

Отзыв

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

В условиях принципиально новой демографической ситуации, характеризующейся увеличением доли пожилого населения и распространением хронических неинфекционных заболеваний, возникает повышенная потребность в услугах здравоохранения, в том числе безопасных и эффективных лекарственных средствах. Затраты на лекарственную помощь являются доминирующей статьей затрат системы здравоохранения. В сфере регулирования обращения лекарственных средств объективно на международном и национальном уровнях существует ряд системных проблем, свидетельствующих о серьезной угрозе обеспечения безопасности человека и обосновывающих высокую актуальность проведенного исследования.

Анализ работы продемонстрировал, что автором успешно выполнена поставленная научная задача по комплексному исследованию специфики обеспечения безопасности обращения лекарственных средств, выявлены основные проблемные области и сформулированы рекомендации для формирования эффективной системы нормативно-правового регулирования данной сферы на международном, региональном и национальном уровнях.

Высокую практическую значимость представляет проведенный анализ специфики нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в США и странах региона БРИКС. Автор продемонстрировал основные меры, принимаемые государствами с разным уровнем развития фармацевтической промышленности и контрольных механизмов, для противодействия существующим угрозам в данном секторе. Материалы и выводы, содержащиеся в работе, могут быть использованы при реализации Государственной программы «Развитие здравоохранения» и

Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг.», в частности подпрограммы 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

Особый интерес представляет вопрос привлечения к ответственности фармацевтических производителей за нарушения прав человека, затронутый автором в первой главе исследования. Серьезные нарушения производителей, происходящие по всему миру, приводят к инвалидизации и увеличению смертности среди населения и, как следствие, существенным экономическим потерям государства.

В условиях значительного увеличения числа международных организаций, затрагивающих вопросы охраны здоровья в рамках своей деятельности, высокую практическую значимость представляют проведенный анализ и выработанные предложения по реформированию деятельности Всемирной организации здравоохранения для усиления ее координирующей роли и повышения эффективности реализуемых стратегий.

Подробно проанализированы основные тенденции гармонизации законодательства в сфере регулирования обращения лекарственных средств в рамках существующих интеграционных объединений. Автор определяет, что одним из наиболее эффективных механизмов обеспечения безопасности обращения лекарственных средств в условиях постоянного увеличения числа участников производства и разработки лекарственных средств, а также усиления экономических и торговых взаимосвязей между государствами, является гармонизация законодательной базы. Выводы и рекомендации, сформулированные на основании проведенного анализа, представляют высокую практическую значимость ввиду формирования единого фармацевтического рынка в рамках Евразийского Экономического Союза.

Наряду с общей высокой оценкой диссертационного исследования следует отметить, что в отношении данной работы представляется возможным сделать следующее замечание.

Автору следовало уделить большее внимание анализу действующей системы нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации. Данное замечание не снижает в целом высокой положительной оценки, которая заслуживает работа.

На основании выполненного автором исследования решена научная задача, имеющая важное теоретическое и практическое значение для регулирования сферы обращения лекарственных средств и обеспечения безопасности человека и государства. Содержание автореферата позволяет утверждать, что диссертация Маличенко В.С. обладает внутренним единством, представляет собой законченное, самостоятельное исследование, имеющее новизну и практическую значимость. Диссертация соответствует требованиям ВАК, предъявляемым к такого рода исследованиям, а автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.10 - «Международное прав. Европейское право».

Директор Департамента
Управления делами и кадров
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

С.И. Козлов