

РЕЦЕНЗИЯ

От: проф. д.н. Живко Иванов Драганов, катедра „Международно право и право на ЕС“, ЮФ на УНСС

Относно: дисертационния труд на Радослав Иванов Иванов на тема “Контролът върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти”, представен за присъждане на образователната и научна степен „доктор“ по професионално направление 3.6. „Право“, научна специалност „Административно право и административен процес“

Основание за представяне на рецензията е участието ми в състава на научното жури по защита на дисертационния труд съгласно № 3487/26.11.2024 г. на Зам.-ректора по НИД на УНСС

1. Информация за дисертанта

Радослав Иванов е завършил специалност “Право” в ЮФ на СУ „Св. Климент Охридски“ през 2015 година. След дипломирането си до 2016 год. работи като адвокатски сътрудник и като консултант, а от 2016 е вписан като адвокат и упражнява адвокатска професия. През 2021 год. той учредява еднолично адвокатско дружество, което извършва дейност по предоставяне на

правни консултации и процесуално представителство в областта на административното, гражданското и търговското право. Участвал е в обучение в курс „Медицинско право, здравеопазване и национална сигурност в България и в Европейски съюз“ и е завършил квалификация по „Национално и европейско медицинско право“ към Института за следдипломна квалификация към УНСС. Кандидатът демонстрира траен и задълбочен интерес към изследователската и преподавателската дейност. От 2021 той е зачислен като докторант в редовна форма на обучение в докторска програма „Административно право и административен процес“ към катедра „Публичноправни науки“ на ЮФ на УНСС, а от 2022 е хоноруван асистент към същия факултет и провежда семинарни занятия по дисциплините „Административно право – обща част“ и „Административно право – специална част“. Владее английски език.

2. Обща характеристика на дисертационния труд

Дисертационният труд представлява оригинално и актуално научно изследване, което е посветено на въпросите на правната уредба на административния контрол върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти. Работата е в обем от 180 страници и се състои от Увод, четири глави и Заключение. Използваната научна литература включва 74 заглавия на български и на английски език.

В Увода докторантът прави обзор на съществуващите изследвания по темата на дисертацията в българската научна литература, представя обекта, предмета, целите и задачите и методологията на изследването. Главната цел на дисертацията е да се отговори на въпроса относно вида и характеристиките на контрола върху провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти. Авторът е приложил широк кръг методи, които включват историческия, сравнителния, нормативния и др.

Първата глава е посветена на анализ на понятията „лекарствени продукти“ и „клинични изпитвания“. Разгледани са функциите, участниците и етапите на

провеждане на клинични изпитвания. Втората глава проследява появата и развитието на практиката в областта на клиничните изпитвания в Европа и в САЩ и на правилата относно тяхното провеждане и относно контрола върху тях. Третата глава съдържа подробно изследване на правната уредба на организацията, провеждането и административния контрол върху клиничните изпитвания у нас. Последната глава е посветена на въпросите относно защитата на участниците в клиничните изпитвания и на механизмите и средствата за административна и гражданска защита на техните права. В самостоятелен параграф авторът е разгледал застраховането на отговорността на възложителя и на главния изследовател. Заключението съдържа обобщение на основните резултати и изводи от изследването, както и формулираните от дисертанта предложения за усъвършенстване на нормативната уредба.

3. Оценка на научните и научно – приложните приноси на дисертационния труд

Представеният дисертационен труд е оригинално и задълбочено изследване на уредбата на контрола върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти. Темата на дисертацията не е била предмет на самостоятелно монографично изследване у нас и това определя научната новост на труда. Разглежданата проблематика е актуална и има важно значение както за развитието на науката, така и за практиката.

Трудът притежава интердисциплинарен характер и включва проблеми от различни области на правото. Несъмнено, дисертацията има най-голямо значение за развитието на изследванията в областта на медицинското право, но също така засяга въпроси на административното право, на гражданското право, на правото на ЕС и др. Авторът е използвал подходяща методология. Поставените цели и задачи са постигнати в хода на изследването. Работата притежава добра логическа структура, езикът е ясен и точен.

Изследването разкрива задълбоченото познаване на материята и на

основните проблеми, свързани с контрола върху клиничните изпитвания от страна на дисертанта. Изводите са добре обосновани, а направените предложения за усъвършенстване на нормативната уредба могат да бъдат подкрепени. Използваната научна литература се състои от актуални заглавия и включва достъпната литература на български език. Изследването на правото на ЕС и проучването на съдебната практика допринася за постигането на цялостен и задълбочен анализ и за доброто обосноваване на авторовите тези и предложения.

