ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА
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

Актуальность темы исследования. Представленная диссертация выполнена на исключительно актуальную тему, находящуюся в фокусе современной государственной политики в сфере охраны здоровья граждан. Как справедливо отмечает автор, медицинские изделия являются одной из наиболее наукоемких отраслей промышленности, а их рынок демонстрирует устойчивый рост, что подтверждается статическими данными, представленными автором исследования.

Вместе с тем, достаточно убедительно показан в диссертации, что количественный рост медицинских изделий сопровождается серьезными рисками, в частности высокой долей на рынке медицинских изделий контрафактной и недоброкачественной продукции. Данные обстоятельства в условиях санкционного давления и необходимости ускоренного импортозамещения требуют эффективного государственного регулирования.

Особую значимость работе придает тот факт, что она выполнена в период активного реформирования контрольной (надзорной) деятельности на основе Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Это требует переосмысления устоявшихся теоретических конструкций «контроля» и «надзора» применительно к конкретной сфере — обращению медицинских изделий, что и было успешно реализовано автором.

Стоит отметить, что целью диссертационной работы является разработка теоретических аспектов, правового и организационного обеспечения 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, что

также свидетельствует об актуальности диссертационного исследования Куджаева В.Н.

Структура диссертационного исследования логична и соответствует поставленным цели и задачам исследования.

Во введении автором четко обоснована актуальность темы исследования. Куджаевым В.Н. сформированы цели и задачи исследования, коррелирующие между собой, определена научная новизна, теоретическая и практическая значимость. Диссертация состоит из двух глав, объединяющих шесть параграфов, заключения и списка использованных источников.

Каждая из глав содержит положения, благодаря которым формируется целостное и полное представление о диссертационном исследовании.

Первая глава посвящена анализу понятийного аппарата. В параграфе 1.1 автором подробно рассматривается соотношение понятий «контроль» и «надзор», автор приходит к обоснованному выводу об их нетождественности. Особый интерес представляет параграф 1.2, где автором диссертационного исследования анализирует эволюцию понятия «медицинские изделия» и обосновывает необходимость включения программного обеспечения в предмет правового регулирования. Данное положение вызывает особый интерес в условиях цифровизации как контрольной (надзорной) деятельности, так и в целом сферы обращения медицинских изделий. В параграфе 1.3 исследуется риск-ориентированный подход, анализируются действующие и предлагаемые индикаторы риска, что тоже представляет особый интерес, так как риск-ориентированный подход является основой концепции «умного контроля».

Вторая глава также содержит параграфы, имеющие огромное практическое значение для сферы обращения медицинских изделий. В параграфе 2.1 проведен тщательный анализ нормативной правовой базы, выявлены пробелы в регулировании ведомственного контроля. Заслуживает одобрения параграф 2.2, в котором автор рассматривает меры административного принуждения как единый процесс (от предупреждения до наказания). Сильным местом является анализ проблемы изъятия незарегистрированных медицинских изделий и предложения по наделению

Росздравнадзора соответствующими полномочиями. В параграфе 2.3 исследованы организационные основы, включая вопросы цифровизации и межведомственного взаимодействия.

В заключении подведены итоги и сформулированы предложения по совершенствованию законодательства.

Общая концепция работы придает ей целостность, полностью раскрывается заявленная тема, что позволяет достичь поставленной во введении цели.

Научная новизна диссертационного исследования заключается в комплексном и всеобъемлющем подходе к исследованию федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

Наиболее значимыми элементами новизны являются:

- доказательство двойственной природы контрольной (надзорной) деятельности. Автором убедительно показано, что в исследуемой сфере сосуществуют два близких, но не тождественных вида деятельности: ведомственный контроль (управленческая природа, осуществляется вышестоящими органами в отношении подведомственных организаций) и административный надзор (правоохранительная природа, осуществляется Росздравнадзором в отношении любого субъекта независимо от формы собственности, ограничен проверкой обязательных требований). Важно отметить, что данное автором разграничение имеет ключевое значение для понимания компетенции органов власти.

- уточнение понятийного аппарата и объекта контроля. Достоинством диссертационного исследования является предложенное видение «обращения медицинских изделий» как комплексного жизненного цикла.

- обоснование правовых пробелов и способов их устранения. Куджаевым В.Н. выявлен существенный пробел в полномочиях Росздравнадзора по изъятию из оборота незарегистрированных медицинских изделий и предложены конкретные изменения в с. 6.33 КоАП РФ.

