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

Ознакомление с авторефератом диссертации В.Н. Куджаева позволяет сделать вывод о том, что представленное исследование выполнено на актуальную тему, имеющую важное теоретическое и прикладное значение.

Актуальность темы не вызывает сомнений и обусловлена несколькими факторами. Во-первых, рынок медицинских изделий в Российской Федерации динамично развивается (рост объема закупок на 26,8% за 2023-2024 гг., достижение объема рынка в 850 млрд рублей в 2024 г.), что требует адекватного правового сопровождения и эффективного государственного контроля. Во-вторых, сохраняется высокая доля контрафактной и недоброкачественной продукции, угрожающей здоровью нации. В-третьих, исследование проведено в период реформирования контрольно-надзорной деятельности на основе Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», что требует переосмысления теоретических подходов к разграничению понятий «контроль» и «надзор» применительно к конкретной сфере.

Научная новизна исследования заключается в комплексном подходе к анализу федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий. Автором обосновано разграничение ведомственного контроля (управленческая природа) и административного надзора (правоохранительная природа), уточнено понятие «обращение медицинских изделий» с включением в него программного обеспечения, выявлены недостатки действующих индикаторов риска и предложены пути их совершенствования, а также разработаны конкретные предложения по изменению законодательства (в частности, дополнение ст. 6.33 КоАП РФ и введение конфискации).

Структура работы логична и соответствует поставленным цели и задачам. Диссертация состоит из введения, двух глав, объединяющих шесть параграфов, заключения и библиографического списка. Содержание автореферата свидетельствует о том, что автор последовательно раскрывает

теоретические основы исследуемого института, анализирует правовые и организационные аспекты контрольно-надзорной деятельности, формулирует обоснованные выводы и предложения.

Соискателем вынесено на защиту девять положений, содержащих как ряд новых и интересных теоретических положений, так и предложения практического характера, направленные на совершенствование законодательства в рассматриваемой области и деятельности Росздравнадзора по осуществлению федерального государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий.

Теоретическая значимость исследования состоит в развитии научных представлений о сущности государственного контроля и надзора, обосновании их разграничения как самостоятельных правовых институтов, а также в формировании концептуальных основ риск-ориентированного подхода в сфере обращения медицинских изделий.

Практическая значимость работы подтверждается наличием конкретных нормотворческих предложений, которые могут быть использованы при подготовке федерального закона «Об обращении медицинских изделий», внесении изменений в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также при совершенствовании деятельности Росздравнадзора в части применения индикаторов риска и организации контрольно-надзорных мероприятий.

Достоверность результатов обеспечена репрезентативной эмпирической базой (изучено более 300 материалов контрольно-надзорных мероприятий, 112 дел об административных правонарушениях, проведено анкетирование 53 экспертов) и апробацией на авторитетных научно-практических конференциях. Основные положения диссертации отражены в 10 научных публикациях, в том числе в 7 статьях в изданиях, рекомендованных ВАК.

Автореферат написан хорошим, грамотным языком, его содержание соответствует тексту диссертации и позволяет получить полное представление о проведенном исследовании.

В целом высоко оценивая проведённую работу, считаем в то же время необходимым, чтобы автор в процессе защиты диссертации дополнительно разъяснил рассмотренный в четвёртом положении, вынесенном на защиту, вопрос, касающийся мониторинга безопасности медицинских изделий.

Можно ли считать существующий механизм такого мониторинга специальным режимом государственного контроля и надзора?

Вывод: судя по автореферату, диссертация Куджаева Вагаба Назировича является завершенным, самостоятельно выполненным научным исследованием, соответствует требованиям Положения о присуждении ученых степеней, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 5.1.2. Публично-правовые (государственно-правовые) науки.

Отзыв подготовил: доктор юридических наук (по специальности 12.00.14 – Административное право; административный процесс), доцент, профессор кафедры административного, финансового и информационного права федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)»

Чумакова Ольга Владимировна

«16» мая 2026 г.

Полное наименование: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)»
Почтовый адрес: Россия, 117638, Россия, г. Москва, ул. Азовская, д. 2, корп. 1
Контактный телефон: + 7 (499) 963-01-01
Сайт университета: https://rpa-mu.ru
Адрес электронной почты: rpa@rpa-mjust.ru

Подпись Чумаковой О.В. заверяю
Главный специалист по управлению кадрами и трудовыми отношениями Калишевская М.Г.