

СТАНОВИЩЕ

от

проф. д.н. Мария Нейкова Кънева,

относно дисертационния труд на Радослав Иванов Иванов,
на тема: „Контролът върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти“
представен за придобиване на образователната и научна степен „доктор“

УВАЖАЕМИ ЧЛЕНОВЕ НА НАУЧНОТО ЖУРИ,

Основание за изготвяне на настоящото становище е Заповед за определяне на състав на научно жури от страна на Университета за национално и световно стопанство (УНСС) за провеждане на процедура за присъждане на образователната и научна степен „доктор“ в Професионално направление: 3.6. „Право“, докторска програма „Административно право и административен процес“, с кандидат Радослав Иванов Иванов.

Конкурсната процедура се развива в съответствие с изискванията на Закона за развитие на академичния състав в Република България и Правилника за неговото прилагане, както и в съответствие с изискванията на вътрешната уредба на Университета за национално и световно стопанство.

- **Актуалност и значимост на разработвания научен проблем**

Представеният дисертационен труд на тема „Контролът върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти“ представлява цялостна научна разработка, посветена на значими аспекти на обществените отношения, възникващи в областта на лекарствената дейност и здравеопазването, във връзка с провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти.

Изследвани са и са представени съвременни модели, политики и практики, относими към правно-нормативната регулаторна рамка в областта на лекарствената дейност и процедурата свързана с провеждане на клиничните изпитвания на лекарствени продукти. Авторът представя задълбочен и

широкообхватен анализ на действащата нормативна база както на национално ниво, така и в международен план.

При разработване на дисертационния труд, автора залага постигането на основна цел, а именно: да се даде отговор на въпросите какъв вид контрол се осъществява при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти; какви са предизвикателствата, пред които са изправени компетентните органи.

Очертаване на актуалните проблеми, свързани със сътрудничеството и ефективното взаимодействие между различните административни структури и звена при реализиране на контролни дейности при клиничните изпитвания на лекарствени продукти .

Формулираната цел в дисертационния труд е постигната чрез успешно реализиране на очертани от автора задачи, с важен акцент поставен върху:

- Същността и характеристиката при осъществяване на отделните етапи и фази на клинични изпитвания на лекарствени продукти.
- Очертаване на основните проблеми и приоритети, свързани със защита на правата на участниците в клиничните проучвания .
- Разглеждане и анализ на ролята и основните нормативно-регулаторни механизми при реализиране на контролна дейност от страна на компетентни органи и структури, във връзка с опазване и защита на правата и интересите на субектите – участници в процеса.
- Разглеждане на съвременния организационен механизъм за управление и контрол на дейността по провеждане на клинични изпитвания.

• Обща характеристика и оценка на дисертационния труд

Дисертационният труд е в обем от 179 стандартни страници, в структурно отношение съдържа уводна част (въведение), 4 (четири) самостоятелни глави всяка от които е посветена на важен елемент от същността, развитието, реализирането и контрола върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти.

Авторът умело е формулирал конкретни изводи аргументирани въз основа на съдържащия се в научната разработка анализ във всяка самостоятелна глава. В самостоятелна част от дисертационния труд е изведено заключение, като едновременно с това е изготвен списък с библиографска справка на използвани източници. Авторът представя умело същността и значението на използвани основни термини и понятия, както и списък съдържащ използвани в дисертационния труд съкращения.

Библиографията към дисертационния труд се състои от значителен по обем заглавия, включващи монографични трудове, научни статии и нормативни актове. В библиографските източници прави впечатление обособеното разделяне на използваните литературните източници, като те са самостоятелно отделени, следвани от списък със съдебна практика – решения и актове.

Използваните методи при разработване на дисертационния труд са прецизно подбрани и правилно използвани. Сред тях се открояват историческият метод и сравнително правния метод на анализ. Методите на изследване взаимно се допълват, което позволява информацията да бъде комплексно оценена.

В рамките на дисертационния труд е разработен правно-теоретичен анализ на механизмите въз основа на които се изгражда и функционира системата за контрол на клиничните изпитвания при лекарствените продукти, както и механизмите за закрила при този тип специфична дейност.

Обърнато е внимание на различни по естество принципи залегнали като основа за гарантиране на адекватна защитата при осъществяване на клинични изпитвания.

Глава I от дисертационния труд е посветена на същността и значението на ключови понятия, както са изследвани и представени отделните фази на клинични изпитвания, включително и в контекста на характеристиката и същността на процеса по контрол.

Глава II от дисертационния труд разглежда същността и историческото развитие и основа за функционирането на нормативната уредба и прилагането на правната рамка в областта на контролна дейност в лекарствената безопасност и по-конкретно при изпитване на лекарствени продукти.

