



С Т А Н О В И Щ Е

От: *доц. д-р Константин Василев Пехливанов;*
Юридически факултет на Пловдивския университет „Паисий Хилендарски“;
Научна специалност „Административно право и административен процес“

Относно: *дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен **„доктор“** по научна специалност в УНСС.*

Автор на дисертационния труд: *Радослав Иванов Иванов*
Тема на дисертационния труд: *Тема „Контролът върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти“*

Основание за представяне на становището: участие в състава на научното жури по защита на дисертационния труд съгласно Заповед № 3487/26.11.2024 г. на Ректора на УНСС. Съгласно решение на научното жури, Протокол № 87 от 27.11.2024 г. ми е възложено изготвянето на становище.

1. Информация за дисертанта

Дисертантът се е обучавал по докторска програма „Административно право и административен процес“ към Катедра „Публичноправни науки“ на Юридическия факултет на УНСС по съгласно Заповед на Зам.-ректора по НИД на УНСС № 1176/21.04.2021 г. Обучението е осъществено в редовна форма през периода 31.03.2021 – 10.12.2024 г., с научен ръководител проф. д-р Валерий Георгиев Димитров

2. Обща характеристика на представения дисертационен труд

Дисертационният труд е структуриран в увод, четири глави и заключение, което сумира приносите на дисертационния труд. Приложени са списък на използваните съкращения, списък на цитираната литература, списък на цитираната съдебна практика. Същинският аналитичен текст на четирите глави е 156 страници. Цитирани са 74 източника, от които 10 на английски език.

Темата не е изследвана в цялост, поне в юридическата литература, намирам изследването за приносно. Като цел на дисертационното

изследване е посочен публичноправният режим върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти, който следва да гарантира живота и здравето на гражданите чрез допускане до пазара само на ефективни и с доказан ефект лекарствени продукти. Поставени са четири направления на изследване – изследване на контрола по време; изследване на инспекцията като форма на юридически контрол; изследване на одита и мониторинга върху клиничните изпитвания като неюридически контрол и изследване на контролното правоотношение и производство.

3. Оценка на научните и научно-приложни приноси

Дисертационният труд разглежда пълно и систематично държавният контрол върху високорисковата дейност по клинични изпитвания на лекарствени средства, която засяга жизнените интереси на широк кръг лица. Темата досега не е разработвана в цялост и дисертационният труд е стойностен и приносен.

Проследен е историческият произход на публичноправната регулация на клиничните изпитания с ред интересни примери. Анализирани са международноправният режим, преди всичко Директива 2001/20/ЕО и Регламент (ЕС) № 536/2014, както и на актовете на „мекото право“, включително правила за добра практика и декларации.

Точен и подробен е анализът на субектната структура в правоотношенията и ролята страните в тях, като се отчитат допустимите по вторичното право на ЕС усложнения (неформални мрежи, които могат да станат важни в практиката на клиничните изпитвания). Анализът на субектната страна на правоотношенията намирам силен от теоретична гледна точка и с важни практически последици.

Етапите на контрола са проследени точно и в хронологичен ред, който метод на изследване намирам оправдан за целите на дисертационния труд. Подробно са анализирани фазите на всеки етап.

Действащото в България законодателство и подзаконовите актове са анализирани подробно с техните силни и слаби страни.

Глава трета намирам най-силната и приносна от целия дисертационен труд, като на основата на общата теория за административния контрол и надзор на административното право се преминава към анализ на приложението ѝ в специализиран отрасъл. Уместно е включването в предмета на изследване на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, доколкото дейността по разработване на лекарствени средства има както хуманен, така и безспорно търговски характер и е въпрос на големи инвестиции; този ѝ характер не трябва да бъде пренебрегван. По въпроса

добросъвестно е издирена и анализирана противоречивата понякога практика на Върховния административен съд. Издирени са и интересни решения на Върховния касационен съд и Комисията за защита на конкуренцията.

Проследена е системата от институции с правомощия в изследваната област; подробно са проучени възможностите за обжалване на административни актове, издавани от тези органи. Тук внимателно е разграничена националната правна уредба от наднационалната, с проява на принципа на мълчаливо съгласие, следващ от правото на ЕС. Силен и приносен е анализът на инспекциите по време и обхват.

Глава четвърта анализира защитата на правата на участниците и авторът анализира умело сложна материя, в която се пресичат национално право, международно право (Конвенцията за правата на човека и биомедицината) и актовете на ЕС. Точно и подходящо е разграничението на термина „пациент“ според различни актове. Подробно са анализирани възможностите за защита и обезщетение по административноправен и гражданскоправен ред, както и възможността за застраховане на възложителя и главния изследовател.

Предложенията за промени в законодателството са премислени, рационални и практически осъществими.

4. Оценка на публикациите по дисертацията

Представени са четири публикации по процедурата, намирам ги приносни и свидетелстващи за постъпателната научна работа на докторанта. Три от тях са по същата тематика, четвъртата на тема „Контрол по изпълнението на договорите между НЗОК и изпълнителите на медицинска помощ“ е по друга тематика, като също намирам статията за стойностна. Всички статии са в реферирани издания с редакционни колегии и задоволяват минималните национални изисквания.

5. Оценка на автореферата

Авторефератът е изготвен коректно и отразява точно структурата на дисертационния труд и приносите; преведен е на чужд език, използван в научното направление.

6. Критични бележки, препоръки и въпроси

Препоръчвам издаване в монографичен труд. Такова изследване досега не ми е известно и ще обогати теорията и практиката.

7. Заключение

Поради качествата на дисертационния труд с наименование „Контролът върху клиничните изпитвания на лекарствени продукти“ намирам, че авторът Радослав Иванов Иванов заслужава присъждане на

образователната степен „доктор“ по област на висше образование 3.
Социални, стопански и правни науки, професионално направление 3.6
Право, докторска програма „Административно право и административен
процес“.

