

СТАНОВИЩЕ

ОТ ДОЦ. Д-Р НИНА ЧИЛОВА

За дисертационен труд на Радослав Иванов за придобиване на образователна и научна степен „Доктор“ с тема „Контролът върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти“ Област на висшето образование: Социални, стопански и правни науки. Професионално направление: 3.6 Право

I. Кратки биографични данни за докторанта:

Радослав Иванов е докторант, редовна форма на обучение, специалност „Административно право и административен процес“ на Юридическия факултет на УНСС. Зачислен е съгласно Заповед № 1176 от 21.04.2021 г. на Ректора на УНСС за три годишен срок на обучение. Докторантът е магистър по Право, завършва Юридическия факултет на Софийски университет „Св. Климент Охридски“. От 2014 г. до 2016 г., още докато е студент, постъпва на работа като адвокатски сътрудник в адвокатска кантора, специализирана в данъчното право. От 21.12.2016 г. е вписан в регистрите на Софийска адвокатска колеги. Последователно е част от екипите на Адвокатско дружество „Христов и Черпоков“, където работи под ръководството на доц. д-р Христо Христов и Адвокатско дружество „Павлова и Йовчева“. През 2021 г. докторантът основава Еднолично адвокатско дружество „Радослав Иванов“.

През 2022 г. докторантът Иванов придобива следдипломна квалификация „Национално и европейско медицинско право“ като защитава дипломна работа на тема „Финансиране на лечебните заведения от НЗОК“.

От академичната 2021/2022 г. води семинарни занятия като хоноруван преподавател по дисциплините Административно право – обща част и Административно право – специална част на студенти от Юридическия факултет на УНСС. Автор е на 4 научни статии касаещи проблематика на медицинското право, всички от които са публикувани в авторитетни издания. Радослав Иванов е положил с отлична оценка всички изпити, предвидени съгласно неговия индивидуален учебен план и участва активно в академичния и организационен живот на катедрата ППН .

II. Обща характеристика на дисертационния труд

Докторантът е представил обширен автореферат от 25 стандартни страници, в които са отразени съдържанието и резултатите от дисертационното изследване. Самият дисертационен труд е в обем от 179 страници. Библиографията включва над 70 научни заглавия на български и на английски език. Анализирани са относимата практика на националните съдилища, както е използвана и практика на Европейския съд по правата на човека. Използвани са и актове и документи на Световната здравна организация и Европейската комисия. В структурно отношение съдържанието на труда е систематизирано в четири глави, въведение, заключение и библиография.

За да се оцени дали представеното научно изследване е дисертабилно първият въпрос, на който трябва да се даде отговор несъмнено е свързан с избора на тема. Трябва да се подчертае, че тя е актуална, тъй като дава възможност за юридически анализ и научни изводи. В литературата по отношение на тази тема има общи научни разработки, но такова задълбочено и цялостно изследване, на правния режим на контрола върху клиничните изпитвания на лекарствените продукти в Република България, отсъства в правната доктрина. След COVID 19 тази тема придобива още по-голяма актуалност и значимост, тъй като клиничните изпитвания на лекарствените продукти е високотехнологична индустрия, която от една страна има икономическа и стопанска добавена стойност, а от друга е пряко свързана с живота и здравето на гражданите с техните конституционно установени права. В този смисъл по отношение на избор на тема, като научна задача докторантът без съмнение се е справил успешно. В структурно отношение представения труд логично и систематично разглежда всички въпроси свързани с разглежданата проблематика, което позволява да бъдат направени научни и научно приложни изводи и заключения, както и критични бележки по отношение на несъвършенства на националното законодателство регулиращо тази материя. Стъпването на широка национална и чуждестранна научна нормативна основа позволява на докторанта да направи аргументирани и обосновани научни заключения и твърдения и на тази база да изведе редица предложения *de lege ferenda*.

В глава първа озаглавена „Същност на клиничните изпитвания на лекарствени продукти“ обстойно са разгледани легалните дефиниции на понятията „лекарствени продукти“ и „клинични изпитвания“. Дефиниран е обектът и функцията на клиничните изпитвания, както и са посочени основните субекти в този специфичен процес. С оглед на своите особености този процес е разделен на етапи, които условно се разделят на

четири фази, като тук докторантът обосновано и систематично разкрива техните специфики и еволюционното им развитие.

