Отзыв на автореферат диссертации Куджаева В.Н. на тему: «Федеральный государственный контроль и надзор за обращением медицинских изделий», представленной на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки

Диссертационное исследование В.Н. Куджаева посвящено анализу федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий. Исследование проводилось в период активной реформы контрольной и надзорной деятельности, обусловленной вступлением в силу Федерального закона от 31.07. 2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Основываясь на этом, соискатель предлагает пересмотреть устоявшиеся теоретические конструкции «контроля» и «надзора» применительно к конкретной сфере — обращению медицинских изделий.

В работе совершенно обоснованно подчеркнуто, что актуальность темы исследования напрямую связана с пандемией новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, во время которой потребовалось ускоренное импортозамещение определенных видов медицинских изделий. Но данное исследование не теряет свою актуальность и в настоящее время, условиях экономических санкций.

Общая концепция работы придает ей целостность и завершенность, полностью раскрывает заявленную тему, позволяет достичь поставленную во введении цель. Диссертация имеет логически выстроенную и четкую структуру, отвечающую задачам научного исследования. При этом необходимо отметить стиль изложения, направленный как на разработку теоретических аспектов проблемы, так и на подготовку предложений и

рекомендаций для совершенствования сферы обращения медицинских изделий.

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

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. Безусловным достоинством диссертационного исследования является также его практическая значимость, что подтверждается наличием конкретных рекомендаций и нормотворческих предложений. Они могут быть, в частности, использованы, при внесении изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В целом на защиту автором вынесено девять новых положений, среди которых особый интерес представляют четвёртое положение, касающееся вопросов выездной проверки, выборочного контроля и мониторинга безопасности, а также восьмое положение, связанное с применением при организации и осуществлении государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий риск-

ориентированного подхода. Эти аспекты исследования В.Н. Куджаева и полученные им результаты интересны и для вопросов проведения государственного аудита.

Обоснованность и достоверность результатов диссертации подтверждается правильно выбранной методологией, комбинацией методов и приемов изучения темы, анализом обширной эмпирической базы. Всё это обусловило достижение цели исследования и выполнение его задач.

Несмотря на общую высокую оценку диссертации В.Н. Куджаева, в процессе её защиты соискателю представляется необходимым дополнительно разъяснить следующий тезис третьего положения, вынесенного на защиту. Там предложено наделить федеральные органы исполнительной власти, обладающие функцией нормативно-правового регулирования и имеющие подведомственные медицинские организации, полномочием по принятию нормативных правовых актов, регламентирующих осуществление ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных медицинских организациях. Возникает вопрос о целесообразности принятия федеральными органами исполнительной власти схожих, а не единого акта?

Однако необходимо отметить, что имеющиеся дискуссионные аспекты не снижают научно-практическую ценность проведённого исследования. Исходя из содержания автореферата, диссертация выполнена на достаточно высоком теоретическом уровне и имеет несомненную практическую значимость.

На основании вышеизложенного, считаем, что диссертационное исследование 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», а его автор

– Куджаев Вагаб Назирович – заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. публично-правовые (государственно-правовые) науки.

Профессор кафедры государственного аудита
Высшей школы государственного аудита
Московского государственного университета
имени М.В. Ломоносова,
доктор юридических наук, профессор Ю.П. Кузякин

«18» марта 2026 г.

Подпись Ю.П. Кузякина заверяю.
Вед. инспектор по кадрам (М.В. Петрова)

119234, г. Москва, Ленинские горы д. 1, стр. 13
info@audit.msu.ru
8(495) 939-41-45