

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Кошечкина Константина Александровича  
«Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы  
лекарственных средств как этапа жизненного цикла»,  
представленной к защите 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

Целевой установкой работы Кошечкина Константина Александровича составляет разработка и внедрение в практику научно-методологических принципов и целевых практических технологий цифровой трансформации информационного сопровождения на различных уровнях организации сферы обращения лекарственных средств. Работа выполнена на примере этапа регистрационной экспертизы лекарственных средств и основана на практическом опыте разработки информационных систем в Научном центре экспертизы средств медицинского применения Минздрава России.

Новизну результатов диссертационного исследования подтверждает получение 13 авторских свидетельств Роспатента России на разработанные программные продукты. Теоретическая значимость работы состоит в создании холистической методологии формирования государственной системы информационного сопровождения всех организаций – участников жизненного цикла лекарственных средств на основе цифровых данных. Практическая значимость работы состоит в создании высокоуровневой структуры интегрированной информационной системы на основе технологии распределенного реестра в рамках функциональной парадигмы формирования сведений регистрационного досье лекарственных средств с учетом требований государственной экспертизы. В диссертации проанализированы возможности и апробирована технологическая реализация создания систем на базе искусственного интеллекта в рамках цифровой трансформации подходов к обработке фармацевтической информации и предложены пути внедрения в учреждениях и организациях сферы обращения лекарственных средств.

Результаты приведенных исследований убедительно доказывают, что

цифровая трансформация является ключевым подходом к совершенствованию организации регуляторных и бизнес-процессов в рамках жизненного цикла фармацевтической продукции.

Дальнейшее использование этого подхода в масштабах всей фармацевтической отрасли страны позволит обеспечить более высокий уровень соответствия заявляемых для регистрации в России новых лекарственных средств нормативным регуляторным требованиям, и, одновременно, снизить финансовые и временные затраты на продвижение инновационных разработок, имеющих высокую медицинскую эффективность и социальную значимость. Есть основания полагать, что диссертационное исследование К.А.Кошечкина будет использовано при реализации национальной стратегии в области электронного здравоохранения выполняемой в соответствии с Проектом глобальной стратегии в области цифрового здравоохранения на 2020-2025 год реализуемой Всемирной организацией здравоохранения.

Результаты диссертационного исследования хорошо известны научной общественности по многочисленным публикациям в рецензируемых научных изданиях и аудиторным выступлениям.

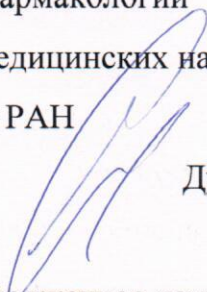
Критических замечаний по содержанию и оформлению автореферата нет.

Таким образом, автореферат характеризует диссертацию Кошечкина Константина Александровича «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» как научно-квалификационный труд, в котором на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение в разработке и внедрении цифровых решений в области фармакологической и фармацевтической информации.

Работа в полной мере 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.

И.о. директора ФГБНУ «НИИ фармакологии  
имени В.В. Закусова», доктор медицинских наук,  
профессор, член-корреспондент РАН

  
Дурнев Андрей Дмитриевич

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
«Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова»

**Адрес:** 125315, г. Москва, ул. Балтийская, 8

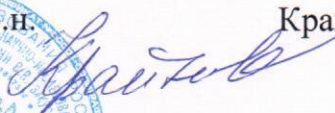
**Тел.:** +7 (499) 151-18-81

**E-mail:** addurnev@mail.ru

Подпись и.о. директора ФГБНУ «НИИ фармакологии  
имени В.В. Закусова», доктора медицинских наук,  
профессора, член-корреспондента РАН Дурнева А.Д. заверяю.

Ученый секретарь ФГБНУ «НИИ фармакологии

имени В.В. Закусова», к.б.н.

  
Крайнева Валентина Александровна

28.12.2021 г.