Втората глава е посветена на „Историческо развитие на нормативната уредба на клиничните изпитвания“. Докторантът задълбочено е анализирал нормативната уредба на темата чрез сравнителноправен анализ на регулацията на клиничните изпитвания в САЩ, Европа и националното нормативно разрешение по този въпрос. Подробно са анализирани в исторически аспект етичните норми, стандарти и правила на клиничните изпитвания, които в последствие намират своите институционални решения в редица международни актове, кодекси, декларации.

Третата глава е посветена на „Нормативна уредба на контрола върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти“. В тази глава са анализирани спецификите на нормативно установения разрешителен режим за провеждане на клиничните изпитвания. Обосновано е твърдението, че става дума за **специализиран административен контрол** върху стопанската дейност на гражданите и организациите, чиято обща уредба се намира в Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност. Докторантът аргументирано е направил заключение, че контролът върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти е видово проявление на посочения вид контрол, който се регламентира от общия закон. На следващо място в тази глава подробно е анализиран статуса на Изпълнителна агенция по лекарствата, компетентните органи, техните правомощия и функции. Анализирани са различните форми на контрол – предварителен и текущ, които намират проявление в процеса на клиничните изпитвания, както и нормативно установените инспекции, инструмент за осъществяване на юридически контрол върху провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти. При анализа прави впечатление инкорпорирането на класически правни конструкции за същността на контрола, като правомощия на компетентен административен орган, което е знак за задълбочено познание на контролно правната материя в сферата на публичното право.

Последната глава е посветена на „Защитата на правата на участниците в клиничните изпитвания на лекарствените продукти“. Разгледани са основни ключови понятия, които са релевантни на тази тема като „нежелана лекарствена реакция“ и

„сериозна нежелана лекарствена реакция“. Докторантът систематично е разгледал административноправния ред за защита на правата на участниците в клинични изпитвания, както и възможностите за защита по гражданско правен ред. На базата на анализ на действащото законодателство са дефинирани отговорните лица в хипотеза на причинени вреди от проведените изследвания.

От направения теоретичен и сравнителноправен анализ в изложението авторът е формулирал редица предложения *de lege ferenda*, които в своята същност имат научно и научноприложно значение и биха подобрили значително действащото законодателство, регулиращо тази материя.

- Прокарване на разграничение между орган на изпълнителната власт в лицето на изпълнителния директор на Изпълнителна агенция по лекарствата и администрацията, която го подпомага и има качеството юридическо лице – самата Изпълнителна агенция по лекарствата.
- Обособяване на самостоятелна структура в Изпълнителна агенция по лекарствата с компетентност и правомощия в областта на клиничните изпитвания на лекарствени продукти.
- Създаване на регионални звена на Изпълнителна агенция по лекарствата и обезпечаване на необходимия административен капацитет.
- По-прецизно дефиниране на сроковете, в които изследователят следва да извърши докладване на нежелани събития и сериозни нежелани събития пред спонсора чрез формулиране на императивни правила и отпадане на възможността протоколът за провеждане на изпитването да предвижда изключения.
- Въздигането на неизпълнение на задължението за докладване от страна на изследователя в самостоятелен състав на административно нарушение.

III. Бележка за размисъл

Бих препоръчала на автора за по-голяма прецизност и яснота, да преформулира глава трета със следното съдържание „Правен режим на контрола на клиничните изпитвания на лекарствени продукти“. Според мен систематично и съдържателно правната уредба контрола на клиничните изпитвания на лекарствени продукти, като изследователска задача се инкорпорира във втората глава, която е озаглавена Историческо развитие на контрола на клиничните изпитвания.

IV. Заключение

Дисертационният труд „Контролът върху клиничните изпитвания на лекарствените продукти“ с автор докторанта Радослав Иванов е сериозно доказателство, че неговия автор притежава задълбочени и сериозни теоретични познания в областта на административното право, както и притежава способността за самостоятелни научни изследвания и приноси. Трудът е дисертабилен и разглежда актуален в научно отношение въпрос. В този смисъл представеният труд напълно отговаря на изискванията на Закона за развитие на академичния състав на РБ и правилника за прилагането му . Въз основа на това, изразявам своето положително становище и убедено предлагам на Научното жури да присъди на Радослав Иванов образователната и научна степен „Доктор”.