Подпис:
(доц. д-р Константин Пехливанов)

18.12.2024
Пловдив



UNIVERSITY FOR NATIONAL AND WORLD ECONOMY

OPINION

From: Assoc. Prof. Konstantin Vasilev Pehlivanov, PhD;
Faculty of Law, University of Plovdiv "Paisii Hilendarski"
Scientific specialty "Administrative Law and Administrative Process"

Subject: dissertation for awarding educational and scientific degree "**Doctor**"
in scientific specialty at the UNWE.

Author of the dissertation: Radoslav Ivanov Ivanov
Subject of the dissertation: "Control over clinical trials of medicinal products"

Grounds for presenting the opinion: participation in the scientific jury on the defense of the dissertation in accordance with Order No 3487/26.11.2024 of the Rector of UNWE. Pursuant to a decision of the scientific jury, Protocol No 87 of 27.11.2024, I have been entrusted with the preparation of an opinion.

1. Information about the dissertation

The dissertant studied under the Doctoral Programme in Administrative Law and Administrative Process at the Public Law Department of the Law Faculty of UNWE in accordance with the Order of the Vice-Rector on UNWE on Research Activity No 1176/21.04.2021. The training was carried out in full-time form during the period 31.03.2021 – 10.12.2024, headed by Prof. Valerii Georgiev Dimitrov, Ph.D.

2. General characteristics of the dissertation presented

The dissertation is structured into an introduction, four chapters and a conclusion that sums up the contributions of the dissertation. A list of the abbreviations used, a list of the literature cited, a list of the case-law cited are attached. The actual analytical text of the four chapters is 156 pages. 74 sources are cited, of which 10 are in English.

The topic has not been studied in its entirety, at least in the legal literature, I find the study to be a contributing one. The aim of the dissertation study is the public law regime on clinical trials of medicinal products, which should guarantee the life and health of citizens by allowing on the market only effective and proven medicinal products. Four strands of research have been set – time-based control research; examination of inspection as a form of legal control; investigation of

audit and monitoring of clinical trials such as non-legal control and investigation of the control relationship and production.

3. Evaluation of scientific and applied contributions

The dissertation deals fully and systematically with the state control over the high-risk activity of clinical trials of medicinal products, which affects the vital interests of a wide range of individuals. The topic has not been developed in its entirety so far and the dissertation is valuable and worthwhile.

The historical origins of the public law regulation of clinical trials are traced with a number of interesting examples. The international legal regime is analysed, in particular Directive 2001/20/EC and Regulation (EU) No 536/2014, as well as soft law instruments, including rules of good practice and declarations.

The analysis of the subjective structure of legal relationships and the role of their parties is precise and detailed, taking into account the complications permitted under secondary EU law (informal networks that may become important in clinical trial practice). The analysis of the subjective side of legal relationships seems to me to be strong from a theoretical point of view and with important practical consequences.

The stages of control are traced accurately and in chronological order, which method of research I find justified for the purposes of the dissertation. The phases of each stage are analysed in detail.

The legislation and regulations in force in Bulgaria are analysed in detail with their strengths and weaknesses.

Chapter Three I find the strongest and most useful of the entire dissertation, and on the basis of the general theory of administrative control and supervision of Administrative Law, it moves on to an analysis of its application in a specialized sector. It is appropriate to include in the scope of the study of the Restriction of Administrative Regulation and Administrative Control over Economic Activity Act, as the activity of developing medicines is both humane and undeniably commercial in nature and is a matter of large investments; this character should not be overlooked. The sometimes contradictory case-law of the Supreme Administrative Court has been investigated and analysed in good faith on this issue. Interesting decisions of the Supreme Court of Cassation and the Commission for Protection of Competition are also sought.

The system of institutions with powers in the field of research is traced; the possibilities for appealing against administrative acts issued by these authorities have been examined in detail. Here, the national legal framework is carefully distinguished from the supranational one, with the manifestation of the principle of tacit consent stemming from EU law. The analysis of inspections in time and scope is strong and relevant.

Chapter Four analyses the protection of the rights of the participants and the author skilfully analyses a complex matter in which national law, international law (the Convention on Human Rights and Biomedicine) and EU acts intersect. The distinction between the term ‘patient’ according to different acts is precise and appropriate. The possibilities for protection and compensation under Administrative and Civil Law are analyzed in detail, as well as the possibility of insurance of the contracting authority and the principal investigator.

Proposals for changes in legislation are considered, rational and practically feasible.

4. Assessment of the dissertation publications

Four publications on the procedure are presented, I find them contributing and testifying to the progressive scientific work of the doctoral student. Three of them are on the same topic, the fourth on the topic ‘Control of the implementation of contracts between the NHIF and medical care providers’ is on another topic, and I also find the article valuable. All articles are in refereed editions with editorial boards and satisfy the minimum national requirements.

5. Assessment of review

The review has been prepared correctly and accurately reflects the structure of the dissertation and the contributions; it has been translated into a foreign language used in the scientific field.

6. Critical remarks, recommendations and questions

I recommend publishing the thesis. Such research is unknown to me so far and will enrich both theory and practice.

7. Conclusion

Due to the qualities of the dissertation entitled ‘Control over clinical trials of medicinal products’, I find that the author Radoslav Ivanov Ivanov deserves the award of the scientific and educational degree ‘Doctor’ in the Field of higher education 3. Social, economic and legal sciences, Professional direction 3.6 Law, doctoral programme ‘Administrative Law and Administrative Process’.

Signature:
(Assoc. Prof. Konstantin Pehlivanov, Ph.D.)

18.12.2024
Plovdiv