Основните приноси на дисертационния труд включват проследяването на възникването и историческото развитие на уредбата на медицинския контрол върху клиничните изпитвания в Европа и в САЩ, както и на развитието на вътрешноправната уредба на посочените отношения, анализа на административноправната защита на участниците в клинични изпитвания и изследването на етичната рамка на клиничните изпитвания като основа за развитието на нормативната уредба. Като значими приноси на труда следва да се открият още формулираната и добре обоснована от дисертанта теза за конституционната основа на специализирания административен контрол върху клиничните изпитвания, както и направените предложения *de lege ferenda*.

4. Оценка на публикациите по темата на дисертационния труд

Кандидатът е представил общо четири публикации. Две от тях са доклади от научни конференции, а другите две са статии в специализирано правно списание. Докладът на тема „Държавно регулиране на клиничните изпитвания на лекарствени продукти“ е включен в Сборник с доклади от научна конференция на тема: „Юридически, икономически и историческо аспекти на държавното регулиране върху стопанската дейност“, проведена през 2022 год. в УНСС, София. Вторият доклад е изнесен на конференция през 2024 год. и е посветен на темата относно инспекциите на клинични изпитвания на лекарствени продукти.

Статиите са публикувани в списанието „Медицинско право и здравеопазване“. Първата от тях разглежда проблемите относно изпълнението на договорите между НЗОК и изпълнителите на медицинска помощ (бр. (1) 2023), а втората съдържа анализ на обезщетението за вреди, които са били причинени от клинични изпитвания на лекарствени продукти (бр. (1) 2024).

Публикациите на кандидата са изцяло по тематиката на дисертационния труд. Въпросите, на които са посветени са важни не само за теорията, но и за развитието на практиката. Авторът е насочил усилията си към изясняването на проблеми, които имат голямо практическо значение, а именно контролът на клиничните проучвания и обезщетението за вреди. Наред с това, изследванията свидетелстват за способността на кандидата да прави теоретични обобщения при анализа на различните аспекти на държавното регулиране и на прилагането на законодателството в областта на провеждането на клинични изпитвания. Представеното научно творчество разкрива също така умението на кандидата да се фокусира върху съществени за науката и за практиката проблеми и отговаря на изискванията на ЗРАСРБ.

5. Оценка на автореферата

Авторефератът се състои от пет части. В първата дисертантът представя актуалността на изследването, обекта, целите и методите и структурата на изследването и прави преглед на състоянието на изследванията по темата на дисертацията в българската правна литература. Втората част представя съдържанието на дисертацията, а в третата е направено кратко изложение на съдържанието на всяка от главите на труда. В четвъртата част на Автореферата авторът е изложил основните научни приноси на труда, а последната пета част съдържа публикациите по темата на дисертацията.

Авторефератът отговаря на установените изисквания. Представен е както на български, така и в превод на английски език, Научните и научно-приложните приноси на труда са отразени коректно от дисертанта.

6. Бележки и препоръки

Наред с множеството достойнства на дисертацията, към автора могат да бъдат отправени и някои препоръки. Глава първа е в твърде малък обем за самостоятелното ѝ обособяване. Съдържанието ѝ може да бъде обединено заедно с това на Глава втора в една обща глава, със заглавие „Същност и историческо развитие на контрола върху клиничните изпитвания“. По този начин ще се постигне по-добър баланс между отделните части на труда. Посоченото заглавие би допринесло за преодоляването и на още един недостатък, а именно повторението на заглавието на труда в заглавието на Глава трета. Тъй като по същество историческият преглед се отнася най-вече до появата и развитието на правилата относно контрола върху клиничните изпитвания, това следва да намери отражение в заглавието на главата.

Необходимо е, също така, да се прецизира използването на понятието „участници в клиничните изпитвания“. В параграф втори на Глава първа авторът използва това понятие в широк смисъл, като обобщаващо за всички участници в изпитванията: възложителя, главния изследовател, изследователя и лицата, които получават изпитвания продукт. В заглавието на Глава трета се използва същото понятие, но в тесен смисъл, като то включва единствено лицата, които получават изпитвани продукти. Авторът би могъл да изясни използването на понятието в тесен и в широк смисъл, или вместо да го използва в широк смисъл, да го замени с понятието „субекти“, като по този начин ще се придържа точно към нормативната дефиниция на понятието „участник“, която е предоставена в Регламент 536/2014.

С оглед голямото приложно значение на изследването, препоръчвам на автора да издаде дисертацията.

Направените бележки и препоръки не променят цялостното ми положително впечатление от представения дисертационен труд.

