В диссертационный совет 24.2.336.02,
созданный на базе ФГАОУ ВО
«Московский государственный
юридический университет имени
О.Е. Кутафина (МГЮА)»,
125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская,
д. 7, стр. 22

ОТЗЫВ

официального оппонента кандидата юридических наук, доцента, доцента кафедры административного и финансового права юридического факультета ФГАОУ ВО «Национального исследовательского Нижегородского государственного университета им. Н.И. Лобачевского» Прилукова Максима Дмитриевича на диссертацию Куджаева Вагаба Назировича на тему «Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки

(г. Москва, 2026. – 189с.)

Тема диссертационной работы В.Н. Куджаева представляется достаточно актуальной, так как исследование посвящено важному направлению деятельности органов публичной власти по осуществлению контрольно-надзорных функций в системе здравоохранения. Большое внимание со стороны государственных органов и должностных лиц уделяется государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, а так же ведется непрерывная работа по обеспечению

населения качественными медицинскими изделиями. Актуальность подтверждается тем, что тема исследования находится в прямой корреляции с приоритетными направлениями государственной политики в области охраны здоровья граждан. В настоящее время рынок медицинских изделий - один из наиболее динамично развивающихся секторов российской экономики, об этом свидетельствуют современные технологии, применяемые в отрасли производства медицинских изделий и данные аналитических материалов, предоставленные в диссертационном исследовании. Так, например, совокупный объем процедур по приобретению не только препаратов и реагентов, но и медицинской техники и сопутствующих инструментов только за период с 2023 по 2024 годы вырос на 26,8% и в денежном выражении достиг 2,27 трлн руб. (с.3). К этому следует добавить развитие цифровых технологий и внедрение искусственного интеллекта, как неотъемлемые части программного обеспечения медицинских изделий (с. 48-52). В связи с этим, необходимо обеспечить надлежащий государственный контроль и надзор за качеством и безопасностью медицинских изделий, что требует переосмысления теоретических и правовых основ контрольной и надзорной деятельности в данной сфере. Кроме того возникает необходимость поиска новых направлений в организации осуществления ведомственного и внутреннего контроля, за обращением медицинских изделий (сс.92-99).

Таким образом, диссертация выполнена на стыке фундаментальных проблем административного права и насущных потребностей практики, что в полной мере подтверждает ее актуальность.

Необходимость научного познания организации контроля и надзора, как вида многопараметрической деятельности, включающей в себя различные формы государственного управления, в том числе неповторимую в пространстве и времени динамическую структуру всей системы органов здравоохранения Российской Федерации, включая Министерство

здравоохранения Российской Федерации и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

В этой связи необходимо признать актуальность диссертации, и что для современных условий российского общества, исследование проблем повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности связано с реформированием системы государственного контроля и надзора в Российской Федерации, а также обусловлено угрозой возникновения различных эпидемий, включая распространение пандемии новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

Объект и предмет диссертационного исследования определены, верно, примененная методология соответствует их особенностям. Автором использованы разнообразные методы научного познания, что обеспечило всесторонность, полноту и качество представленной работы, а также позволило диссертанту успешно реализовать сформулированные в работе цель и поставленные задачи.

Особый интерес представляет теоретическая значимость исследования, где автором сформулированы теоретические положения, составляющие концептуальные основы современного федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, предложены методологические подходы к формированию частной теории контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (с. 16).

Практическая значимость исследования подтверждается наличием конкретных рекомендаций, направленных на совершенствование нормативного регулирования. Предложения автора могут быть использованы для:

- уточнения понятийного аппарата в сфере обращения медицинских изделий (в частности, включения в законодательство понятий «программное обеспечение медицинских изделий» и «незарегистрированные медицинские изделия»);

- повышения эффективности контрольной (надзорной) деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за счет оптимизации индикаторов риска и расширения полномочий по изъятию из оборота незарегистрированных изделий.

Научная новизна исследования также представляет интерес, т.к. уточнено понятие федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, обосновано разграничение функций и полномочий федеральных органов исполнительной власти по осуществлению государственного контроля и государственного (административного) надзора за обращением медицинских изделий (с. 9).

Стоит отметить, что в диссертации аргументировано, что обращение медицинских изделий следует рассматривать как непрерывный жизненный цикл, что позволило выявить пробелы в правовом регулировании отдельных его этапов. Автором обоснована необходимость включения в законодательное определение таких элементов, как программное обеспечение и цифровые технологии, что соответствует современному уровню развития медицинской науки и практики (с. 16).

Работа достаточно структурирована. Автор берется за исследование таких важных направлений, как определение правовой природы контрольной и надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий (сс.21-43); влияние объекта контроля и надзора на организацию и функционирование уполномоченных федеральных органов исполнительной власти (сс.45-69); обоснование риск-ориентированного подхода в качестве методологической основы осуществления современной контрольно-надзорной деятельности (сс. 69-89); применение мер административного принуждения, при осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий (сс.110-133) и др.

