

**ОТЗЫВ**  
**официального оппонента**

доктора медицинских наук Серебровой Светланы Юрьевны на диссертацию Кошечкина Константина Александровича «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла», представленную в диссертационный совет Д 208.001.11 на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 – Организация фармацевтического дела

**Актуальность избранной темы.** В настоящее время для фармацевтической отрасли характерно снижение производительности при разработке оригинальных лекарственных средств. Основную прибыль приносят воспроизведенные лекарственные препараты. В Российской Федерации оригинальных лекарственных препаратов, разработанных за рубежом, появляются со значительной задержкой, а количество препаратов отечественной разработки незначительно. Во многом это связано с высокими затратами на этапах жизненного цикла от открытия нового биологически активного агента до вывода лекарственного препарата на его основе в обращение.

Для повышения эффективности на этапах жизненного цикла лекарственного средства актуальны целостные подходы 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 средой с высокой степенью регуляции. В связи с этим фундаментальную важность также представляет соблюдение регуляторных требований и норм.

Ключевым из значимых и целостных подходов к совершенствованию организации бизнес-процессов в рамках жизненного цикла фармацевтической продукции в настоящее время является внедрение цифровых решений. Данные преобразования представляют собой подход к трансформации

отрасли в целом для управления продукцией и соответствующей информацией на предприятиях, организациях и учреждениях участвующих в обращении лекарств. Цифровая трансформация позволит фармацевтическим организациям повысить свою способность быстрее выводить продукцию на рынок, обеспечивать более высокий уровень соответствия нормативным требованиям и повысить эффективность разработки при одновременном снижении затрат.

Таким образом, методология цифрового сопровождения жизненного цикла лекарственных средств представляет собой актуальную научную проблему, имеющую важное значение, как для фармацевтической отрасли, так и для системы здравоохранения в целом.

**Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.** Диссертантом на основе самостоятельно выдвинутой гипотезы и разработанного дизайна исследования проделана большая экспериментальная работа, которая включала разработку и внедрение программного обеспечения. В своей работе автор достаточно корректно использует современные, апробированные и международно-признанные методы исследования. Преимущественно в литературных источниках рассматриваются этапы гражданского оборота, при этом вопросам цифрового сопровождения регистрационной экспертизы и научных исследований внимания уделено незаслуженно мало. Также практически не изучен вопрос необходимости интеграции цифровых данных о лекарственных средствах в единое информационное пространство. Необходимо отметить высокую значимость данных, создаваемых на ранних этапах жизненного цикла лекарственного средства для всех последующих его стадий. Именно на них формируются сведения о его эффективности, безопасности и качестве, которые являются решающим фактором для определения дальнейшей судьбы лекарственного средства. Поставленная в диссертации цель была достигнута, а задачи - решены. Выводы и практические рекомендации достаточно обоснованы. Они объективны, вытекают из результатов собственного исследования, достоверны и подтверждены статистическим анализом.

**Научная новизна и теоретическая значимость** диссертационной работы Кошечкина Константина Александровича вытекают из совокупности полученных оригинальных научных результатов о методических подходах к цифровой трансформации субъектов сферы обращения лекарственных средств. Автором научно обоснованы и предложены с учетом специфики сферы обращения лекарственных средств методы совершенствования цифрового сопровождения жизненного цикла с применением технологии «блокчейн». Сформулирована концепция единого цифрового пространства в сфере обращения лекарственных средств.



Впервые описана роль информации, формируемой на ранних этапах жизненного цикла лекарственного средства для последующего использования ее для применения цифровых технологий в сфере обращения лекарственных средств.

Комплексно оценена возможность юридически значимого применения цифровых систем при разработке и экспертизе лекарственных средств. Впервые обоснована возможность применения квалифицированной электронной цифровой подписи для перехода на документооборот в электронной форме в сфере обращения лекарственных средств.

Также автором изучена возможность внедрения лабораторных информационных систем в экспертных и научных учреждениях здравоохранения для автоматизации работ по анализу лекарственных средств в ходе этапов жизненного цикла, включающих научные исследования и государственную экспертизу. Впервые оценена эффективность внедрения информационных систем в экспертных и научных учреждениях здравоохранения.

Автором разработана методика выбора цифровых систем, позволяющая исследовать рынок профильных решений, ориентированных на организации, занимающиеся разработкой и экспертизой лекарственных средств. Разработаны методологические рекомендации по выбору оптимального программного обеспечения с учетом требований потребителя. Разработаны способы совершенствования информационного обеспечения в организациях участниках сферы обращения лекарственных средств на основе информации, формируемой при разработке и экспертизе лекарственных средств.

Таким образом, в диссертационной работе Кошечкина К.А. представлен ряд положений, определяющих новизну исследования. Достоверность результатов выполненных исследований вполне убедительна и основывается на принципах научной доказательности.

