ОТЗЫВ

научного руководителя на диссертацию В.Н. Куджаева «Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий», представленную на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки

Диссертация В.Н. Куджаева на тему: «Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий» написана на актуальную тему. Рынок медицинских изделий – один из наиболее динамично развивающихся секторов российской экономики. Объем процедур по приобретению не только препаратов и реагентов, но и медицинской техники и сопутствующих инструментов за период с 2023 по 2024 годы вырос на 26,8%. При этом высока доля контрафактных, некачественных лекарств и медицинских изделий, напрямую угрожающих здоровью нации. Сказанное во многом обусловлено существованием большого количества коммерческих структур, работающих на рынке медицинских изделий, которые зачастую не имеют ни соответствующего опыта, ни квалифицированных специалистов, ни необходимых условий для обеспечения должного уровня производства, хранения и транспортировки медицинских изделий. Как следствие, в аптечной и торговой сети находятся некачественные и небезопасные для потребителей подобные изделия. Для исправления ситуации в том числе чрезвычайно важно обеспечить надлежащий государственный контроль и надзор за качеством и безопасностью медицинских изделий. Однако это требует переосмысления теоретических и правовых основ контрольной и надзорной деятельности в данной сфере.

В этой связи цель диссертации В.Н. Куджаева состоит в разработке теоретических, правовых и организационных аспектов федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий и подготовка на этой основе научно-обоснованных предложений и рекомендаций по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в данной сфере. Для достижения поставленной цели автором решены такие задачи, как: определение понятия и сущности федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий; исследование обращения медицинских изделий как объекта федерального государственного контроля и надзора; рассмотрение риск-ориентированного подхода как базового метода организации и осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий; исследование правовых основ федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий; определение мер административного принуждения, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий; изучение организационных основ федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Необходимо отметить прочную методологическую базу исследования, основу которого составляют диалектический метод познания, общенаучные методы (системный, структурно-функциональный, исторический, анализ, синтез, обобщение, сравнение), специальные методы (формально-юридический, нормативно-логический, ситуационный подход, статистический анализ, методы анкетирования и опроса, экспертных оценок, метод толкования правовых норм). Обширны также теоретическая и нормативная базы диссертационной работы. Автором изучены многочисленные литературные источники и информационные материалы в области контрольно-надзорной деятельности вообще и в сфере федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, в частности.

Особо следует подчеркнуть объем эмпирических данных исследования, которые включают: информационно-аналитические материалы о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения более, чем за 20 лет; статистические данные о состоянии и динамике обращения медицинских изделий за последние 10 лет; более 300 материалов контрольно-надзорных мероприятий, более 100 дел об административных правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий, результаты анализа экспертных оценок нескольких десятков респондентов из числа государственных гражданских служащих и юристов, специалистов, работающих в сфере обращения медицинских изделий. Использован и многолетний личный опыт практической работы В.Н. Куджаева в сфере контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Столь широкий охват соискателем литературных и нормативных источников, материалов правоприменительной практики и других эмпирических материалов, тщательность их анализа, уровень владения соискателем методами научного познания не оставляют сомнений в достоверности результатов исследования. Все это позволило получить в процессе исследования объективные научные данные и сформулировать не вызывающие возражений положения и выводы.

Работа состоит из двух глав. В первой главе «Теоретические основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий» рассмотрены: понятие и сущность федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, обращение медицинских изделий как объект федерального государственного контроля и надзора, риск-ориентированный подход при организации и осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий. Во второй главе «Правовые и организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий» исследованы: правовые аспекты этого государственного контроля и надзора, меры административного принуждения, применяемые при осуществлении данного государственного контроля и надзора, организационные аспекты федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

В целом В.Н. Куджаевым проведено комплексное исследование с системных позиций проблем федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий, что позволило сформулировать теоретические положения, составляющие концептуальные основы современного федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, а также предложить методологические подходы к формированию частной теории контрольно-надзорной деятельности полномочных органов Росздравнадзора. Практическая значимость исследования состоит в разработке обоснованных предложений и рекомендаций, позволяющих оптимизировать контрольно-надзорную деятельность и тем самым повысить уровень безопасности и охраны здоровья граждан. В этой связи являются новыми и представляющими несомненный интерес положения, вынесенные соискателем на защиту.

Результаты исследования могут быть использованы в дальнейших теоретических разработках рассматриваемой проблемы, в практической деятельности Росздравнадзора, а также в образовательном процессе.

Диссертационная работа свидетельствует, что В.Н. Куджаев глубоко знает теорию административного права, хорошо разбирается в проблемах контрольно-надзорной деятельности, умеет правильно ставить и решать сложные научные проблемы. Диссертацию отличают стройная логика и грамотный, хороший язык изложения материала. Соискатель является подготовленным научным сотрудником, способным к самостоятельной, творческой работе, преподаванию курсов административного права, других административно-правовых дисциплин в высших учебных заведениях.

В диссертации «Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий» содержится решение научной задачи, важной для развития теории публично-правовых (государственно-правовых) наук, работа отвечает всем требованиям предъявляются к кандидатским диссертациям, соответствует специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки, а её автор – Куджаев Вагаб Назирович – заслуживает присуждения ему ученой степени кандидата юридических наук.

Научный руководитель,
профессор кафедры
административного права и
процесса имени Л.Л. Попова
Московского государственного
юридического университета
имени О.Е. Кутафина (МГЮА),
доктор юридических наук, профессор Б.В. Россинский
«5» декабря 2025 г.

Подпись заверяю
Начальник отдела по учетно-аналитической работе
Управления кадров
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
(подпись)
«05» 12 2025 г.