«УТВЕРЖДАЮ»

и. о. проректора по науке, инновациям и цифровизации
ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»,
доктор физико-математических наук, профессор

_____ Д. В. Костин

18 марта 2026 г.

ОТЗЫВ

ведущей организации – федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет» – на диссертацию Куджаева Вагаба Назировича на тему «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 в диссертационный совет 24.2.336.02, созданный на базе ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)»

(Москва, 2025, 184 с.)

Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий сталкивается с фундаментальным противоречием: единство предмета контроля (медицинское изделие) вступает в конфликт с множественностью правовых режимов, сопровождающих его жизненный цикл. От этапа технических испытаний до этапа утилизации к изделию применяются принципиально различные (технические, санитарные, лицензионные) требования, что создает дискретность (разрывность) контрольно-надзорного процесса. Существующая модель контроля, построенная по отраслевому принципу, не всегда способна обеспечить эффективный мониторинг безопасности изделия на всех стадиях его обращения, оставляя лакуны в зоне «перехода» объекта из одного правового состояния в другое (например, от регистрации к серийному производству). Актуальность диссертационного исследования Вагаба Назировича

Куджаева определяется ее прямым соответствием стратегическим национальным приоритетам, закрепленным в Указе Президента Российской Федерации от 02.07.2021 г. № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации». Государственная политика сегодня непосредственно направлена на сбережение народа и развитие человеческого потенциала через повышение качества и доступности медицинской помощи, ключевым условием реализации которой становится безопасность и эффективность самого инструмента лечения – медицинских изделий. Контроль и надзор за их обращением выступают гарантом того, что в систему здравоохранения попадает только качественная и безопасная продукция. Без эффективной контрольно-надзорной деятельности невозможна реальная и качественная медицина, так как некачественное медицинское изделие дискредитирует саму помощь. Актуальность исследования обусловлена также разработкой публично-правовых основ для решения практической задачи по защите здоровья граждан и обеспечению национальной безопасности в сфере здравоохранения.

Предметом исследования автора выступают теоретические, правовые и организационные основы федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий. Цель исследования, как она справедливо определяется самим автором, заключается в том, чтобы разработать теоретические аспекты правового и организационного обеспечения и осуществления 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 (стр. 7). Весьма логичными являются и задачи исследования, производные от поставленной соискателем цели, выражающиеся в определении понятия и сущности федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий; исследовании обращения медицинских изделий как объекта федерального государственного контроля и надзора; рассмотрении риск-ориентированного подхода как базового метода организации и осуществлении федерального государственного контроля и надзора

за обращением медицинских изделий; исследовании правовых основ федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий (стр. 7).

Ознакомление с диссертацией позволяет утверждать, что обозначенные цель и задачи предопределили верно избранную методологию исследования (стр. 7-8), логичную и выверенную структуру исследования (стр. 2). Так, диссертация состоит из двух глав: в первой главе изучаются теоретические основы государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, а во второй – правовые и организационные основы государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

В первой главе автором проведен анализ понятия федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, а также сущность обращения медицинского изделия как его основного объекта. Отдельного внимания заслуживает параграф 1.3, в котором рассматривается риск-ориентированный подход в сфере государственного контроля (надзора). В диссертации показаны особенности применения риск-ориентированного подхода при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий. Автором проанализированы поднадзорные объекты в зависимости от присвоенной категории риска, а также особое внимание уделено порядку установления индикаторов риска.

Вторая глава имеет практическое значение, так как в ней проанализированы нормативные правовые акты, регулирующие деятельность уполномоченных органов по осуществлению федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий. Заслуживает одобрения параграф 2.2, в котором автор последовательно рассматривает применение мер административного принуждения от предупреждения до наказания как единый процесс. Сильным местом является анализ проблемы изъятия незарегистрированных медицинских изделий, где выявлен пробел в полномочиях Росздравнадзора.

Следование четкой, грамотной схеме последовательного решения задач исследования предопределяет достоверность и обоснованность положений, выносимых автором на защиту, а также иных выводов и рекомендаций.

Общая концепция работы придает ей целостность и завершенность, полностью раскрывает заявленную тему, позволяет достичь поставленную во введении цель.

Научная новизна диссертационного исследования заключается в комплексном подходе к исследованию федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в условиях реформы 2020-2025 годов. В работе проведено разграничение данных понятий не в абстрактно-теоретическом ключе, а применительно к конкретной сфере управления.

