

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 209.002.08 НА БАЗЕ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО  
БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО  
ОБРАЗОВАНИЯ «МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ  
МЕЖДУНАРОДНЫХ ОТНОШЕНИЙ (УНИВЕРСИТЕТ)  
МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»  
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ  
КАНДИДАТА ЮРИДИЧЕСКИХ НАУК**

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 28.05.2015 № 20

О присуждении **Маличенко Владиславу Сергеевичу**, гражданину Российской Федерации, ученой степени кандидата юридических наук.

Диссертация на тему: **«Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств»** в виде рукописи по специальности 12.00.10 - Международное право; Европейское право принята к защите 26.02.2015, протокол № 13/2 диссертационным советом Д 209.002.08 на базе Федерального государственного образовательного бюджетного учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный институт международных отношений (университет) Министерства иностранных дел Российской Федерации», 119454, Москва, проспект Вернадского, 76, утвержденным приказом Минобрнауки России от 15.02.2013 № 75/нк.

Соискатель Маличенко Владислав Сергеевич 1990 года рождения, в 2012 году окончил Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М. Сеченова по специальности «лечебное дело». В том же году окончил Российский Университет Дружбы Народов по специальности «юриспруденция». С 2012 года по настоящее время является аспирантом очной формы обучения на кафедре международного права МГИМО (У) МИД России. Награжден благодарностью за активную помощь в подготовке форума «Азиатско-тихоокеанское сотрудничество» по здравоохранению (24-26 июня 2012 г.). Приказ №151-п 10.09.2012 Министра здравоохранения РФ В.И. Скворцова.

Диссертация выполнена на кафедре международного права Федерального государственного образовательного бюджетного учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный институт международных отношений (университет) Министерства иностранных дел Российской Федерации».

**Научный руководитель** - доктор юридических наук, профессор, заведующий кафедрой международного права Российского Университета Дружбы Народов, профессор кафедры международного права МГИМО (У) МИД России, Заместитель председателя Комитета ООН по экономическим, социальным и культурным правам **Абашидзе Аслан Хусейнович**.

**Официальные оппоненты:**

1. **Карташкин Владимир Алексеевич**, гражданин Российской Федерации, доктор юридических наук, профессор, Заслуженный юрист Российской Федерации, главный научный сотрудник Института государства и права Российской Академии.
2. **Нигматуллин Ришат Вахидович**, гражданин Российской Федерации, доктор юридических наук, профессор, Заслуженный юрист Республики Башкортостан, заведующий кафедрой международного права и международных отношений Башкирского государственного университета, заместитель начальника Уфимского юридического института МВД России по научной работе.

дали положительные отзывы на диссертацию.

**Ведущая организация** — Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», г. Москва, в своем положительном заключении, составленном и подписанном кандидатом юридических наук, доцентом, заведующим кафедрой международного права юридического факультета Исполиновым А.С., кандидатом юридических наук, доцентом, заместителем декана юридического факультета В.Г. Степановым-Егиянц, утвержденном Проректором-начальником

Управления научной политики и организации научных исследований д. ф.-м. н., профессором Федяниным А.А., указала на то, что работа Маличенко В.С. отличается впечатляющей широтой проведенного анализа как в отношении множества механизмов обращения лекарственных средств, существующих в мире на сегодняшний день, так и основных аспектов их международно-правового регулирования. Автор провел тщательное исследование деятельности различных международных межправительственных организаций в данной сфере, а также тщательно изучил действующие национальные механизмы регулирования и обеспечения безопасности обращения лекарственных средств на примере ряда конкретных стран. Научная новизна работы также не вызывает сомнений. Данная работа представляет собой первое исследование существующих международно-правовых механизмов регулирования обращения лекарственных средств, направленное на выявление существующих проблем обеспечения их безопасности на международном и национальном уровнях.

В заключении ведущей организации высказаны следующие замечания. Вызывает некоторые сомнения степень категоричности позиции автора в отношении необходимости увеличения давления на фармацевтические компании. Хотелось бы видеть более глубокий анализ как обстоятельств, приведших к заключению Соглашения ТРИПС, так и практики его применения. Автор не коснулся в своей работе современных механизмов регулирования обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Согласно заключению ведущей организации диссертация является целостным, логически выстроенным исследованием и вносит вклад в российскую науку международного и европейского права. Актуальность выбранной автором темы подтверждена, научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации представляются вполне обоснованными, а их достоверность не вызывает сомнений.