7. Заключение

Дисертационният труд на тема “Контролът върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти” с автор Радослав Иванов представлява оригинално научно изследване по актуални за правната наука и за практиката проблеми на медицинското право. Изследването се отличава с множество достойнства и представлява ценен принос за развитието на правната наука и за практиката у нас. Трудът отговаря на изискванията, установени в ЗРАСРБ и в Правилника за прилагането му и следва да получи положителна оценка.

Въз основа на цялостното ми впечатление за качествата и достойнствата на труда, убедено предлагам на научното жури да вземе решение за присъждане на Радослав Иванов Иванов на образователната и научна степен „доктор“ по професионално направление 3.6. „Право“, научна специалност “Административно право и административен процес“.

09.12.2024

гр. София

.....

проф. д.н. Живко Драганов

REVIEW

From: Prof. Dr. Sc. Jivko Ivanov Draganov, Department of International Law and EU Law, Law Faculty of the University of National and World Economy

Subject: the dissertation work of Radoslav Ivanov Ivanov on the topic "The Control over clinical trials of medicinal products", presented for the award of the educational and scientific degree "doctor" in professional field 3.6 Law, Doctoral Program "Administrative Law and Administrative Procedure"

The reason for presenting the review is my participation in the composition of the scientific jury for the defence of the dissertation according to Order 3487/26.11.2024 of the Vice-Rector for Research and Development of the UNWE

4. Information about the candidate

Radoslav Ivanov graduated from the Faculty of Law at Sofia University "St. Kliment Ohridski" in 2015. After graduation until 2016. works as a lawyer's associate and as a consultant, and since 2016 he has been admitted to the BAR and practices as a lawyer. In 2021 he established a one-person law firm, which provides legal advice and legal representation in the field of administrative, civil and commercial law.

He has participated in a course on "Medical Law, Health Care and National Security in Bulgaria and the European Union" and completed a qualification in "National and European Medical Law" at the Institute for Postgraduate Studies at the University of National and World Economy. The candidate demonstrates a sustained and deep interest in research and teaching.

From 2021 he is enrolled as a full-time doctoral student in the doctoral program "Administrative Law and Administrative Procedure" at the Department of "Public Law Sciences" of the Faculty of Law of the UNWE, and from 2022 he is a part-time assistant professor at the same faculty and conducts seminars on the disciplines "Administrative Law - general part" and "Administrative law - special part". He speaks English.

5. General characteristics of the dissertation

The dissertation is an original and up-to-date scientific study, which is dedicated to the research of the legal framework of the administrative control over the clinical trials of medicinal products. The work has a volume of 180 pages and consists of an Introduction, four chapters and a Conclusion. The used scientific literature includes 74 titles in Bulgarian and English.

In the Introduction, the doctoral student reviews the existing publications in the Bulgarian scientific literature on the topic of the dissertation, presents the object, the subject, the goals and tasks and the methodology of the research. The main goal of the dissertation is to answer the question regarding the type and characteristics of the control over the conduct of clinical trials of medicinal products.

The author has applied a wide range of methods, which include historical, comparative, normative methods, etc.

The first chapter is devoted to an analysis of the concepts of "medicinal products" and "clinical trials". The functions, the subjects and the stages of conducting clinical trials are reviewed.

The second chapter traces the emergence and development of practice in the field of clinical trials in Europe and the USA and the rules regarding their conduct and

the exercise of the control. The third chapter contains a detailed study of the legal framework of the organization, conduct and administrative control over clinical trials in our country.

The last chapter is devoted to the issues concerning the protection of the subjects participating in the clinical trials and the mechanisms and means of administrative and civil protection of their rights. In a separate paragraph, the author has addressed liability insurance for the sponsor and the principal investigator.

The conclusion contains a summary of the main results and conclusions of the research, as well as the proposals formulated by the candidate for improving the regulatory framework.

6. Evaluation of the scientific and scientific - applied contributions of the dissertation

The dissertation is an original and in-depth study of the control of the clinical trials of medicinal products. The topic of the dissertation has not been subject of an independent monographic study in our country, and this determines the scientific novelty of the work.

The problems that have been reviewed are of contemporary significance and have an important meaning both for the development of the science and for the practice. The work has an interdisciplinary character and includes problems from different areas of the legal science.

Undoubtedly, the dissertation has the greatest importance for the development of the research in the field of medical law, but it also touches on issues of administrative law, civil law, EU law, etc. The author used an appropriate methodology. The set goals and objectives were achieved during the research. The work has a good logical structure, the language is clear and precise.

The study reveals the candidate's in-depth knowledge of the subject matter and of the main issues related to the control of clinical trials. The conclusions are well-founded, and the proposals made for improving the regulatory framework can be

supported.

The scientific literature used consists of current publications and includes the available scientific literature in Bulgarian. The study of EU law and the study of judicial practice contributes to the achievement of a complete and in-depth analysis and a good justification of the author's theses and proposals.