Степень обоснованности и достоверности результатов диссертации. Обоснованность результатов диссертации подтверждается правильно

избранной методологией, сочетающей общенаучные и специальные методы исследования.

Теоретической базой работы послужили труды ведущих ученых: С.М. Зубарева, С.М. Зырянова, Ю.М. Козлова, Б.В. Россинского, Д.Н. Бахраха, М.С. Студеникиной, Ю.А. Тихомирова и других. Автором проанализирован широкий спектр научных источников, что свидетельствует о глубокой проработке теоретических аспектов исследуемой проблемы.

Эмпирическая основа исследования заслуживает особого одобрения. Автором изучены информационно-аналитические материалы Росздравнадзора за период с 2004 по 2025 годы, проанализированы более 300 материалов контрольно-надзорных мероприятий и 112 дел об административных правонарушениях, проведено анкетирование 53 экспертов. Такой объем эмпирического материала позволил автору выявить реальную динамику и проблемы правоприменения, что является несомненным достоинством диссертационного исследования.

Выводы исследования апробированы на авторитетных научно-практических конференциях, включая мероприятия, посвященные 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 Куджаевым В.Н. 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 и практическая значимость диссертационного исследования. Теоретическая значимость диссертационного исследования заключается в развитии концептуальных основ науки административного

права в части государственного контроля (надзора). Автором обоснована теоретическая модель разграничения контрольной (надзорной) деятельности в сфере обращения медицинских изделий, позволившая выделить два самостоятельных института: ведомственный контроль (управленческая природа) и административный надзор (правоохранительная природа). Полученные выводы углубляют научные представления о публично-правовых механизмах обеспечения безопасности и качества медицинских изделий, а также формируют методологическую базу для дальнейших исследований в области медицинского и административного права, в том числе в части применения риск-ориентированного подхода и цифровизации контрольных функций.

Практическая значимость исследования определяется его прикладным характером и выражается в разработке научно обоснованных предложений по совершенствованию законодательства и правоприменительной практики. Материалы диссертации могут быть использованы:

- при подготовке проекта федерального закона «Об обращении медицинских изделий» и внесении изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- в деятельности Росздравнадзора и его территориальных органов при организации контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий;

- в учебном процессе высших учебных заведений при преподавании курсов административного права.

Соответствие научной работы требованиям, предъявляемым к диссертации. Диссертация свидетельствует о глубоком осмыслении автором темы исследования. Диссертационное исследование имеет высокую теоретическую и практическую значимость, что является несомненным достоинством.

Оценивая работу положительно, следует отметить ряд положений, требующих дополнительного обсуждения в ходе защиты:

1. В третьем положении, вынесенном диссертантом на защиту (с. 11), указано, что в регулировании контроля качества и безопасности

медицинской деятельности имеются пробелы в части регламентации правил проверки соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации, в связи с чем предлагается принять соответствующие ведомственные нормативные правовые акты. Исходя из того, что к ведомственному контролю автор относит деятельность федеральных органов исполнительной власти по отношению к подведомственным им организациям.

Представляется, что поднятая в работе проблема сложнее, так как контроль деятельности подведомственных организаций является обязанностью их учредителей, однако исполнение этой обязанности никем не оценивается. Указанная проблема касается не только федеральных органов исполнительной власти, но и других государственных федеральных и региональных органов, органов местного самоуправления и организаций. Одного лишь пожелания, которым предпочел ограничиться диссертант, явно недостаточно.

2. Представляют интерес рассуждения диссертанта по вопросу о мониторинге безопасности, проведение которого предусмотрено Федеральным законом об основах охраны здоровья граждан (с. 56 – 76), и вывод, сформулированный в положении № 4 (с. 12). Действительно, одним термином обозначаются два самостоятельных вида деятельности, имеющие разные цели, осуществляемые в отношении разных предметов и в разных административных процедурах, и влекущие разные правовые последствия. К сожалению, в работе не проведен полный сравнительный анализ данных видов деятельности, вследствие чего предложение о необходимости принятия постановления Правительства РФ о порядке проведения такого мониторинга вряд ли можно признать достаточным для решения проблемы. Кроме того, не доказана неэффективность Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 15 сентября 2020 г. № 980н.

