

О Т З Ы В

на автореферат диссертации **Кошечкина Константина Александровича** на тему **«Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла»**, представленной в диссертационный совет Д 208.001.11 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальностям 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 – Организация фармацевтического дела

В настоящее время для фармацевтической отрасли нашей страны характерно сочетание разработки инновационных лекарственных средств с производством и широким применением воспроизведенных лекарств, характеризующихся оптимальным соотношением «цена-качество». С точки зрения фармакоэкономики, в Российской Федерации основную прибыль приносят воспроизведенные лекарственные препараты. Разработка отечественных инновационных лекарственных средств связана с высокими затратами на этапах жизненного цикла от открытия нового биологически активного агента до вывода лекарственного средства в обращение. Поэтому их разработка, как правило, ведется в рамках программ государственного финансирования, известным примером которых является Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы» («Фарма-2020»). Для повышения эффективности программ разработки отечественных инновационных лекарственных средств актуальны целостные подходы к совершенствованию процессов вывода на рынок новой продукции, которые могут ускорить разработку и снизить расходы как при ее проведении, так и на последующих этапах жизненного цикла. Сфера обращения лекарственных средств является высокорегулируемой средой, а этап государственной регистрации является решающим для судьбы инноваций. В связи с этим высокую важность также представляет соблюдение регуляторных требований и норм и транспарентность процедур принятия решений, обеспечить которые возможно только при использовании соответствующих современных информационных технологий.

В автореферате представлены результаты применения методологии цифровой трансформации жизненного цикла лекарственных средств и формирования единого цифрового информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств на этапе регистрационной экспертизы. Схематически приведена разработанная диссертантом модель внедрения интегрированной системы формирования и экспертизы сведений регистрационного досье лекарственных средств на основе цифровых технологий. Эта модель и программа применения цифровых технологий обеспечивает формирование и работу единого Государственного реестра лекарственных средств. Представлена методика функционально-экономического ранжирования цифровых систем, применяемых для цифрового сопровождения жизненного цикла лекарств. Результаты математико-статистического анализа показателей экспертизы и регистрации новых лекарственных препаратов подтверждают эффективность внедрения цифровых технологий в работу экспертного учреждения Минздрава России.

Материалы диссертационного исследования опубликованы в 58 печатных работах, в том числе 18 статей в рецензируемых научных изданиях из «Перечня рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук» Минобрнауки России, 12 — в иностранных изданиях, индексируемых Scopus, и 2 монографиях.

Особо следует отметить участие диссертанта в качестве соавтора учебника «Фармацевтическое информирование» для образовательных учреждений, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация».

Также по теме диссертационного исследования получены 13 авторских свидетельств на программные продукты.

Представленный автореферат позволяет 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 новых информационных технологий в сфере обращения лекарственных средств - имеющее важное научное и практическое значение для фармакологии, клинической фармакологии и организации фармацевтического дела.

По актуальности темы, методическому уровню и объему выполненных исследований, новизне, теоретической и практической 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.

Доктор медицинских наук по специальности
14.03.06 – Фармакология, клиническая
фармакология,
доцент, заведующий кафедрой фармакологии
ФГБОУ ВО «Московский государственный
медико-стоматологический университет им.
А.И. Евдокимова» Минздрава России



Заборовский
Андрей
Владимирович

127473, Москва, Делегатская, д. 21
Тел. +7 (916) 989-75-43
Электронная почта: azabor@mail.ru

Подпись Заборовского А.В. заверяю,
Нач. отд. кадров: Манин И.М. _____

29.12.2021г.