The main contributions of the dissertation include tracing the emergence and historical development of the regulation of medical control over clinical trials in Europe and the USA, as well as of the development of the domestic legal regulation of the aforementioned relations, the analysis of the administrative legal protection of the subjects participating in the clinical trials, and the analysis of the ethical framework of the clinical trials as a basis for the development of the regulatory framework.

The thesis formulated and well-substantiated by the candidate on the constitutional basis of specialized administrative control over clinical trials, as well as the proposals made *de lege ferenda*, should also be highlighted as significant contributions of the work.

8. Evaluation of the publications

The candidate has submitted a total of four publications. Two of them are reports from scientific conferences, and the other two are articles in a specialized legal journal. The report on the topic "State Regulation of Clinical Trials of Medicinal Products" is included in the Collection of Reports from a scientific conference on the topic: "Legal, Economic and Historical Aspects of State Regulation of Economic Activity", held in 2022 at the University of National and World Economy, Sofia. The second report was presented at a conference in 2024 and is dedicated to the topic of the controlling inspections of clinical trials of medicinal products.

The articles are published in the Journal of Medical Law and Health. The first of them examines the problems regarding the implementation of contracts between the National Health Insurance Fund and the providers of medical care (No. (1) 2023), and

the second contains an analysis of compensation for damages that were caused by clinical trials of medicinal products (No. (1) 2024).

The publications of the candidate are entirely on the subject of the dissertation work. The questions to which they are devoted are important not only for theory, but also for the development of practice. The author has focused his efforts on the clarification of problems of great practical importance, namely the control of clinical trials and the compensation for damages.

In addition, the research works reveal the candidate's ability to make theoretical generalizations in the analysis of various aspects of state regulation and the application of the legislation in the field of conducting clinical trials. The presented publications also demonstrate the candidate's skill to focus on problems essential for science and practice and meets the requirements of the Act on the Development of Academic Staff in the Republic of Bulgaria.

9. Evaluation of the abstract

The abstract consists of five parts. In the first part, the candidate presents the relevance of the topic, the object, the goals and methods and the structure of the research and reviews the state of the scientific research works on the topic of the dissertation in Bulgarian legal literature.

The second part shows the content of the dissertation, and in the third, a brief presentation of each of the chapters of the work is made. In the fourth part of the Abstract, the author has presented the main scientific contributions of the work, and the last fifth part contains the list of publications on the topic of the dissertation.

The abstract meets the established requirements. It is presented both in Bulgarian and in English translation. The scientific and scientific-applied contributions of the work are correctly reflected by the candidate.

10. Remarks and recommendations

Along with the many merits of the dissertation, some recommendations can be

addressed to the author. Chapter one is too small in a volume to stand as a separate chapter. Its content can be combined together with that of Chapter Two into a single chapter, entitled "Nature and Historical Development of the Control of Clinical Trials".

In this way, a better balance will be achieved between the separate parts of the work. This title would contribute to overcoming another drawback, namely the repetition of the title of the work in the title of Chapter Three. Since the historical overview is essentially concerned with the emergence and development of the rules on the control of clinical trials, the latter should also be reflected in the title of the chapter.

It is also necessary to clarify the use of the term "subjects participating in the clinical trials". In the second paragraph of Chapter One, the author uses this term in a broad sense, as generalizing to all participants in the trials: the sponsor, the principal investigator, the investigator and the persons receiving the test product. The title of Chapter Three uses the same term, but in a narrow sense, including only the persons who receive tested products. The author could clarify the use of the expression in a narrow and a broad sense, or instead of using it in a broad sense, replace it with the word "subjects", thus adhering precisely to the normative definition of the concept of "subjects participating in the clinical trials ", which is provided in Regulation 536/2014.

In view of the great applied significance of the research, I recommend that the author publish the dissertation.

The notes and recommendations made do not change my overall positive impression of the presented dissertation.

11. Conclusion

The dissertation on the topic "Control over clinical trials of medicinal products" by Radoslav Ivanov is an original scientific study on current issues of medical law for legal science and practice.

The research is distinguished by numerous merits and represents a valuable contribution to the development of legal science and practice in our country. The work meets the requirements established in the Act on the Development of Academic Staff

in the Republic of Bulgaria and in the Regulations for its implementation and should receive a positive assessment.

Based on my overall impression of the qualities and merits of the work, I confidently propose to the scientific jury to take a decision to award Radoslav Ivanov Ivanov the educational and scientific degree "doctor" in professional field 3.6. "Law", scientific specialty "Administrative Law and Administrative Procedure".

09.12.2024

Prof. Dr.Sc. Jivko Draganov