

Рецензия
на выпускную квалификационную работу
обучающегося магистратуры СПбГУ по направлению «Юриспруденция»
Романенко Ольги Николаевны
на тему «Сравнительное правоведение в области регулирования проведения
клинических исследований в Российской Федерации и США»

Тема выпускной квалификационной работы представляется актуальной. В работе проведен анализ правоприменительной практики, нормативных документов, анализ аналогий и различий законодательства Российской Федерации и США в сфере клинических исследований проводимых с участием человека. В работе приведен ретроспективный сравнительный анализ законодательства двух стран с момента начала практики проведения исследований новых лекарственных средств на человеке. В результате проведенного исследования, автором сделаны интересные выводы и предложения по усовершенствованию Российского законодательства в данной сфере. В работе отображены сходства и различия в правовом подходе к регулированию клинических исследований в СССР и США и в дальнейшем в Российской Федерации и США. На основе сравнительного анализа действующего законодательства двух стран отражены наиболее актуальные проблемы темы исследования. К ним относятся: сроки для проведения анализа соотношения риска и пользы разрабатываемого препарата перед выпуском препарата на рынок, являются недостаточными; отсутствие прозрачности и доступности в сфере проводимых клинических исследований и необходимость международного сотрудничества в сфере контроля качества исследуемой фармацевтической продукции и аккредитации Российских лабораторий. Автор проводит анализ проблем, возникающих при заимствовании и применении Российской Федерацией правовых положений из законодательства США.

Работа основана на обращении к широкому кругу источников, в числе которых законодательство, регулирующее проведение клинических исследований в Российской Федерации и Соединенных Штатах, актуальная научная литература, исторические документы и периодические издания.

Структура выпускной квалификационной работы обусловлена целью и задачами исследования и позволяет наиболее полно раскрыть тему сравнительного правоведения в области регулирования проведения клинических исследований в Российской Федерации и США.

Содержание выпускной квалификационной работы соответствует теме, заявленной в названии, так как автор провел сравнительный ретроспективный анализ развития законодательства в обеих странах начиная с 1906 года для США и 1918 для СССР. В ходе сравнительного анализа были выявлены коренные отличия в правовом подходе к проведению клинических исследований с участием человека на период с 1918 по 1998 годы. Внимание обращено на развитие законодательства США как ответной реакции законодателя на трагедии, вызванные клиническими исследованиями в разные периоды времени. В работе дается анализ развития современного Российского законодательства, нацеленного на соответствие с устоявшимися международными документами.

К числу достоинств работы следует отнести ее индивидуальность. В данной работе автор возможно впервые провел анализ правового регулирования

разрешительной системы в сфере проведения клинических исследований в Российской Федерации и Соединенных Штатах Америки. Основываясь на анализе накопившегося опыта проведения клинических исследований в США, автор делает весомые предложения по усовершенствованию существующего Российского законодательства в области проведения клинических исследований, а также для устранения уже существующих в Российском законодательстве противоречий.

Недостатками работы являются отсутствие анализа различия подходов процедуры с учетом различий правовых систем. В работе имеются незначительные орфографические ошибки, не умоляющие значения работы.

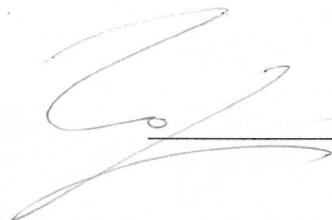
Вопросы и замечания.

1. Количество фаз клинического исследования их цели и отличия в РФ и США.
2. В чем отличие ускоренной процедуры получения разрешения на выпуск в обращение лекарственного средства в США и РФ
3. Почему ускоренная процедура получения разрешения подвергается критике?

Выпускная квалификационная работа *Романенко Ольги Николаевны* соответствует предъявляемым квалификационным требованиям и заслуживает высокой положительной, оценки.

Рецензент

кандидат медицинских наук,
адвокат Адвокатской палаты Санкт-Петербурга



/Горяинов А.М./