Соискатель имеет **15 опубликованных работ**, в том числе 12 по теме диссертации, опубликованные в рецензируемых научных изданиях: Московский журнал международного права, Современное право, Евразийский юридический

журнал, Обозреватель, Медико-социальная экспертиза и реабилитация, Образование. Наука. Научные кадры, Правовые вопросы в здравоохранении, Успехи Геронтологии, Российский Онкологический Журнал; в том числе три работы в рецензируемых научных изданиях, включенном в международную базу цитирования SCOPUS; 2 работы в материалах всероссийских конференций.

**Наиболее значимые научные работы по теме диссертации**, в полной мере отражающие существенные положения и выводы диссертации:

1. Маличенко В.С. Обращение лекарственных средств – элемент стратегии национальной безопасности США // Обозреватель. – 2013 г. - №7. - 0.9 п.л. В статье проведен комплексный анализ основных законодательных решений, предпринятых США на различных этапах формирования государственной системы регулирования обращения лекарственных средств. В статье нашли отражение основные положения первого параграфа четвертой главы диссертации.

2. Маличенко В.С. Роль гармонизации международных правил регулирования в обеспечении безопасности обращения лекарственных средств // Образование. Наука. Научные кадры. – 2014 г. - №6 - 0.5 п.л. В статье рассмотрены основные тенденции в сфере гармонизации регулирования обращения лекарственных средств в рамках различных интеграционных объединений. В статье нашли отражение основные положения второй главы диссертации.

3. Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств // Евразийский юридический журнал – 2014 г. - №10 (77) - 0.7 п.л. В статье содержится анализ деятельности международных организаций в сфере регулирования обращения лекарственных средств. В статье нашли отражение основные положения первого параграфа третьей главы диссертации.

4. Маличенко В.С. (в соавторстве) Проблемы международно-правовой квалификации нарушений прав человека фармацевтическими компаниями. // Московский журнал международного права. – 2014 г. №2 - 1 п.л. В статье

рассмотрены вопросы привлечения к ответственности фармацевтических компаний за нарушения в сфере обращения лекарственных средств. В статье нашли отражение основные положения третьего параграфа первой главы диссертации.

**На диссертацию и автореферат поступили отзывы:**

1) положительный отзыв на диссертацию, подписанный Путило Н.В., к.ю.н., заведующим отделом социального законодательства Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации. В отзыве содержится следующее замечание: «...большого внимания заслуживают вопросы анализа действующих нормативно-правовых документов, регулирующих обращение лекарственных средств в РФ»;

2) положительный отзыв на диссертацию, подписанный Тельновой Е.А., д. фар. н., ведущим научным сотрудником отдела стратегического анализа в здравоохранении ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко. В отзыве содержится следующая рекомендация: «...в контексте формирования единого фармацевтического рынка в рамках участия в ЕаЭС безусловно в дальнейшем автору следует уделить больше внимания вопросу формирования эффективных нормативно-правовых механизмов регулирования обращения лекарственных средств в РФ»;

3) положительный отзыв на автореферат, подписанный Бойко Ю.П., к.ю.н., д.мед.н, д.полит.н., к.э.н. профессором, заведующим кафедрой международных отношений Дипломатической академии МИД России, заведующим кафедрой медицинского права, общественного здоровья и управления здравоохранением Российской медицинской академии последипломного образования Минздрава России, не содержит замечаний;

4) положительный отзыв на автореферат, подписанный Козловым С.И., директором Департамента управления делами и кадров Минздрава России. В отзыве содержится следующее замечание: «автору следовало уделить большее

внимание анализу действующей системы нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации».

**Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается** спецификой и направлениями их исследований, а также соответствием специальности, по которой выполнена работа соискателя.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

- **обоснована** необходимость выделения международно-правовых проблем обеспечения обращения безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств в качестве важного сегмента международно-правовых проблем обеспечения права человека на здоровье, требующего комплексного подхода к регулированию всех основных этапов обращения лекарственных средств, обладающих трансграничным характером (с. 36-38);
- **предложена** унифицированная концепция обеспечения безопасности в сфере обращения лекарственных средств, предполагающая использование международно-правовых механизмов для эффективного контроля всех этапов обращения лекарственных средств: от создания молекулы, полного цикла производства до получения пациентом (с. 34-36);
- **предложен и обоснован** перечень мер по реформированию деятельности Всемирной организации здравоохранения применительно к обеспечению ее полномасштабного участия в сфере регулирования обращения лекарственных средств (с. 106-108);
- **обосновано** возросшее значение процессов гармонизации регулирования обращения лекарственных средств, происходящих в рамках существующих интеграционных объединений, в формировании комплексного подхода к обеспечению безопасности обращения лекарственных средств (с. 50-56; с.59-80);
- **выявлена** специфика нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств в США, а также определен ряд системных проблем в данной сфере, позволяющие избежать повторения ошибок при определении

