

ОТЗЫВ
официального оппонента

доктора медицинских наук (05.13.09 — управление в биологических и медицинских системах), профессора Зарубиной Татьяны Васильевны на диссертационную работу Кошечкина Константина Александровича на тему: «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла», представленную на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 – Организация фармацевтического дела

Актуальность темы исследования

Достигнутый к настоящему времени уровень информатизации системы здравоохранения не обеспечивает достаточной поддержки оперативного планирования и управления отраслью. Среди задач, которые необходимо решать в первую очередь, находятся задачи повышения эффективности обращения лекарственных средств (ЛС), что может быть достигнуто путем широкого внедрения цифровых технологий в сферу обращения ЛС.

По поручению Президента РФ Пр-1567 от 10 августа 2016 года ведется создание информационно-аналитической системы (ИАС) мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Работа требует создания и внесения изменений в ряд нормативных правовых актов, необходимых для обеспечения функционирования ИАС. Важным является обмен между компонентами информационно-аналитической системы и её информационная совместимость со смежными системами по сбору, обработке, передаче и представлению данных. Для осуществления совместимости потребуются внесение изменений в единую информационную систему в сфере закупок в соответствии с новыми техническими требованиями. Необходимо установление единых требований к составу и структуре обеих систем, способам организации данных о закупках лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, заключённых и исполненных контрактах на их поставку в едином машиночитаемом формате с использованием государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

Перечисленные факты свидетельствуют о высоком уровне актуальности представленного диссертационного исследования и его значимости для реализации

государственной политики внедрения цифровых систем в сфере обращения ЛС.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций

Достоверность полученных автором результатов основана на большом количестве практических результатов и использованной методологии анализа. В рамках выполнения работы Кошечкиным К.А. впервые разработан и внедрен комплекс организационных цифровых технологий (электронные программы и ресурсы) для оптимизации и совершенствования процессов регистрационной экспертизы ЛС в России и странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС). По результатам проведенного метаанализа и системного анализа впервые разработана холистическая, целостная методология информационного сопровождения субъектов сферы обращения лекарственных средств (разработка программного обеспечения и методология его интеграции). Проанализированы возможности и технологическая реализация систем на базе искусственного интеллекта (ИИ) в рамках цифровой трансформации подходов к обработке фармацевтической информации и предложены пути их внедрения участниками сферы обращения ЛС. Впервые обоснован прогностический алгоритм оценки эффективности внедрения цифровых информационных систем в субъектах сферы обращения лекарственных средств, позволяющий на основе достоверных знаний управлять процессом цифровой трансформации.

Выводы работы соответствуют цели и поставленным задачам, корректно обобщают результаты исследования, в которых сформулированы теоретические и практические положения научной работы.

Современная методология исследования, глубокая проработка объекта автоматизации, корректное применение статистических методов обработки данных позволяют считать результаты исследования достоверными.

Научно-практическая значимость работы

Диссертантом были описаны методики принятия решений по оценке доступных цифровых технологий для автоматизации деятельности участников сферы обращения ЛС и подходы к разработке и формулированию предложений по оптимизации принципов информационного обмена цифровыми данными в сфере их обращения. Практическая значимость работы заключается в разработке, апробации и внедрении новых информационных технологий в деятельность субъектов сферы обращения лекарственных средств, в том числе на уровне проведения государственной экспертизы. Результаты отражены и зафиксированы в качестве объектов интеллектуальной собственности в виде 13 авторских свидетельств на программы,

программные комплексы, информационные системы и базы данных.

Материалы работы внедрены в учебный процесс кафедры Информационных и интернет-технологий Института цифровой медицины Сеченовского Университета и используются в материалах лекций, семинаров и практических занятий для студентов фармацевтических и медицинских специальностей.

Полученные результаты исследований позволят проводить дальнейшую трансформацию процедур, применяемых в рамках регулирования обращения лекарственных средств и, в первую очередь, перевода проведения процедуры регистрации ЛС в безбумажную форму. Они могут найти свое применение при формировании единого электронного реестра ЛС для нужд системы закупки, маркировки лекарственных средств, ввода в гражданский оборот, фармаконадзора, мониторинга лекарственного ассортимента и иных действий.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций, сформулированных в диссертации

Диссертационное исследование Кошечкина Константина Александровича представляет собой законченное самостоятельное научное исследование, выполненное в соответствии с современными требованиями и принятыми этическими принципами. Научная обоснованность результатов определяется высоким методическим уровнем, четко сформулированными критериями, практическими результатами автоматизации процессов регистрационной экспертизы и достаточным объемом материала исследования. Методы исследования современны и отвечают поставленной цели и задачам. Использованы методы системного анализа и математической статистики. Основные научные и практические результаты представлены автором в соответствии с поставленными целью и задачами.

Результаты исследования интерпретированы и критически осмыслены на основании изучения отечественных и зарубежных литературных источников. Положения, выносимые на защиту, обоснованы. Выводы и практические рекомендации аргументированы, полностью основаны на результатах проведенных исследований.

Таким образом, обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций, не вызывает сомнений.

Полнота изложения основных результатов диссертационной работы в научной печати

По результатам диссертационного исследования подготовлено 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. Материалы диссертационной работы представлены на более чем 20 специализированных научно-практических конференциях как в России, так и за рубежом.

Публикации отражают основные результаты и положения данной диссертационной работы.

Оценка структуры, содержания и оформления диссертации

Диссертационная работа написана в традиционном классическом стиле, изложена на 452 страницах машинописного текста и представлена введением; главами: «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Теоретические и методологические основы цифровой трансформации жизненного цикла лекарственных средств», «Моделирование интегрированной системы цифровой фармацевтической информации», «Практические результаты цифровой трансформации отдельных этапов жизненного цикла лекарственных средств»; выводами; заключением и приложениями.