Доц. д-р Нина Чилова:

София 11.12.2024 г.

PEER REVIEW

by Associate Professor Dr. NINA CHILOVA

On the dissertation of Radoslav Ivanov seeking to obtain the academic degree of Doctor (PhD) with a topic “Control over Clinical Trials of Medicinal Products”, Scientific field of higher education: Social, economic and legal sciences, Scientific Field 3.6 Law.

II. Brief Biographical Data of the PhD Student:

Radoslav Ivanov is a doctoral student, enrolled for a full-time study on the major of Administrative Law and Administrative Process at the Faculty of Law of the University of National and World Economy (UNWE). He was enrolled pursuant to Order No. 1176 of April 21, 2021 of the UNWE Rector for a three-year term of study. The PhD student is a Master of Law, graduated the St. Kliment Ohridski Sofia University, Faculty of Law. From 2014 to 2016, while still a student, he started working as a legal associate in a law firm specialized in tax law. As of December 21, 2016 he is listed in the registers of the Sofia Bar Association. He is consistently part of the legal teams of the Hristev and Cherpokov Law Firm, where he works under the guidance of Assoc. Prof. Dr. Hristo Hristev, and of the Pavlova and Yovcheva Law Firm. In 2021 the doctoral student founded the Radoslav Ivanov single-owner law firm.

In 2022 the doctoral candidate - Ivanov - acquired a post-graduate qualification in National and European Medical Law by defending a diploma thesis on the topic “Financing of Healthcare Facilities by the National Health Insurance Fund (NHIF)”.

Since the academic year of 2021/2022 the candidate conducts seminars as a part-time lecturer on the subjects: Administrative Law – Part General and Administrative Law – Part Specialized for students from the UNWE Faculty of Law. He is the author of 4 scientific articles concerning the issues of medical law, all of which have been published in prestigious journals. Radoslav Ivanov passed with excellent marks all the exams scheduled according to his individual study plan and he still participates actively in the academic and organizational life of the Public Legal Studies Department.

III. General characteristic of the dissertation work submitted for review.

The doctoral student has submitted an extensive abstract of 25 standard pages that reflects the content and the results of his dissertation research. The dissertation work itself consists of 179 pages. The bibliography includes over 70 scientific titles in Bulgarian and

English. The dissertation analyses the relevant case-law of the national courts by also applying the case-law of the European Court of Human Rights. Acts and documents of the World Health Organization and the European Commission were also used. In terms of structure, the content of the dissertation work is systematized in four chapters, introduction, conclusion and bibliography.

In order to assess whether the scientific research presented is eligible for a dissertation defence, the first question to be answered is undoubtedly related to the choice of topic. It should be emphasized that the topic is up-to-date as it allows for legal analysis and scientific conclusions. There are some general scientific developments in the legal literature regarding this topic, but such a thorough and comprehensive study of the legal rules governing the control over clinical trials of medicinal products in the Republic of Bulgaria is still absent in national jurisprudence. After COVID 19, this matter became even more relevant and important, since clinical trials of medicinal products is a high-tech industry, which has economic and business added value on the one hand and on the other, is directly related to the life and health of citizens with their constitutionally enshrined rights. In this chain of thought – in terms of choosing a topic as a scientific task – the doctoral student has undoubtedly succeeded. In terms of structure, the work presented logically and systematically examines all issues related to the matter under consideration, which allows for scientific and scientifically-applied findings and conclusions to be made, while providing critical remarks regarding certain imperfections of the national legislation regulating this matter. Building his work on a broad national and foreign scientific regulatory basis allows the doctoral student to make well-reasoned and substantiated scientific conclusions and statements and, on this basis, to derive a number of *de lege ferenda* proposals.