В Глава III от дисертационния труд е представен анализ на нормативната уредба на контрола както и функциите, правомощията и същността при реализиране на контролна дейност, както и спецификата на производства осъществявани в рамките на компетентността на Изпълнителна агенция по лекарствата. Особено внимание е отделено върху перспективите, които се очертават във връзка с усъвършенстване на правната рамка на дейност при клиничните изпитвания.

Представеният анализ аргументира изразеното от автора виждане, че „клиничните изпитвания имат характер на медицински услуги, като с провеждането на клинични изпитвания се цели постигането както на научен, така и на терапевтичен ефект“ (стр. 94 от дисертационния труд).

- **Характеристика на приносите в дисертационния труд**

С приносен характер могат да бъдат отличени анализиранияте от автора и изчерпателно представени основни характеристики на съвременния модел на реализиране и контрол върху дейността по осъществяване на клинични изпитвания на лекарствени продукти.

Авторът умело и точно е идентифицирал съществени специфики, свързани с опазване и закрила на права и интереси на заинтересованите лица при провеждане на клинично изпитване на лекарствени продукти.

Конкретно формулираните мерки, очертани въз основа на детайлния анализ разработен и представен в рамките на дисертационния труд, представляват удачен подход с практическа насоченост подпомагащ дейността по регулиране на дейността по клинично изпитване на лекарствени продукти и прилагане на регламентирания разрешителен режим.

В цялост, дисертационния труд разработен и представен от кандидата Радослав Иванов съдържа както значителни по стойност и обем теоретични приноси, така и конкретни приноси с практико-приложен характер.

- **Оценка за автореферата**

Към дисертационния труд е изготвен и представен автореферат, който е с обем от 26 страници, във версия на български и на английски език. В него е включена общата характеристика на разработката, структурата и съдържанието ѝ.

Прави впечатление, че структурата на автореферата представя в цялост последователността на изложение на съдържанието в дисертационния труд. Ясно обособените отделни глави в дисертационния труд са схематично представени в автореферата, като на преден план са изведени формулираните от автора изводи и заключение.

Общата ми оценка за автореферата е, че той представя коректно, правилно и точно основни моменти от дисертационния труд.

- **Бележки и препоръки**

Препоръчвам на кандидата в бъдещи научни разработки да разшири обхвата на практическо и приложно изследване на механизмите за преодоляване на трудности при прилагането на административно-правния подход за защита, както и защита при реализиране на правомощия в рамките на процедура по провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти.

С висока добавена стойност би било реализирането на по-голям брой публикации в реферирани и индексирани научни издания, по изследваната от автора тема, в контекста на национално-правната регулаторна рамка.

- **Заключение**

Предвид изпълнението на всички нормативно установени изисквания за разработване и защита на дисертационен труд за присъждане на образователна и

научна степен „доктор“, съгласно изискванията на ЗРАСРБ, и на Правилника за неговото прилагане, и с оглед на цялостната оценка на посочените по-горе приноси в представения дисертационен труд, **давам положителна оценка на дисертационния труд и предлагам на уважаемите членове на научното жури да гласуват положително за присъждане на образователна и научна степен „доктор“ на Радослав Иванов Иванов в Професионално направление: 3.6. Право, докторска програма „Административно право и административен процес“.**

12.12.2024 г.

Член на научното жури:

Проф. д.н. Мария Нейкова

OPINION

by

Prof. D.Sc. Maria Neykova Kaneva

Regarding the PhD dissertation of Radoslav Ivanov Ivanov
on the topic: *"The control over the Clinical Trials of Medicinal Products"*
submitted for the acquisition of the educational and scientific degree "PhD"

DEAR MEMBERS OF THE SCIENTIFIC JURY,

The grounds for providing this opinion is an order by the University of National and World Economy (UNWE) appointing the members of an academic scientific jury for conducting the procedure for obtaining the educational and scientific degree "PhD" in Professional Field: 3.6. "Law," Doctoral Program "Administrative Law and Administrative Process," with candidate Radoslav Ivanov Ivanov.

The current procedure is conducted in accordance with the requirements of the Law on the Development of the Academic Staff in the Republic of Bulgaria, the regulations for its implementation, and the internal provisions of the University of National and World Economy.

Relevance and Significance of the Research Topic

The presented dissertation titled *"The control over the Clinical Trials of Medicinal Products"* is a comprehensive scientific study dedicated to significant aspects of public relations arising in the field of pharmaceutical activities and healthcare, specifically in relation to conducting clinical trials of medicinal products.

