

Рецензия
на выпускную квалификационную работу
обучающейся магистратуры СПбГУ по направлению «Юриспруденция»
Балакиревой Кристины Владимировны на тему «Институт государственной
регистрации медицинских изделий»

На сегодняшний день одним из приоритетных направлений государственной политики России является развитие медицинской и фармацевтической промышленности в условиях введения торговых ограничений стран ЕС и Северной Америки в отношении России, а также возможного ответного введения Российской Федерацией контрсанкций. Наше государство ставит перед собой задачи по увеличению доли российских производителей в данном секторе и обеспечению лечебных и профилактических учреждений качественными медицинскими изделиями, что невозможно, в том числе, без понятной и хорошо отлаженной системы регистрации изделий медицинского назначения. Это обусловлено тем, что государственная регистрация является основой для ввода в гражданский оборот медицинских изделий. По этой причине, тема работы является безусловно актуальной.

В ходе работы автором была изучена литература, посвященная рассматриваемой проблематике, также были проанализированы нормативные правовые акты, в том числе, изданные в рамках Европейского союза и Евразийского экономического союза. Однако анализ некоторых статей по заявленной теме (например, статьям Александрова Г.А. «Регистрационные удостоверения при закупках медицинских изделий» и Быковской Т.Ю., Шишова М.А., Мартиросова В.Ю. «О понятийном аппарате внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» ссылки на которые в работе отсутствуют) автором не проводился.

Важным достоинством работы является её творческий характер.

Работа написана достаточно аккуратно, фактические ошибки отсутствуют, опечатки и описки в ней малочисленны. Однако в ряде случаев, имеются повторы (например, на стр.29), автором используются медицинские термины, расшифровка которым по тексту работы не даётся (например «*in vitro*» на стр.7 работы или «*primum non nocere*» на стр. 13 работы).

Структура выпускной квалификационной работы обусловлена целью и задачами исследования.

Стиль выпускной квалификационной работы в целом соответствует стилистике, обычно используемой при написании научного исследования в области юриспруденции.

Нормативно-правовая база по исследуемой теме была в целом проанализирована. Однако некоторым актам (в частности, приказу Минздрава России от 27.03.2017 г. № 133н) автором должного внимания не было уделено.

По содержанию работы могут быть высказаны также следующие замечания:

1. На стр. 51 работы автор пишет, что «...необходимо учитывать существующую международную практику законодательного регулирования обращения медицинских изделий в части процедуры регистрации медицинских изделий, и провести консолидацию правовых актов о регистрации для повышения контроля их качества, эффективности и безопасности». Однако какие конкретные акты подлежат консолидации и каким образом, а также практику каких стран необходимо учитывать Российской Федерацией для совершенствования своего законодательства, автор не раскрывает.
2. Отсутствуют конкретные предложения по внесению изменений в действующее законодательство.

Хотелось бы также уточнить позицию автора по вопросам о необходимости/отсутствии необходимости:

- введения централизации регистрации медицинских изделий на наднациональном уровне в ЕАЭС;
- разработки и принятия модельных законов Межпарламентской ассамблеей стран СНГ по вопросам регистрации изделий медицинского назначения.

В целом, несмотря на указанные замечания, выпускная квалификационная работа Балакиревой Кристины Владимировны по форме и содержанию соответствует предъявляемым квалификационным требованиям и потому она заслуживает положительной оценки.

Рецензент
К.ю.н., Руководитель направления Юридического управления
Санкт-Петербургского филиала АО «СОГАЗ»
С.М.Ковалевский
19.05.2018 г.