Критический анализ содержания диссертации позволяет выделить четыре раздела проблем, разрешение которых позволило диссертанту решить

важные теоретико-практические аспекты организации контрольной и надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Первый раздел представлен уточнением понятийного аппарата федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации и обоснованием возможности разграничения функций и полномочий федеральных органов исполнительной власти по осуществлению государственного контроля и государственного (административного) надзора за обращением медицинских изделий.

Второй раздел связан с определением правовой природы контрольной и надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий, и возможностями показать влияние объекта контроля и надзора на организацию и функционирование уполномоченных федеральных органов исполнительной власти.

Третий раздел содержит системный анализ и обоснование риск-ориентированного подхода как методологической основы осуществления современной контрольно-надзорной деятельности в рассматриваемой области и выявления проблем правового регулирования при проведении контрольно-надзорных мероприятий за обращением медицинских изделий.

Четвертый раздел касается вопросов совершенствования отдельных направлений применения мер административного принуждения, при осуществлении федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Очевидно, что теоретическая значимость работы определяется ее востребованностью по дополнению и расширению имеющихся в науке административного управления представлений о правовых и организационных основах федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий. Практическая значимость исследования подтверждается наличием конкретных рекомендаций, направленных на совершенствование нормативного регулирования.

Автором разработаны большой объем методических рекомендаций и предложений, которые размещены в основных положениях диссертационного исследования, что говорит о положительной стороне исследования, и является основой для дальнейшего исследования.

Диссертант участвовал в различных международных, всероссийских, республиканских и межвузовских научно-практических конференциях (семинарах), основные положения и результаты диссертационного исследования представлены в десяти научных статьях автора, семь из которых опубликованы в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России.

Все вышеизложенное позволяет сделать вывод о том, что в диссертационном исследовании решена важная задача, имеющая существенное значение для развития государственного, социального и административного управления посредством совершенствования федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Вместе с тем, работа не лишена некоторых недостатков и спорных положений:

1. В положении первом, выносимом на защиту, автор, называя особенности федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, определяя круг принципиально разных составляющих его элементов, дифференцируя их по характеру, далее заявляет, что предметом являются обязательные требования ко всем указанным элементам, по сути, констатируя факт, не увязывая одно с другим. Это представляется недостаточным ввиду целесообразности указанного положения на защиту.

2. Рассматривая обращение медицинских изделий как объект федерального государственного контроля и надзора (сс.52-61) автор пишет о двойном регулировании, а именно о том, что регистрация медицинских изделий осуществляется как по национальным правилам, так и по правилам

ЕАЭС. Однако, не поясняет, почему сложилась такая ситуация и влияет ли она каким-то образом на осуществление контроля и надзора и требует ли решения.

3. В положении восьмом, выносимом на защиту, утверждается, что действующие индикаторы риска нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий не соответствуют ряду критериев. Однако, автором не показаны примеры индикаторов риска, которые бы соответствовали критериям.

4. Одним из ключевых предложений диссертации, сформулированных автором в положении девятом, выносимом на защиту, является разработка и принятие отдельного федерального закона «Об обращении медицинских изделий». Представляется необходимость уточнить, во-первых, в чем заключается принципиальная необходимость принятия данного Федерального закона и во-вторых, какова принципиальная структура предлагаемого закона и какие общественные отношения он должен урегулировать, чтобы оправдать свою необходимость.

Имеющиеся замечания и вопросы не снижают научную и практическую ценность диссертационного исследования, так как вышеуказанные вопросы являются дискуссионными и, в свою очередь, подтверждают актуальность проводимого Куджаевым В.Н. исследования. Необходимо отметить, что обсуждаемые вопросы могут стать предметом дальнейших исследований в сфере обращения медицинских изделий.

Автореферат и указанные в нем публикации отражают основное содержание работы. Диссертация носит законченный характер, является самостоятельной научно-исследовательской работой, содержит в себе обоснованные, имеющие существенную научную и практическую значимость для организации и осуществления федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что диссертация Куджаева Вагаба Назировича на тему «Федеральный

государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки, соответствует требованиям, предъявляемым пунктами 9-14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. №842 (в ред. от 16 октября 2024г.), к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор – Куджаев Вагаб Назирович заслуживает присвоения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки.

Официальный оппонент:
доцент кафедры административного
и финансового права юридического факультета
ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский
Нижегородский государственный
университет им. Н.И. Лобачевского»
кандидат юридических наук, доцент Прилуков Максим Дмитриевич

ПОДПИСЬ УДОСТОВЕРЯЮ
ЗАМ. НАЧАЛЬНИКА УПРАВЛЕНИЯ КАДРОВ
ННГУ им. Н.И. Лобачевского
Т.А. Субботина

«26» марта 2026 г.

Сведения об официальном оппоненте:
Прилуков Максим Дмитриевич,
Наименование организации: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского»;
Должность: доцент кафедры административного и финансового права юридического факультета;
Почтовый адрес: 603022, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, 23;
Служебный телефон: +7 831 462-32-00, +7 831 462-38-23;
Адрес электронной почты: prilukovmd@unn.ru;
Официальный сайт: http://www.unn.ru.