Наиболее значимыми элементами новизны, нашедшими отражение в положениях, выносимых на защиту, являются:

– доказательство двойственной природы контроля и надзора. Автор убедительно показывает, что в исследуемой сфере сосуществуют два близких, но не тождественных вида деятельности:

– уточнение объекта контроля. Предложено авторское понимание «обращения медицинских изделий» как комплексного жизненного цикла, что позволило обосновать необходимость включения в правовое регулирование новых элементов.

– критический анализ риск-ориентированного подхода. Выявлено несоответствие действующих индикаторов риска (например, «аренда на час») критериям научной обоснованности. Автор не просто констатирует проблему, а, в свою очередь, предлагает конкретные пути пересмотра классификации объектов контроля с учетом внедрения производителями систем менеджмента качества.

Степень обоснованности и достоверности результатов диссертации подтверждается правильно выбранной методологией, комбинацией методов и приемов изучения темы, позволивших достичь цель исследования и выполнить задачи, поставленные Куджаевым Вагабом Назировичем.

Автором проанализирован широкий спектр источников: от фундаментальных трудов по административному праву до специализированных работ в сфере медицинских изделий.

Особого внимания заслуживает эмпирическая часть работы. Соискатель изучил более 300 материалов контрольно-надзорных мероприятий и 112 дел об административных правонарушениях, провел анкетирование 53 экспертов. Анализ статистических данных Росздравнадзора позволил автору выявить реальную динамику и проблемы правоприменения, а не ограничиться умозрительными теоретическими построениями. Несомненным достоинством диссертационного исследования является его апробация, в том числе на мероприятиях, посвященных вопросам обращения медицинских изделий.

Личный вклад соискателя выражен в достижении поставленной цели исследования и решения задач. Научные положения отражены в 10 научных публикациях, из которых 7 опубликованы в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России.

Апробация проведенного соискателем исследования осуществлена в соответствии с требованиями и подтверждена участием в ряде мероприятий. Таким образом, автором диссертационного исследования решен ряд значимых вопросов федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, связанных с переосмыслением теоретических и правовых основ его организации и проведения.

Теоретическая значимость работы состоит в углублении научных представлений о сущности государственного контроля и надзора. Автор вносит вклад в дискуссию о разграничении этих категорий, доказывая, что надзор обладает специфическими чертами, позволяющими рассматривать его как самостоятельный правовой институт.

Одним из достоинств диссертационного исследования является его практическая значимость, так как она подтверждается наличием конкретных нормотворческих предложений. Разработанные автором рекомендации могут быть напрямую использованы:

– для внесения изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– при подготовке проекта федерального закона «Об обращении медицинских изделий»;

– в практической деятельности Росздравнадзора организации и проведении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

Диссертация свидетельствует о глубоком осмыслении автором темы исследования. Работа выполнена на достаточно высоком теоретическом уровне и имеет огромную практическую значимость в настоящее время, в период расширения сферы обращения медицинских изделий и ее выход на новый уровень.

Диссертационное исследование Вагаба Назировича Куджаева характеризуется строгим соблюдением академического стиля, при этом текст изложен доступным и стилистически выверенным языком, лишенным элементов официально-деловой шаблонности. Работа отличается высокой смысловой насыщенностью при сохранении четкой структуры и полного соответствия установленным требованиям к оформлению.

В то же время научный труд Куджаева Вагаба Назировича не лишен недостатков, носящих преимущественно дискуссионный характер и требующих дополнительной аргументации в ходе защиты.

1. В первом положении, выносимом на защиту, содержится констатация факта: любой сложный объект регулирования (в нашем случае медицинские изделия) состоит из разных этапов (от разработки до утилизации). Утверждение о том, что эти этапы подчиняются разным требованиям, является констатацией факта, но не научным открытием. Для диссертации такой уровень аргументации недостаточен – он не выявляет проблемы, а лишь описывает ситуацию.

2. В третьем положении, выносимом на защиту допущена терминологическая неточность. Автор говорит о федеральном государственном контроле (надзоре), но затем переходит к ведомственному контролю. Государственный контроль (надзор) – это деятельность органов власти в отношении неподчиненных объектов. Ведомственный контроль – это контроль вышестоящего органа за подведомственными учреждениями. Утверждение, что

пробелы в ведомственных актах являются основой для совершенствования федерального государственного надзора, логически уязвимо. Это разные правовые институты с разными субъектами. Текст констатирует: «есть пробелы и коллизии... не хватает актов... их нужно принять». Критический недостаток: не показано, к каким негативным последствиям это приводит. Почему отсутствие ведомственной инструкции по проверке утилизации – это проблема для науки, а не просто недоработка делопроизводства? Есть ли случаи вреда здоровью? Есть ли судебные споры из-за неясности процедур?

