

В диссертационный совет
ДСУ 208.001.11 при ФГАОУ ВО
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Кошечкина Константина Александровича

на тему: «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла»,
представленной к защите на соискание ученой степени доктора

фармацевтических наук, по специальностям

14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

14.04.03 – организация фармацевтического дела

Разработка и внедрение в клиническую практику новых лекарственных средств и методов их применения сопровождается повышением требований к их безопасности и эффективности, что находит соответствующее отражение в нормативных регуляторных требованиях к информации о лекарственных средствах на протяжении всех этапов их «жизненного цикла». Проведение научной экспертизы характеристик лекарственных средств по ряду основных критериев является общепринятым в развитых странах, и этот процесс постоянно совершенствуется и усложняется. Относительно недавно объем документов, подаваемых в госорган регистрации лекарственных средств, мог исчисляться в тысячах страниц машинописного текста, что определяло весьма значительный период рассмотрения документов на предмет выдачи регистрационного удостоверения. В настоящее время осуществляется переход к электронному документообороту в сфере обращения лекарственных средств, в том числе и на этапе государственной регистрации. Однако все еще сохраняется высокая степень разнородности данных о

лекарственных средствах в информационных системах субъектов их обращения, включая регуляторные органы.

Ключевым подходом в совершенствовании управления информационными потоками в сфере обращения лекарственных средств является переход к полному, стандартизированному и конфиденциальному (где следует) электронному способу сбора и передачи информации, к цифровой трансформации на основе современных информационных технологий, включая, в частности, блокчейн, искусственный интеллект, машинное обучение, нейронные сети и др.

Актуальность и практическая значимость работы, направленной на кардинальное совершенствование процессов информационного обмена в сфере обращения лекарственных средств, не вызывает сомнений, тем более, что ориентирована она на использование результатов как внутри государства, так и в рамках ЕВРАЗЭС, а также в более широком международном пространстве.

Представленные в автореферате диссертации К.А. Кошечкина материалы являются по сути энциклопедией состояния информатизации сферы обращения лекарственных средств в нашей стране и в мире (США, Европа), а важным результатом проведенных автором научных и технических работ явилось достижение уровня информационных технологий в сфере обращения лекарственных средств, в целом соответствующих международным стандартам, что способствует полноценному участию нашей страны в международном сотрудничестве по данному направлению. Выполненные автором работы позволили приблизить, а по некоторым направлениям опередить общемировые тренды в цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств. В целом, это способствует значительному повышению качества проводимых экспертных работ и уменьшению затрат времени на их проведение, что крайне важно в условиях ускоренного развития научных исследований и необходимости быстрого внедрения новых разработок в сфере лекарственных средств.

Автором разработаны, апробированы и внедрены в реальную практику сферы обращения лекарственных средств новые информационные технологии, которые зафиксированы в качестве объектов интеллектуальной собственности в виде 13 авторских свидетельств на программы, программные комплексы, информационные системы и базы данных. Значение этих технологий продемонстрировано как инструментов реализации организационных процессов, так и при анализе фармакоэпидемиологических данных о результатах применения двух групп лекарственных препаратов — геннотерапевтических и противоопухолевых.

Результаты проведенной работы явились основой для создания учебно-методических рекомендаций для высших учебных заведений и курсов повышения квалификации профессиональных специалистов.

По результатам диссертационной работы опубликовано 58 печатных работ, в том числе 17 статей в рецензируемых научных изданиях из «Перечня рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК)», 12 — в иностранных изданиях, индексируемых Scopus, 3 монографии, методические рекомендации.

Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология согласно паспорту специальности пунктам 12, 16, 20:

12) проведение метаанализа и систематического анализа;

16) изучение структуры назначения лекарственных средств при профилактике и лечении различных заболеваний путем проведения ретроспективных и проспективных фармакоэпидемиологических исследований;

20) разработка формулярной системы лекарственных средств: доля медицинских учреждений;

и специальности 14.04.03 Организация фармацевтического дела согласно паспорту специальности пунктам 3, 6, 10:

3) анализ рынка лекарственных средств;

- б) разработка новых информационных технологий в фармации;
10) разработка проблем фармакоэкономики.

Ознакомление с авторефератом диссертационной работы позволяет заключить, что по актуальности темы, методическому уровню, объему и глубине проведенных исследований, научной новизне и практической значимости 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, Константин Александрович Кошечкин, заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальностям 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология и 14.04.03 Организация фармацевтического дела.

Заведующий кафедрой фармакологии
факультета фундаментальной медицины
МГУ имени М.В. Ломоносова
доктор медицинских наук, профессор
моб. +7-903-745-6208
e-mail: oleg.omedvedev@gmail.com

О.С. Медведев

Доцент кафедры фармакологии
кандидат медицинских наук
моб. +7-903-210-9461
e-mail: nvkorobov@mail.ru

Н.В. Коробов

Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова
Москва, 119991, Ломоносовский пр-т, дом 27, корп. 1



«29» декабря 2021 г.