

В Диссертационный совет ДСУ 208.002.01  
при Первом МГМУ им. И.М. Сеченова  
Минздрава России  
(Сеченовский Университет)

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы  
Еремина Станислава Юрьевича на тему: «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.03 - Организация фармацевтического дела

Диссертационная работа Еремина Станислава Юрьевича посвящена актуальной теме – выявлению потенциала фармацевтической компании в области репрофилирования, направленного на расширение используемого для покрытия потребностей современной медицины ассортимента качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов. В общемировом масштабе доказано, что репрофилирование позволяет сократить временные и стоимостные затраты в процессе разработки лекарственных препаратов. Проведенный автором научный поиск показал недостаточную степень разработанности темы по специальности «Организация лекарственного дела». Предложенные методические рекомендации для фармацевтических компаний существенно повысят их заинтересованность в более полном использовании данных о применении лекарственного препарата, полученных в пострегистрационный период.

Соискателем Ереминым С.Ю. была предложена трехступенчатая иерархическая модель оценки, построенная на основе данных, полученных с использованием зарекомендовавшего себя научного метода экспертных оценок. Участие в исследовании большим стажем работы и соответствующими компетенциями. Сформированная диссертантом система параметров многоаспектной оценки позволяет фармацевтическим компаниям принимать эксперты фармацевтической индустрии с достаточным участием учесть многочисленные факторы, определяющие степень целесообразности разработки стратегии репрофилирования и ее экономические возможности. Оцененная экспертами весомость каждого из 40 параметров существенно повышает объективность и результативность оценки. Полученные результаты экспертной оценки статистически обработаны. Достоверность

результатов обеспечивается достаточным числом объектов, применением комплекса общенаучных и специальных методов исследования, статистическими данными, рассчитанными в специализированной программе IBM SPSS Statistics. В заключении автореферата представлены обоснованные выводы в соответствии с поставленными целевыми задачами.

Научную новизну исследования определяет предложенный автором методический подход к построению концептуальной модели оценки возможностей перепрофилирования лекарственных препаратов фармацевтической компанией, сформированный на основе интеграции научно-концептуальных и экспериментальных результатов проведенного исследования. Построена матрица SWOT-анализа, всесторонне отражающая преимущества и недостатки процесса разработки лекарственного препарата, в том числе акцент сделан на процессе перепрофилирования. В рамках исследования проанализированы и схематически изображены все этапы разработки, включая клинические исследования, вплоть до IV фазы пострегистрационных исследований; определены вехи, на которых наиболее вероятно выявление новых свойств лекарственного препарата.

Основное содержание диссертационной работы отражено в 10 научных статьях, в числе которых 1 научная статья в издании из Перечня Сеченовского Университета / Перечня ВАК при Минобрнауки России, 4 статьи в изданиях, включенных в международную наукометрическую базу Scopus.

**Значимость** проведенного Ереминым С.Ю. исследования заключается в том, что методические рекомендации уже применяются на практике и в учебном процессе, что подтверждено актами о внедрении. Структура предложенной модели, состав оцениваемых параметров и алгоритм ее последовательной реализации дают основание считать, что модель может быть усовершенствована и адаптирована исследователями в обозначенной области.

Структура автореферата и его текст не выявили значимых замечаний по содержанию и оформлению, полученным результатам и выводам.

Диссертационная работа Еремина Станислава Юрьевича «Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных» соответствует полностью требованиям п.16 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 кандидатским диссертациям, а ее автор, Еремин Станислав Юрьевич, заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

Доктор фармацевтических наук (15.00.01 – Технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация, Украина), профессор кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, доцент

Немятых Оксана Дмитриевна \_\_\_\_\_

19.04.2022 г

адрес: 197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14

тел: +7 (812) 499-39-00, доб.4191

e-mail: nematyh@yandex.ru



*Немятых О.Д.*

*19.04.2022*

*Семин Павел С.Т.*

ФГБН ЦНИИ Токсикологии и Фармакологии  
Минздрава России