оптимальной модели нормативно-правового регулирования в рассматриваемой сфере (с.124-137);

- **обоснована** необходимость совершенствования механизмов обеспечения доступа к лекарственным средствам, действующих в рамках ВТО (с.111-123), а также используемых странами региона БРИКС (с. 147-154; с.154-165; с.165-172), в контексте усиления влияния международных норм в сфере защиты прав интеллектуальной собственности, а также глобализации фармацевтического рынка.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

- применительно к тематике исследования результативно **использован** комплексный подход к анализу нормативно-правовых механизмов регулирования обращения лекарственных средств международными организациями (с.84-122), а также в рамках существующих региональных интеграционных объединений (с.59-81);
- **определены и систематизированы** основные вызовы в существующей системе обращения лекарственных средств на глобальном, региональном и национальном уровнях (с. 28-36);
- **сформирована** теоретическая база, обобщающая основные этапы формирования концепции безопасности человека (с.18-28), а также особенности защиты права человека, уязвимых групп населения в частности пожилого населения, на наивысший достижимый уровень здоровья в контексте обеспечения доступа к безопасным, качественным и эффективным лекарственным средствам, в особенности в условиях систематических нарушений со стороны фармацевтических компаний (с.36-41);
- **предложена** классификация существующих форм гармонизации регулирования обращения лекарственных средств в рамках действующих интеграционных объединений (с.59-60).

**Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:**

- **результаты** диссертационной работы могут быть использованы отраслевыми министерствами РФ в рамках реализации государственной программы «Развитие здравоохранения» и государственной программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности", в частности подпрограммы 3 "Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий" ;
- **материалы и выводы**, полученные при анализе современных тенденций формирования единой системы регулирования обращения лекарственных средств в рамках действующих интеграционных объединений могут быть использованы для формирования законодательной базы для создания единого фармацевтического рынка стран-участниц ЕАЭС с 2016 г.

**Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:**

- обоснованность полученных результатов подтверждается проведенным анализом и обобщением международного и национального опыта в части регулирования основных этапов обращения лекарственных средств;
- **выводы**, полученные в диссертации, опираются на такие источники, как международные договоры универсального и регионального характера, двусторонние соглашения, акты международных организаций, национальные правовые акты различных государств, а также документы, принятые на международных конференциях, всемирных форумах и саммитах.

**Личный вклад соискателя состоит в:**

- проведении комплексного анализа системы регулирования обращения лекарственных средств и систематизации существующих угроз и вызовов в данном секторе;
- апробации результатов диссертационного исследования в ходе межвузовских и международных научно-практических конференций;
- апробации результатов исследования в ходе подготовки и проведения первого образовательного курса «Глобальное здравоохранение, дипломатия и НИЗ» (29



марта – 03 апреля 2015 г.) на базе Российского Университета Дружбы Народов совместно с Институтом Высших Исследований (Женева) и Министерством здравоохранения РФ.

- опубликовании результатов диссертационного исследования в научных журналах, в том числе рецензируемых ВАК и входящих в базу SCOPUS.

На заседании 28 мая 2015 г. диссертационный совет принял решение присудить Маличенко Владиславу Сергеевичу ученую степень кандидата юридических наук.

**При проведении тайного голосования** диссертационный совет в количестве 17 человек, из них 9 докторов наук по специальности 12.00.10 – международное право; европейское право, участвующих в заседании, из 21 человека, входящих в состав совета, проголосовали: за - 17, против - нет, недействительных бюллетеней - нет.

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ  
ДИССЕРТАЦИОННОГО**

**юридических наук,  
профессор  
ЛЕГЖАНИН А.Н.**

**УЧЕНЫЙ СЕКРЕТАРЬ  
ДИССЕРТАЦИОННОГО**

**Б юридических наук,  
доцент  
ИВАНОВ Д.В.**

«28» мая 2015 г.