Во введении обоснована актуальность исследования, научная новизна, цель и задачи, основные положения, выносимые на защиту.

В обзоре литературы проведен анализ актуальных результатов многочисленных работ по автоматизации различных аспектов жизненного цикла лекарственных средств. Проанализированы работы, описывающие основной объект автоматизации, исследуемый в диссертационной работе – регистрационная экспертиза лекарственных средств. Описаны ранее проведенные исследования возможности построения единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств. Проанализированы исследования, связанные с электронным досье, создаваемым при регистрации лекарственных препаратов. Большое внимание уделено практике применения наиболее актуальных и перспективных технологий для автоматизации организационных процессов – искусственным нейронным сетям и распределенному реестру.

В главе материалы и методы автором приведена современная методология, примененная для исследования процессов внедрения систем автоматизации - цифровое сопровождение жизненного цикла лекарственных средств. Методология позволяет провести комплексное исследование проблем сферы обращения ЛС. Предложенные методы дают возможность изучить различные бизнес-процессы и сформировать научно обоснованное решение для их оптимизации. Основой для исследования

описываемых процессов цифровой трансформации жизненного цикла ЛС является анализ данных научно-технической литературы и использование собственного опыта реализации программных и аппаратных средств, накопленного автором в рамках процесса автоматизации одного из этапов жизненного цикла - этапа научной экспертизы лекарственных средств.

В главе теоретические и методологические основы цифровой трансформации жизненного цикла лекарственных средств приводятся генерализованные концепции цифровой трансформации и их роль в системе электронного здравоохранения в целом. Автором описаны подходы к автоматизации рутинных процессов и переводу взаимодействий в режим информационного обмена цифровыми данными между информационными системами. Автором подчеркнута значимость цифровой трансформации для жизненного цикла ЛС в связи с высокой ролью государственного регулирования в этой области. Описаны как подходы к переводу в электронную форму получения материалов для изучения экспертами, так и предоставление заключений о результатах проведенной экспертизы.

В главе, посвященной моделированию интегрированной системы цифровой фармацевтической информации описана возможность создания системы обмена данными в электронном виде. В качестве модельного объекта автоматизации выбрано обеспечение работы единого рынка лекарственных средства ЕАЭС. В главе представлены результаты изучения возможности применения различных типов информационных систем и технологий их реализации. Проведенный автором анализ доступности генотерапевтических препаратов показал, что состояние цифровых систем в сфере обращения ЛС позволяет оперативно собрать и систематизировать данные о зарегистрированных в мире лекарственных препаратах определенной группы, в данном случае на примере орфанных генотерапевтических препаратов, и оценить их доступность и эффективность. Автором показана возможность перехода от итеративных регистрационных действий в отношении ЛС к непрерывному сбору и предоставлению данных. На примере онкологических препаратов показана важность учета не только суррогатных контрольных точек в рамках проведенных для регистрации клинических исследований, но и мониторинга данных о терапевтической эффективности новых лекарственных препаратов, в том числе и с фармакоэкономической точки зрения. Также автором приводятся результаты изучения ассортимента информационных систем для формирования электронного досье. Представлены возможности применения технологии искусственного интеллекта для

оценки ассортимента ЛС. Приведены подходы к стандартизации информации, сопровождающей обращение ЛС по стандартам ISO IDMP. Описана практика внедрения информационных систем для автоматизации лабораторно-исследовательского комплекса на основе экспертного учреждения в сфере обращения ЛС.

В главе практические результаты цифровой трансформации отдельных этапов жизненного цикла лекарственных средств приведены конкретные реализации предложенных в предыдущих главах технологий и моделей, а также возможность их включения в систему оказания государственных услуг в электронном виде. Приведены данные исследования влияния информационных систем на сроки регистрации лекарственных средств.

В обсуждении полученных результатов представлены собственные данные корректно сопоставлены диссертантом с данными, приводимыми другими исследователями.

Работа иллюстрирована 34 таблицами и 67 рисунками. Библиографический указатель включает 297 литературных источника: 90 отечественных и 207 зарубежных.

Диссертация написана хорошим литературным языком. Большой фактический материал и достаточный методический уровень работы позволили автору сделать обоснованные выводы. Практические рекомендации основываются на собственных результатах и содержат информацию, представляющую большой научный и практический интерес.

Автореферат соответствует требованиям и отражает основные полученные результаты и материалы диссертации.

Принципиальных замечаний по диссертационному исследованию нет. В качестве редакционных замечаний можно привести следующие:

1. В работе использовано большое количество аббревиатур, которые не являются общепринятыми. Несмотря на то, что они расшифрованы при первом вхождении и приведены в списке сокращений и условных обозначений, это затрудняет чтение и восприятие текста диссертации.
2. Не все описанные результаты нашли свое отражение в перечне авторских свидетельств и носят характер рационализаторских предложений. В работе недостаточно подробно описаны пути их дальнейшего внедрения.
3. В отношении учебно-методических материалов по информационному сопровождению жизненного цикла должны быть проведены процедуры

рецензирования, согласно установленным правилам.

Заключение

Таким образом диссертационное исследование Кошечкина Константина Александровича на тему «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение в развитии соответствующего научного направления, что 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 Кошечкин Константин Александрович заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальностям 14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

Заведующий кафедрой медицинской кибернетики и информатики Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук по специальности 05.13.09 — управление в биологических и медицинских системах, профессор



Зарубина Татьяна Васильевна

Адрес: 117997, Москва, ул. Островитянова 1.
Телефон: 8 (495) 434-05-43
e-mail: t_zarubina@mail.ru