3. Проблема изъятия из обращения незарегистрированных медицинских изделий, на которую автор указывает в в пятом положении, вынесенном им на защиту (с. 12 – 13), должна решаться в соответствии с

положениями пунктов 17 – 19 статьи 38 Федерального закона об основах охраны здоровья граждан, запрещающими реализацию таких медицинских изделий и предписывающим их изъятие и последующее уничтожение на основании владельца указанных изделий либо решения Росздравнадзора или решения суда. Порядок изъятия из обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных медицинских изделий утверждены постановлением Правительства РФ, наделяющим соответствующими полномочиями Росздравнадзор. Если проблема связана с невозможностью отнесения незарегистрированных медицинских изделий к категории фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных, для решения данной проблемы достаточно было бы скорректировать норму, содержащуюся в пункте 19 статьи 38 Федерального закона об основах охраны здоровья граждан без внесения изменений в КоАП РФ.

4. Не могу согласиться с утверждением автора о том, что эффективность контрольно-надзорной деятельности неразрывно связана с привлечением виновных лиц к административной ответственности (с. 13, 120 – 123). Диссертант в этом утверждении смешивает две разнопорядковые категории – государственного управления или правового регулирования и государственного контроля (надзора). У контрольно-надзорной деятельности так же, как и административно-юрисдикционной имеются общая и частные цели. Все государственное управление, включая нормотворчество, разрешительную деятельность, контроль (надзор) и юрисдикцию, нацелено на обеспечение безопасности, применительно к теме диссертации, на защиту пациентов. Целью контроля (надзора) является выявление нарушений, а целью юрисдикции – частная и общая превенция. Применение мер принуждения может повысить эффективность контроля (надзора) только, если меры принуждения будут применяться по отношению к контролерам с целью принудить их к добросовестному исполнению своих обязанностей.

5. Соискатель делает акцент на необходимости координации АИС Росздравнадзора с системами других ведомств (с. 14). С какими конкретно информационными системами интеграция является наиболее важной для повышения эффективности контроля и почему? Из текста диссертации

неясно, в чем видится основная причина отсутствия такой координации на сегодняшний день — в технической несовместимости систем, в различии ведомственных интересов или в отсутствии четкой правовой базы для такого взаимодействия?

6. В настоящее время получают широкое распространение медицинские изделия, эксплуатируемые с использованием технологий искусственного интеллекта, особенно в рамках реализации национальных проектов в Российской Федерации. В диссертации предлагается внести изменения в ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ, добавив «программное обеспечение систем». Требуется пояснить, с чем связана необходимость именно такого, достаточно узкого, уточнения в Законе? Возможно, стоит разработать отдельный механизм регулирования для программного обеспечения как медицинского изделия (софт), учитывая его специфику (обновления, кибербезопасность, наличие технологий искусственного интеллекта)?

Необходимо отметить, что имеющиеся замечания и вопросы не снижают научно-практическую ценность диссертационного исследования, а наоборот показывают актуальность и востребованность рассматриваемой темы и несут в себе рекомендации к дальнейшей работе по избранной тематике исследования.

Работа выполнена на достаточно высоком теоретическом уровне и имеет практическую значимость, а сформулированные в ней положения, выводы и рекомендации обладают необходимыми признаками научной новизны, достоверности и обоснованности.

Диссертация Куджаева В.Н. на тему «Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий» полностью соответствует паспорту специальности 5.1.2. публично-правовые (государственно-правовые) науки.

Заключение:

Представленная диссертационная работа В.Н. Куджаева является самостоятельным законченным научно-квалифицированным трудом, в котором достигнута поставленная цель и решены заявленные задачи.

На основании вышеизложенного, считаем, что диссертационное исследование Куджаева Вагаба Назировича на тему «Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий» выполнено в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 «О порядке присуждения ученых степеней». Автор диссертации – Куджаев Вагаб Назирович – заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. публично-правовые (государственно-правовые) науки.

Официальный оппонент:
доктор юридических наук, профессор,
главный научный сотрудник
Федерального государственного
научно-исследовательское учреждения
«Институт законодательства и
сравнительного правоведения
при Правительстве
Российской Федерации» (ИЗиСП)

С.М. Зырянов

18.03.2026 г.

Подпись сотрудника Федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации»
С.М. Зырянов
Заверена
Заведующий отделом управления персоналом

Почтовый адрес:
117218, Москва, Большая Черемушкинская ул., 34, Электронная почта: adm6@izak.ru
Телефон: + 7 495 719-03-77