

## **Отзыв**

**на автореферат диссертации Маличенко В.С.**

**«Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств», представленной на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.10. – «Международное право, Европейское право».**

Обеспечение доступа к безопасным, качественным и эффективным лекарственным средствам является приоритетной задачей каждого государства и всего мирового сообщества в целом, особенно в условиях стремительного роста распространённости неинфекционных заболеваний и учащения случаев регистрации новых пандемий в разных регионах мира. В условиях глобализации экономических процессов и формирования единых рынков обращение лекарственных средств трансформировалось в комплексный многоэтапный, межгосударственный процесс, сопровождаемый ростом угроз безопасности данного процесса.

Глобальный характер проблем в сфере обеспечения доступа населения к безопасным и качественным лекарственным средствам определяет необходимость пересмотра существующих международно-правовых механизмов регулирования обращения лекарственных средств и определяет высокую актуальность проведенного исследования.

Для создания механизмов обеспечения международной безопасности охраны здоровья населения и здравоохранения в сегменте обращения лекарственных средств требуется формирование эффективной внешней политики и реформирование нормативно-правовой базы на национальном уровне, а также совершенствование существующей международной и региональной системы регулирования отдельных этапов обращения лекарственных средств для решения наиболее значимых проблем данного сектора.

На фоне фрагментарности немногочисленных работ, затрагивающих вопросы регулирования сферы здравоохранения и противодействия отдельным угрозам в сфере обращения лекарственных средств, работа Маличенко В.С. отличается глубиной анализа весьма специфической проблематики. Автором проведен комплексный анализ механизмов регулирования сферы обращения лекарств как на международном, так и национальном уровне и их значение в обеспечении безопасности человека и государства.

Интересными представляются представленные рекомендации по

реформированию деятельности Всемирной организации здравоохранения и укреплению ее роли в качестве руководящего и координирующего органа в международной работе по здравоохранению.

Отдельного внимания заслуживает анализ специфики гармонизации нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в рамках существующих интеграционных объединений. Полученные материалы и выводы представляют высокую практическую значимость в рамках формирования единого фармацевтического рынка Евразийского экономического союза.

Безусловной заслугой автора является рассмотрение вопросов защиты прав пожилого населения на доступ к лекарственным средствам в условиях стремительного увеличения лиц пожилого возраста в общей доле населения, а также проблемы привлечения к ответственности транснациональных компаний-производителей лекарственных средств за нарушение прав человека.

В условиях постоянного совершенствования норм, действующих в сфере защиты прав интеллектуальной собственности, автор уделяет особое внимание деятельности Всемирной торговой организации. Детально проанализирована специфика использования гибких механизмов ТРИПС для обеспечения доступа к лекарственным средствам, что имеет высокую практическую значимость в свете недавнего вступления России в ВТО.

Диссертация основана на обширной документально-фактологической базе, с привлечением широкого круга источников. Автором продемонстрировано хорошее знание научной литературы по исследуемой проблеме, свидетельствующее о высокой профессиональной подготовке диссертанта.

Результаты, полученные в ходе исследования, имеют практическое и научное значение и могут быть использованы для дальнейшего исследования и совершенствования действующих нормативно-правовых механизмов в сфере регулирования сферы обращения лекарственных средств, а также в рамках реализации государственной программы «Развития медицинской и фармацевтической промышленности на 2013-2020гг.» и государственной программы «Развитие здравоохранения» в части подготовки руководящих кадров для данной отрасли.

Диссертационная работа Маличенко В.С. представляет собой квалифицированное, самостоятельное, завершённое исследование, в котором решена актуальная задача, имеющая важное теоретическое и практическое значение.

Диссертация Маличенко В.С. представляет собой законченное, самостоятельное исследование, имеющее практическую значимость соответствует требованиям, установленным Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, в связи с чем заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.10 - «Международное прав. Европейское право».

Заведующий кафедрой  
международных отношений  
Дипломатической академии МИД  
России, заведующий кафедрой  
медицинского права,  
общественного здоровья и  
управления здравоохранением  
Российской медицинской  
академии последипломного  
образования Минздрава России,  
профессор, д.м.н., д.полит.н.,  
к.ю.н., к.э.н.

Бойко Ю.П.