**Практическая значимость исследования.** Описанные Кошечкиным К.А. научные результаты имеют большую практическую значимость, которая

заключается в разработке, апробации и внедрении в практику новых информационных технологий. Разработан программный комплекс для работы с базой данных, содержащей полученные в рамках клинических испытаний сведения о безопасности лекарственных средств для медицинского применения, Информационная система "Согласования произвольных документов", Информационная система "Документооборот сертификации медицинских иммунобиологических препаратов", Информационная система "Оценка взаимозаменяемости", Автоматизированная информационная система "Документооборот поставок научно-технической продукции", Программа для информационного сопровождения и согласование характеристик стандартных образцов, «Информационно-аналитическая система спектральных данных стандартных образцов лекарственных средств», Программа "Метролог", База данных "Научная библиотека". Внедрение цифровых технологий позволило повысить эффективность работы экспертного учреждения - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России и взаимодействующих с ним организаций, выполняющих работы в сфере обращения лекарственных средств. В практику работы департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России внедрена система стандартизации и актуализации сведений государственного реестра лекарственных средств для нужд формирования единого справочника классификатора лекарственных средств (ЕСКЛП). В практику работы единой информационной системы в сфере обращения лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС) внедрены справочники и классификаторы, применяемые для описания лекарственных препаратов.

**Общая характеристика работы.** Диссертация построена по традиционному плану, структура работы включает введение, литературный обзор, описание материалов и методов исследования, результатов собственных исследований, изложенных в пяти главах. Общий объем работы



составляет 452 страницы компьютерного текста, диссертация иллюстрирована шестьюдесятью семью рисунками и тридцатью четырьмя таблицами, содержит 5 приложений.

Во введении К.А. Кошечкин формулирует актуальность, новизну и практическую значимость работы, цель и задачи исследования, ключевые положения, выносимые на защиту.

Глава 1, включает обзор литературных источников. Она посвящена изложению современных взглядов на вопросы внедрения цифровых технологий в жизненном цикле лекарственных средств. Обзор изложен достаточно подробно, хорошим литературным языком, читается легко, интересно.

Во второй главе автор детально описывает исследуемые объекты и применяемые методы. Информация приводится с учетом специфики каждого из направлений, описанных в работе, будь то исследования понятийного аппарата, материалы касающиеся изучения применения онкологических и генотерапевтических препаратов, построения единого информационного пространства и применения систем на основе искусственного интеллекта.

Третья глава посвящена изучению теоретических и методологических основ цифровой трансформации жизненного цикла лекарственных средств в целом. Приводятся общие концепции внедрения цифровых технологий, создания юридически значимого электронного документооборота. Подробно изложены принципы оценки эффективности внедрения информационных систем, применяемых на этапах жизненного цикла лекарственных средств и основы управления организацией на основе анализа данных и применения цифровых технологий.

В четвертой главе диссертант проводит моделирование интегрированной системы цифровой фармацевтической информации за счет построения схем процессов формирования сведений досье лекарственного средства и последующей передачи накопленной информации на следующие этапы жизненного цикла. Приводится анализ типов информационных систем

и оценка возможности их применения участниками жизненного цикла лекарственных средств, включая системы на основе искусственного интеллекта.

В пятой главе автором рассмотрены частные примеры внедрения цифровых технологий на практике. Описаны возможности повышения эффективности регистрационной экспертизы, анализа доступности лекарственных препаратов, а также эффективности их применения. Приводятся практические результаты внедрения электронного досье, систем каталогизации и применения технологии распределенного реестра. Изучены результаты внедрения систем автоматизации испытательных лабораторий, проводящих оценку качества заявленных для государственной регистрации лекарственных средств.

В заключении диссертационного исследования, автор описывает итоги выполнения исследования и обсуждает полученные результаты по внедрению цифровых технологий на этапах жизненного цикла лекарственных средств. Автор обобщает и систематизирует полученные данные в сравнительном аспекте с привлечением литературного материала.

Автореферат по структуре и содержанию полностью соответствует рукописи диссертации. Результаты работы широко обсуждались в рамках всероссийских и международных научных мероприятий.

По теме работы К.А. Кошечкин опубликовал в соавторстве 58 печатных работ, в том числе 18 статей в рецензируемых научных изданиях из «Перечня рекомендованных Высшей аттестационной комиссией (ВАК)», 12 — в иностранных изданиях индексируемых Scopus, 3 монографии. Также по теме диссертационного исследования получены 13 авторских свидетельств на программные продукты.

**Замечания и вопросы.** В целом работа оставляет благоприятное впечатление, она выполнена на современном методическом уровне, а имеющиеся отдельные недочеты и стилистические неточности носят скорее технический и несущественный характер.



Вместе с тем, для продолжения дискуссии, мне бы хотелось задать несколько вопросов:

1. Позволяют ли цифровые технологии говорить о снижении роли экспертной работы и возможности автоматизации этого процесса в будущем?

2. Исходя из результатов проведенного моделирования децентрализованной системы хранения сведений о зарегистрированных лекарственных средствах ЕАЭС с чем связано сохранение централизованного подхода к работе системы?

Оценивая содержание диссертации в целом, можно заключить, что автору удалось достигнуть цели исследования, выполнить поставленные задачи и сформулировать объективные выводы, которые полностью отражают результаты исследования.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

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.

Официальный оппонент

Главный аналитик, Центра клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) доктор медицинских наук (14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология)

Сереброва Светлана Юрьевна

« 28 » декабря 2021 г.

Адрес: 127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2  
Электронный адрес: romanov@exrmed.ru, телефон: + 8-903-149-82-83

Подпись доктора медицинских наук Серебровой Светланы Юрьевны  
Заверяю

Ученый секретарь  
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,  
кандидат медицинских наук

Владимир Иванович Климов

« 28 » 12 2021 г.