

## **ОТЗЫВ**

**научного консультанта член-корреспондента РАН, профессора,  
доктора медицинских наук заведующего кафедрой клинической  
фармакологии ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Хохлова Александра Леонидовича**

**на соискателя ученой степени доктора медицинских наук  
Ромодановского Дмитрия Павловича**

Ромодановский Дмитрий Павлович, 1985 года рождения, имеет высшее образование по специальности «лечебное дело», диплом о высшем образовании серии ВСА № 0431545, выдан 26.06.2008 г. (ГБОУ ВПО «МГМСУ» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию). За время работы неоднократно проходил курсы повышения квалификации и прошел переподготовку по специальности «Клиническая фармакология» в ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России (диплом №180000177554 от 17.05.2017 г).

Начал свою трудовую деятельность в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с 1 октября 2007 года в качестве специалиста, где совмещал работу с обучением в ГБОУ ВПО «МГМСУ». В 2008 году был переведен на должность младшего научного сотрудника, в 2010 году переведен на должность научного сотрудника, в том же году переведен на должность эксперта 1 категории, в 2014 году переведен на должность главного эксперта. Ромодановский Д.П. работает по настоящее время в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России на должности главного эксперта.

С 2020 года работает по совместительству ассистентом кафедры клинической фармакологии ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России, где выполняет диссертационную работу на соискание ученой степени доктора медицинских наук «Разработка подходов и требований для оценки биоэквивалентности синтетических высоковариабельных лекарственных препаратов, препаратов аналогов эндогенных соединений и препаратов с узким терапевтическим диапазоном». Тема диссертации утверждена на Ученом совете ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России в декабре 2018 года.

За время работы Ромодановский Д.П. проявил себя, как профессиональный, грамотный и ответственный сотрудник. Стремится к повышению квалификации. Отличается пунктуальностью, высокой требовательностью к себе и стремлением к профессиональному росту. Зарекомендовал себя инициативным, ответственным и надежным специалистом, способным выполнять порученные задания в установленные сроки. Способен самостоятельно принимать решения в трудных ситуациях и нести ответственность за результат своей деятельности.

Ромодановским Д.П. также ведется активная научная работа на базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. В январе 2011 г. он защитил кандидатскую диссертацию на тему: «Полиморфизм гена CYP2D6 и безопасность применения антидепрессантов в условиях реальной клинической практики».

В известных научных изданиях, таких как журналы «Экспериментальная и клиническая фармакология», «Химико-фармацевтический журнал», «Биомедицина», «Consilium medicum», «Acta Biomedica Scientifica», «Медицинская экспертиза и право» им опубликован ряд научно-практических статей, посвященных актуальным вопросам клинической фармакологии (более 36 научных публикаций), в том числе 4 монографий.

Ромодановский Д.П. сочетает научно-исследовательскую работу с преподавательской деятельностью, читает лекции и проводит семинары с в рамках учебной деятельности ФГБОУ ВО «ЯГМУ» Минздрава России и ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Ромодановский Д.П. участвовал в разработке нормативно-правовых документов Евразийского экономического союза в области обращения лекарственных средств, принимал активное участие в научно-практических конференциях и конкурсах научных работ всероссийского и международного уровня.

Диссертация Д.П. Ромодановского посвящена актуальной теме – разработке требований к изучению терапевтической эквивалентности лекарственных средств, характеризующихся высокой вариабельностью фармакокинетики, узким терапевтическим диапазоном или являющихся аналогами эндогенных соединений, путем оценки их биоэквивалентности по фармакокинетическим конечным точкам.

Известно, что установление биоэквивалентности данных категорий лекарственных средств затруднено в связи с отсутствием достаточных отечественных нормативных требований, связанных с особенностями их фармакокинетики и фармакологического действия. Важной задачей является разработка концепции риск-ориентированной стратегии планирования исследований «особых категорий ЛП», для которых необходимы индивидуальные критерии оценки и могут потребоваться различные виды клинических исследований. Для чего Ромодановским Д.П. проведен проспективно-ретроспективный систематический обзор 290 исследований с целью выявления различных факторов, влияющих на результаты исследований и разработана программа, позволяющая делать прогноз результатов исследований биоэквивалентности с учетом данных факторов.

Диссертация апробирована в мае 2020 г. на межкафедральном совещании кафедр: кафедр факультетской терапии с военно-полевой терапией, клинической фармакологии, фармакогнозии и фарм. технологии, управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «ЯГМУ» Минздрава России.