The author has conducted a research and has presented contemporary models, policies, and practices related to the legal and regulatory framework in the field of pharmaceutical activities and the procedures for conducting clinical trials of medicinal products. A thorough and extensive analysis of the current regulatory framework has been provided, both at the national and international levels.

The primary aim of the dissertation is to address questions such as: What type of control is exercised during the conduct of clinical trials of medicinal products? What challenges do the competent authorities face?

Key issues are outlined, including collaboration and effective interaction between various administrative structures and units in implementing control activities during clinical trials of medicinal products.

The stated aim has been achieved through the successful accomplishment of tasks outlined by the author, with significant emphasis placed on:

- The essence and characteristics of the various stages and phases of clinical trials of medicinal products.

- Identifying major issues and priorities related to protecting the rights of participants in clinical trials.
- Examining and analyzing the role and key regulatory mechanisms employed by competent authorities and structures to safeguard the rights and interests of participants in the process.
- Exploring the contemporary organizational mechanism for managing and controlling clinical trials.

General Characteristics and Evaluation of the Dissertation

The dissertation comprises 179 standard pages and includes an introduction, four independent chapters, each dedicated to a key element of the essence, development, implementation, and control over clinical trials of medicinal products.

The author has skillfully formulated specific conclusions supported by the analyses presented in each chapter. The dissertation includes a conclusion and a comprehensive bibliography of the utilized sources. The author has effectively clarified the essence and importance of the primary terms and concepts employed, as well as a list of abbreviations used throughout the dissertation.

The bibliography features a significant number of titles, including monographs, scientific articles, and regulatory acts. Notably, the literature is systematically categorized, followed by a separate list of judicial practices - decisions and acts.

The methods used in the dissertation are carefully selected and appropriately applied, with particular emphasis on the historical method and the comparative legal method. The combination of these methods ensures a comprehensive evaluation of the information.

The dissertation includes a legal-theoretical analysis of the mechanisms underpinning the system for controlling clinical trials of medicinal products, as well as protective measures associated with this specific activity. Attention is given to various principles that serve as the foundation for ensuring adequate protection in clinical trials.

Chapter I is devoted to the essence and importance of key concepts and the various phases of clinical trials, including their characterization and the process of control.

Chapter II examines the essence, historical development, and foundations of the regulatory framework and its application in the control of pharmaceutical safety, particularly in clinical trials.

Chapter III provides an analysis of the regulatory framework governing control, the functions and competencies of controlling bodies, and the specific proceedings under the jurisdiction of the Bulgarian Drug Agency. Special attention is given to prospects for improving the legal framework of clinical trials.

The analysis supports the author's view that "clinical trials constitute a type of medical service aimed at achieving both scientific and therapeutic outcomes" (p. 94 of the dissertation).

Contributions of the Dissertation

The dissertation's contributions include:

- A comprehensive analysis of the main characteristics of the contemporary model for conducting and controlling clinical trials of medicinal products.
- Skillful identification of significant specifics related to protecting the rights and interests of stakeholders involved in clinical trials.
- Practical measures derived from a detailed analysis, providing a useful approach for regulating clinical trials and implementing the relevant permit regime.

Overall, the dissertation developed by Radoslav Ivanov contains significant theoretical contributions and practical applications.

Evaluation of the Summary

A summary of 26 pages is being presented and is available in both Bulgarian and English language is being provided, as it outlines the general characteristics, structure, and content of the PhD dissertation.

The abstract mirrors the structure of the dissertation, presenting its content coherently. The author's conclusions and findings are prominently featured. My overall assessment is that the abstract accurately and appropriately reflects the key aspects of the dissertation.

Remarks and Recommendations

I recommend to the candidate to expand future research on practical mechanisms for overcoming challenges in the administrative-legal approach to protection and enforcement of powers within the framework of clinical trials.

Publishing more articles in peer-reviewed and indexed scientific journals on the studied topic, particularly in the context of the national regulatory framework, would add substantial value.

Conclusion

Considering the fulfillment of all legally established requirements for the preparation and defense of a dissertation for awarding the educational and scientific degree “Phd,” in compliance with the Law on the Development of the Academic Staff in the Republic of Bulgaria and its regulations, and based on the evaluation of the contributions outlined above,

I give a positive assessment of the dissertation and I propose that the esteemed members of the academic jury vote in favor of awarding the educational and scientific degree “PhD” to Radoslav Ivanov Ivanov in Professional Field: 3.6. Law, Doctoral Program “Administrative Law and Administrative Process.”

12.12.2024

Member of the Scientific Jury:
Prof. D.Sc. Maria Neykova