Chapter one, entitled “The Nature of Clinical Trials of Medicinal Products”, provides a thorough discussion of the legal definitions of the terms ‘*medicinal products*’ and ‘*clinical trials*’. The object and function of clinical trials are defined and the main subjects in this specific process are indicated. In view of its peculiarities, this process is divided into stages, which are conditionally divided into four phases and here the doctoral student reasonably and systematically reveals their specifics and their evolutionary development.

Chapter Two is devoted to “Historical development of the regulatory framework of clinical trials”. The PhD student has thoroughly analysed the regulatory framework of the topic through a comparative legal analysis of the regulation of clinical trials in the USA, Europe and the national regulatory solution on this issue. The ethical norms, standards and rules of clinical

trials, which subsequently find their institutional solutions in a number of international acts, codes, and declarations are analysed in details in a historical perspective.

Chapter Three is devoted to the “Regulatory framework of control over clinical trials of medicinal products”. This chapter analyses the specifics of the legally established licensing regime for conducting clinical trials. The assertion that this is a matter of **specialized administrative control** over the economic activity of citizens and organizations, the general regulations of which are set out in the Act Restricting Administrative Regulation and Administrative Control over Economic Activity, is substantiated. The doctoral student provided a well-reasoned conclusion that the control over the clinical trials of medicinal products is a specific manifestation of the type of control specified, which is regulated by the general law. Next, this chapter analyses in detail the status of the Bulgarian Drug Executive Agency, the competent authorities, their powers and functions. The different forms of control – preliminary and current – which are manifested in the process of clinical trials, as well as the legally established inspections – a tool for exercising legal control over the conduct of clinical trials of medicinal products – are analysed. The incorporation of classic legal arrangements on the essence of control – such as the powers of a competent administrative body – made in this analysis is impressive, which is a sign of a thorough knowledge of the control legal matter in the field of public law.

The Last Chapter is devoted to “Protecting the rights of participants in clinical trials of medicinal products”. Basic key terms relevant to this topic such as ‘adverse drug reaction’ and ‘serious adverse drug reaction’ are discussed. The doctoral student has systematically examined the administrative law procedures for protection of the rights of participants in clinical trials, as well as the possibilities for protection under the civil law procedures. Based on an analysis of the current effective legislation, the persons responsible in the event of damage caused by the research conducted are defined.

Based on the theoretical and comparative legal analysis made in the exposition, the author has formulated a number of *de lege ferenda* suggestions, which in essence have scientific and scientific-applied importance and would significantly improve the current legislation regulating this matter.

- Making a distinction between an executive authority represented by the Executive Director of the Bulgarian Drug Executive Agency and the administration that supports him and has the status of a legal entity – the Bulgarian Drug Executive Agency itself.

- Establishing an independent structure within the Bulgarian Drug Executive Agency having the competence and powers in the field of clinical trials of medicinal products.
- Creating regional units of the Bulgarian Drug Executive Agency and ensuring the necessary administrative capacity.
- More precise definition of the terms in which the researcher should report adverse events and serious adverse events to the sponsor by formulating imperative rules and eliminating the possibility that the protocol for conducting the trial provides for exceptions.
- Elevating a researcher's non-fulfilment of the obligation to report to a constituent element of administrative offense.

IV. Notes for consideration

For achieving greater clarity and precision, I would recommend that the author should re-formulate Chapter Three "Regulatory framework of control over clinical trials of medicinal products". In my opinion, the legal framework for the control of clinical trials of medicinal products, as a research task, is systematically and comprehensively incorporated in Chapter Two, which is entitled "Historical development of the regulatory framework of clinical trials".

V. Conclusion

The dissertation work "Control over Clinical Trials of Medicinal Products" developed by the author Radoslav Ivanov, a PhD student, is a serious proof that its author has an in-depth and serious theoretical knowledge in the field of administrative law, as well as the ability for independent scientific research and contributions. The work is eligible for dissertation defence and examines a scientifically relevant issue. In this sense, the work presented meets in full the requirements of the Development of the Academic Staff in the Republic of Bulgaria Act and the regulations for its implementation. Therefore, on that basis I express my positive opinion and confidently propose that the Scientific Jury should award Radoslav Ivanov the educational and scientific degree of Doctor (PhD).

Assoc. Prof. Dr. Nina Chilova:

Sofia December 11, 2024