Материалы диссертации полностью изложены в 36 опубликованных научных работах, в том числе 14 – в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, включая 6 работ в журналах, индексируемых Web of Science и Scopus

Диссертационная работа Ромодановского Д.П. является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задач, имеющих существенное значение для фармакологии: выявление проблем связанных с оценкой терапевтической эквивалентности воспроизведенных

препаратов в России; формулирование риск-ориентированной стратегии фармакокинетических исследований особых категорий препаратов в рамках концепции терапевтической эквивалентности; разработка алгоритмов оценки исследований биоэквивалентности и их прогнозирования; создание перечней высоковариабельных препаратов, препаратов узким терапевтическим диапазоном и аналогов эндогенных соединений; разработка «препарат-специфичных» руководств к изучению биоэквивалентности 28 наименований лекарственных средств. Диссертация достаточно опубликована, имеет новизну и практическую ценность.

Проведенное Ромодановским Д.П. исследование свидетельствует о том, что автор в достаточной мере владеет методами научного анализа, обладает достаточно высоким уровнем подготовленности к проведению глубоких научных изысканий, имеет широкую эрудицию в области планирования и оценки клинических исследований, включая исследования биоэквивалентности.

Вышеизложенное позволяет охарактеризовать Ромодановского Дмитрий Павловича как зрелого научного сотрудника, соответствующего требованиям, предъявляемым в Российской Федерации к научным работникам данной категории.

Научный консультант:

Член-корр. РАН, д-р мед.наук, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России

Александр Леонидович Хохлов

Подпись Хохлова Александра Леонидовича заверяю:

Ученый секретарь совета ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России

канд.мед.наук, доцент

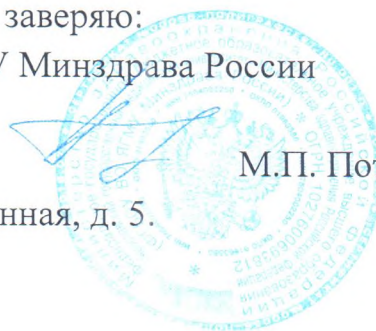
М.П. Потапов

Адрес: 150000, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5.

e-mail: al460935@yandex.ru

Телефон: +7(4852) 30-56-41

«15» июня 2020 г.



**В диссертационный совет Д 208.008.02**  
**при ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения**  
**Российской Федерации (пл. Павших Борцов, 1., г. Волгоград, 400131.)**

**СВЕДЕНИЯ**

**О научном консультанте**

соискателя ученой степени доктора медицинских наук Ромодановского Дмитрия Павловича, представившего диссертацию на тему: «Разработка требований для оценки фармакокинетики синтетических препаратов в рамках концепции терапевтической эквивалентности особых категорий лекарственных препаратов» по специальности 14.03.06 – «фармакология, клиническая фармакология»

Фамилия, Имя, Отчество (полностью)	Ученая степень	Ученое звание, почетное звание	Должность, структурное подразделение, название организации, адрес	Специальность (шифр) (наименование)	Количество научных работ (статьи, монографии и патенты и пр.)	Дополнительные сведения: участие в работе редколлегии журналов, диссертационных советах, общественных и научных организациях и пр.
Хохлов Александр Леонидович	Доктор медицинских наук	Профессор, член-корр. РАН	Заведующий кафедрой клинической фармакологии с курсом ИПДО, ФГБОУ ВО «ЯГМУ» Минздрава России, адрес: 1.50000, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5.	14.03.06 – «фармакология, клиническая фармакология»	Более 400 публикаций, 9 монографий, 30 учебных пособий, 6 патентов	Член редколлегии Российских журналов: «Лекарственные препараты и рациональная фармакотерапия», «Качественная клиническая практика», «Архив внутренней медицины», «Терапия», «Фармакогенетика и фармакогеномика», «Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения», «Медицинская визуализация». Главный редактор журнала «Медицинская этика» (печатный орган Совета по этике Минздрава России). Член международной редколлегии журнала Европейского общества клинической фармакологии и

						фармакотерапии (EASPT) «Clinical Therapeutics». Член профильной комиссии Министерства здравоохранения РФ по специальности «клиническая фармакология (зам. председателя), центрального совета Российского научного медицинского общества терапевтов, учебно- методической комиссии по клинической фармакологии Федерального учебно- методического объединения, член правления Ассоциации современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области. Эксперт Российской Академии Наук. Член диссертационного совета Д 208.008.02 при ВолГМУ.
--	--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Согласен/на обработку персональных данных:



Хохлов А.Л.

« 15 »

сентября

2020 г.

Подпись Хохлова Александра Леонидовича заверяю:  
 Ученый секретарь совета ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России  
 канд.мед.наук, доцент



М.П. Потапов