

Отзыв

**на диссертацию 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».**

Социально-демографические процессы, усиление экономической нестабильности, эпидемиологические переходы и непропорциональный доступ к медицинской помощи предъявляют серьезные вызовы системам здравоохранения ведущих мировых держав, особенно в части доступа к безопасным, качественным и эффективным лекарственным средствам. За последние десятилетия обращение лекарственных средств трансформировалось в глобальный процесс, требующий участия представителей различных стран и регионов мира на каждом этапе, что безусловно формирует определенные угрозы и вызовы в сфере обеспечения безопасности человека и определяет актуальность проведенного исследования.

Автором проведена комплексная работа, результатом которой стали обоснованные и достоверные выводы, имеющие важное научное и практическое значение для развития нормативно-правовых механизмов регулирования обращения лекарственных средств.

Важно отметить наличие у автора базового медицинского образования, что позволило при проведении исследования учитывать специфику медицинской и фармацевтической отрасли и способствовало проведению полноценного анализа состояния системы регулирования обращения лекарственных средств на глобальном, региональном и национальном уровнях.

В рамках представленной работы систематизированы существующие угрозы в сфере обращения лекарственных средств на международном и региональном уровне, что позволило в дальнейшем провести комплексный анализ эффективности деятельности международных и региональных организаций, затрагивающих вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках своих полномочий.

Особого внимания заслуживают вопросы гармонизации законодательной базы в сфере регулирования обращения лекарственных

средств в рамках интеграционных объединений в различных регионах мира, которым посвящена отдельная глава работы. На основании существующих форм региональной интеграции автором было выделено три модели гармонизации регулирования в фармацевтическом секторе, а также сформулированы основные этапы гармонизации законодательства. Проведенный анализ и выработанные рекомендации представляют особое значение в связи с формированием единого фармацевтического рынка на территории стран-участников Евразийского Экономического Союза.

Представляется интересным рассмотренный автором вопрос о привлечении к ответственности фармацевтических компаний за нарушение прав человека, так как практически неограниченный потенциал данных участников международного рынка зачастую ставит под угрозу жизни пациентов, в особенности уязвимые категории населения.

Высокой практической значимостью характеризуются материалы и выводы, полученные в ходе анализа существующей законодательной базы США и стран региона БРИКС. Автором рассмотрены действующие нормативно-правовые и институциональные механизмы, направленные на стимулирование развития фармацевтической промышленности и обеспечения безопасности и качества лекарственных средств в данных странах, определены основные проблемные области, а также сформулированы рекомендации по совершенствованию действующей системы регулирования.

Несмотря на высокий уровень работы, следует отметить недостаток, который тем не менее не снижает в целом высокой положительной оценки, которой заслуживает работа. Автор рассматривает систему регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации, только в контексте формирования единого фармацевтического рынка в рамках участия в Евразийском Экономическом Союзе. Безусловно в дальнейшем автору следует уделить больше внимания вопросу формирования эффективных нормативно-правовых механизмов регулирования обращения лекарственных средств в РФ, для противодействия постоянно появляющимся угрозам и вызовам в данном секторе.

Положения и выводы диссертационного исследования Маличенко В.С. могут быть использованы Минздравом России и его подведомственными учреждениями для оптимизации системы регулирования и контроля всех процедур регистрации, оборота, контроля качества и безопасности

лекарственных средств, а также в практической работе специализированных международных и региональных организаций при решении проблем, связанных с регулированием обращения лекарственных средств. Материалы диссертационного исследования могут представлять интерес для производителей и разработчиков лекарственных средств при формировании стратегий обеспечения безопасности своей продукции.

Работа Маличенко В.С. представляет собой актуальное, новаторское, самостоятельное исследование, имеющее бесспорную научную и практическую ценность.

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

Ведущий научный сотрудник отдела
стратегического анализа в здравоохранении
ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский
институт общественного здоровья
имени Н. А. Семашко»
д.фар.н., профессор

Тельнова Е.А.