3. Автором предлагается вывести мониторинг безопасности медицинских изделий из состава контрольно-надзорных мероприятий. В Федеральном законе от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» также содержатся положения о мониторинге. Можно ли считать существующий механизм мониторинга безопасности медицинских изделий специальным режимом государственного контроля и надзора, как он описан в вышеупомянутом Федеральном законе?

4. Утверждение, что мониторинг безопасности «нельзя относить к контрольно-надзорным мероприятиям» и что он «реализуется вне рамок государственного контроля», является спорным и требует более тонкой аргументации. В соответствии с Федеральным законом № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре)...» наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) прямо отнесено к контрольно-надзорным мероприятиям. Это мероприятие проводится без взаимодействия, но это всё равно часть надзора. В процессе публичной защиты необходимо пояснить, может автор имеет в виду какой-то иной, специфический мониторинг Росздравнадзора (например, сбор спонтанных сообщений о нежелательных реакциях), то необходимо четко указать, о каком именно мониторинге идет речь, и доказать его отличие от легальной дефиниции.

5. В процессе публичной защиты диссертации автору необходимо пояснить, каким образом результаты исследования могут быть использованы в правоприменительной практике Росздравнадзора?

Приведенные замечания и вопросы не снижают общего положительного впечатления от исследования Куджаева Вагаба Назировича. В целом анализ его диссертации, подготовленной на соискание ученой степени кандидата юридических наук, свидетельствует о том, что им подготовлено оригинальное, целостное исследование. Положения, выносимые на защиту, являются обоснованными, достоверными, имеющими теоретическую и практическую значимость.

Представленный автореферат и опубликованные соискателем научные статьи в полной степени отражают основное содержание работы и отвечают предъявляемым требованиям.

В рамках проведенного исследования разработаны теоретико-методологические основы современного федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий. Соискателем обоснована концепция формирования частной теории контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, что позволило систематизировать средства, способы и механизмы реализации надзорных функций. Полученные теоретические выводы углубляют научные представления об административно-правовом инструментарии и функциональном потенциале субъектов контроля, а их совокупность представляет собой авторский вклад в развитие доктрины административного права.

Таким образом, диссертация Куджаева Вагаба Назировича на тему «Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий» является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной задачи в виде разработки концептуальных основ федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий и обоснования методологических подходов к формированию частной теории контрольно-надзорной деятельности уполномоченных органов Росздравнадзора, что позволило систематизировать средства и способы административного воздействия в исследуемой сфере, имеющей существенное значение для развития страны. Диссертация носит самостоятельный характер, обладает внутренним единством, содержит новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты, свидетельствует о личном вкладе автора в науку

административного права. Сформулированные в работе предложения аргументированы, логичны, научно обоснованы. Диссертационное исследование соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата юридических наук согласно Положению о присуждении ученых степеней, утвержденному постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842, а ее автор, Куджаев Вагаб Назирович, заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по научной специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки.

Отзыв ведущей организации подготовлен Ольгой Сергеевной Рогачевой, доктором юридических наук (специальность 12.00.14 административное право; финансовое право; информационное право), доцентом, профессором кафедры административного и административного процессуального права юридического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет».

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры административного и административного процессуального права юридического факультета ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» 18 марта 2026 г. (протокол № 8; председательствующий на заседании кафедры Носова Юлия Борисовна – кандидат юридических наук, доцент кафедры административного и административного процессуального права ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»).

Декан юридического факультета,
доцент кафедры
административного и административного процессуального права
ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»,
кандидат юридических наук, доцент Ю. Б. Носова

18 марта 2026 г.

Сведения о ведущей организации:
полное наименование: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет»
сокращенное наименование: ФГБОУ ВО «ВГУ»
почтовый адрес: 394018, Россия, г. Воронеж, Университетская площадь, 1
телефон: +7 (473) 220-75-21
адрес электронной почты: office@main.vsu.ru
адрес официального сайта в информационно-коммуникационной сети Интернет: www.vsu.ru

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования (ФГБОУ ВО «ВГУ»)
Подпись Носовой Ю.Б.
заверяю ведущий специалист
должность
18.03.2026
подпись, расшифровка подписи