обстоятельствах, может быть сокращена до 20 рабочих дней. Данный порядок успешно применен в России в 2020 г. при регистрации вакцин для профилактики и лекарственных препаратов для лечения COVID-19.

В рамках выполнения данной работы впервые разработан и внедрен комплекс организационных технологий цифрового характера (электронные программы и ресурсы) для оптимизации и совершенствования процессов регистрационной экспертизы лекарственных средств в России и странах Евразийского экономического союза. На основе этих цифровых технологий формируется и постоянно пополняется такой ключевой для сферы обращения лекарственных средств официальный документ Минздрава России как

Государственный реестр лекарственных средств.

Полученные результаты обладают высокой практической и теоретической значимостью и могут быть использованы в повышении эффективности деятельности субъектов сферы обращения лекарственных средств. Результаты исследования внедрены в практику работы Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, что подтверждено авторскими свидетельствами.

Следует отметить высокий методологический и методический уровень исследований и использование самых современных цифровых технологий (искусственный интеллект, блокчейн).

Судя по автореферату, общие выводы работы соответствуют поставленным задачам и отражают полученные результаты. Практические рекомендации открывают перспективу дальнейшей цифровизации сферы обращения лекарств нашей страны.

Замечаний по автореферату не имеется.

Основные результаты диссертационного исследования отражены в 58 печатных работах, в том числе 18 статей в рецензируемых научных изданиях из «Перечня рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК)», 12 — в иностранных изданиях индексируемых Scopus, 3 монографиях. Также по теме диссертационного исследования получены 13 авторских свидетельств на программные продукты.

На основании представленного автореферата можно сделать вывод, что диссертация Кошечкина Константина Александровича на тему «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» является научно- квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение – разработка и практическая апробация новых информационных технологий обеспечивающих повышение качества и сокращение времени проведения государственной регистрации

как ключевого этапа жизненного цикла лекарственных средств - имеющей важной научное и практическое значение для фармакологии, клинической фармакологии и организации фармацевтического дела.

По актуальности темы, методическому уровню и объему выполненных исследований, новизне, практической и теоретической значимости полученных результатов, выводов и рекомендаций работа полностью 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, К.А. Кошечкин, заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 Организация фармацевтического дела.

Зав. каф. фармакологии и клинической фармакологии, директор НИИ Фармакологии живых систем ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» (НИУ «БелГУ») Минобрнауки РФ, д.м.н., профессор

М.В.Покровский

