

Отзыв

**Научного руководителя на диссертацию аспиранта очной формы обучения по кафедре международного права МГИМО (У) МИД России
Маличенко Владислава Сергеевича
«Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств», представленную на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности
12.00.10. – Международное право, Европейское право.**

Актуальность выбранной темы исследования обусловлена постоянно повышающейся потребностью населения в доступе к услугам здравоохранения, в том числе безопасным и эффективным лекарственным средствам, что является одним из важнейших условий реализации права на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья и обеспечения безопасности человека. Безопасность, качество и эффективность лекарственных средств оказывает прямое влияние на снижение экономического бремени государства от многих заболеваний и способствует снижению бюджетных и внебюджетных затрат на медицинскую помощь, что немало важно в условиях регулярных финансовых кризисов.

В ходе подготовки диссертации Маличенко В.С. продемонстрировал высокую теоретическую подготовку в области международного права. Необходимо отметить, что автор еще в период обучения на юридическом факультете Российского Университета Дружбы Народов определил тему своего дальнейшего исследования, успешно защитив дипломную работу, посвященную вопросам противодействия распространению фальсифицированных лекарственных средств. Маличенко В.С. является выпускником Первого Московского Государственного Университета им И.М. Сеченова по специальности «лечебное дело», что позволило автору в ходе исследования учитывать специфику медицинской и фармацевтической отрасли.

Автором сформулированы основные этапы формирования концепции безопасности человека в международном праве и определена основополагающая роль сферы охраны здоровья в ее поддержании.

Для определения эффективных механизмов обеспечения безопасности человека и укрепления системы здравоохранения на глобальном и национальном уровнях в сегменте безопасности обращения лекарственных

средств, автором проведен всеобъемлющий и комплексный международно-правовой анализ деятельности государств, международных межправительственных организаций и других участников сложившейся системы обращения лекарственных средств.

В ходе исследования автор научно обосновывает унифицированную концепцию обеспечения безопасности в сфере обращения лекарственных средств, предполагающую использование международно-правовых механизмов для эффективного контроля всех этапов обращения лекарственных средств: от создания молекулы, полного цикла производства до попадания к пациенту.

Отдельное внимание автор уделяет таким актуальным вопросам, как защита права пожилого населения на доступ к лекарственным средствам в контексте современной демографической ситуации, а также привлечение к ответственности фармацевтических компаний за нарушения прав человека.

Автором сформулированы возможные пути по реформированию существующей институциональной структуры регулирования обращения лекарственных средств на международном и региональном уровнях. Дана научная оценка роли основных региональных интеграционных объединений в создании единого рынка лекарственных средств и гармонизации национального законодательства государств-членов с целью обеспечения безопасности обращения лекарственных средств. Полученные выводы могут быть использованы при формировании нормативно-правовой базы единого фармацевтического рынка в рамках Евразийского Экономического Союза.

На основе сравнительно-правового метода автор продемонстрировал эффективность, а также определил системные проблемы нормативно-правовой базы, регламентирующей обращение лекарственных средств в США и странах региона БРИКС.

Теоретическая значимость исследования заключается в том, что его результаты обобщают, развивают и дополняют научные знания по международно-правовому режиму обеспечения безопасности обращения лекарственных средств.

Выводы, сформулированные в результате диссертационного исследования, могут быть использованы при оптимизации системы регулирования и контроля всех процедур регистрации оригинальных и

воспроизводимых лекарственных средств, оборота, контроля качества и безопасности лекарственных средств на национальном, региональном и международном уровне.

Материалы диссертационного исследования могут быть использованы в практической работе Минздрава России, МИД России, специализированных международных и региональных организаций при решении проблем, связанных с регулированием обращения лекарственных средств, а также могут быть внедрены в процессе преподавания таких спецкурсов, как «Международное медицинское право», «Право человека на здоровье» и служить основой для дальнейших научных исследований в данной сфере.

Достоверность и научная обоснованность результатов исследования обеспечивается привлечением и анализом широкого круга международно-правовых источников и существующей научной литературы российских и зарубежных авторов по данной теме. Выводы и рекомендации диссертационного исследования логичны, последовательны, обстоятельно аргументированы и научно обоснованы.

Диссертационная работа Маличенко В.С. соответствует обозначенной научной специальности 12.00.10 – «Международное право. Европейское право» и является законченным, комплексным, самостоятельным научным исследованием, отличающимся научной новизной и актуальностью и имеющим важное теоретическое и практическое значение.

Научный руководитель:
д.ю.н., профессор,
заведующий кафедрой
международного права РУДН, член
Комитета ООН по экономическим,
социальным и культурным правам



Абашидзе А.Х.

Подпись Абашидзе А.Х. удостоверено
Ученый секретарь, К.Ю.Н. Кецавадзе М.И.
Иван