



**МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
федеральное государственное  
бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования**

**«Иркутский государственный  
университет»**

**(ФГБОУ ВО «ИГУ»)**

**ПРОРЕКТОР ПО НАУЧНОЙ РАБОТЕ И  
МЕЖДУНАРОДНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

К.Маркса ул., д.1, г. Иркутск, 664003

Тел.: (3952) 521-902 Факс: (3952) 20-13-07

ОКПО 02068226, ОГРН 1033801008218,

ИНН/КПП 3808013278/380801001

[www.isu.ru](http://www.isu.ru), e-mail: [prorectornir@isu.ru](mailto:prorectornir@isu.ru)

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Проректор по научной работе и  
международной деятельности  
Иркутского государственного  
университета,

доктор социологических наук



Григоричев

Константин Владимирович

## **ОТЗЫВ**

ведущей организации – федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный университет» на диссертацию Шандра Марины Юрьевны по теме «Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации», представленную на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право

Актуальность выбранной соискателем темы диссертационного исследования не вызывает сомнения и обусловлена она современным состоянием правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке, отсутствием единого подхода к развитию законодательства Российской Федерации в данной сфере, наличием противоречий в регулировании соответствующих отношений нормами общего и специального характера, а также нормами разной отраслевой принадлежности. Вопросам гражданско-правовой ответственности за

ненадлежащее оказание медицинских услуг в науке уделяется немало внимания, однако научных работ, посвященных ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств, и, в частности, анализу теоретических и практических проблем, связанных с юридической квалификацией отношений по возмещению вреда здоровью граждан в результате применения некачественных лекарственных средств, явно недостаточно. В научной литературе анализу подвергались лишь отдельные вопросы исследуемой темы, в то время как комплексное рассмотрение всех аспектов, посвящённых проблеме правового регулирования отношений оборота лекарственных средств на потребительском рынке, не осуществлялось.

Последние годы характеризуются попытками законодателя усовершенствовать правовое регулирование потребительского оборота, вообще, и оборота лекарственных средств, в частности, что обусловлено и модернизацией гражданского законодательства, и постановкой новых государственных задач в сфере здравоохранения и социальной защиты населения, обеспечения доступа населения к лекарственным средствам, а также обеспечения безопасности в сфере их потребительского обращения. В условиях устойчивого роста фармацевтического рынка, сопровождающегося общей тенденцией к увеличению количества нарушений законодательства, очевидно, что назрела необходимость повышения эффективности сочетания публично- и частноправового регулирования предпринимательской деятельности, опосредующей потребительский оборот лекарственных средств, на основе глубокого осмысления существующих теоретических воззрений на сущность и содержание соответствующих правоотношений с учётом обновления социальных и экономических условий.

В этой связи рассмотрение соискателем М. Ю. Шандра в своей диссертации проблемных вопросов, касающихся понятия, стадий и основных особенностей оборота лекарственных средств на потребительском рынке, субъектного состава правоотношений, опосредующих потребительский

оборот лекарственных средств, особенностей имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств, а также вопросов государственного контроля на потребительском рынке за оборотом лекарственных средств и лицензирования фармацевтической деятельности на потребительском рынке, является актуальным и представляет несомненный научный и практический интерес.

Цели и задачи, обозначенные соискателем, соответствуют предмету научного исследования. Не вызывает нареканий методика, эмпирическая и теоретическая база исследования, что в достаточной степени предопределило его новизну, обоснованность сделанных автором выводов и предложений, правомерность большинства выносимых на защиту положений. При этом репрезентативность исследования и апробация его результатов достаточно полно представлены в научных работах, опубликованных автором по теме диссертации.

Диссертационное исследование состоит из введения, трех глав, содержащих в общей сложности семь параграфов, заключения и библиографического списка. Структура диссертации, сообразно поставленной цели и сформулированным задачам, представляется, в целом, логически обоснованной, обладает внутренним единством, а изложение материала — достаточно ёмким. Соискатель начинает исследование с вопросов, касающихся необходимого для раскрытия темы понятийного аппарата, затрагивая при этом классификацию лекарственных средств и стадии их обращения. Далее основное внимание в работе уделяется общей характеристике и особенностям правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке, что позволило подробно рассмотреть основные черты такого оборота, охарактеризовать участвующих в нём субъектов, остановиться на особенностях имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств. Для достижения наибольшей полноты исследования автор затрагивает некоторые важнейшие, по его мнению, вопросы государственного регулирования

отношений в рассматриваемой сфере — государственный контроль за оборотом лекарственных средств и лицензирование фармацевтической деятельности на потребительском рынке лекарственных средств в Российской Федерации.

Диссертация выполнена литературным языком в хорошем научном стиле, во всех случаях цитирования ссылки оформлены автором надлежащим образом. В работе использован весь соответствующий теме нормативный материал, достаточное для подкрепления сделанных выводов количество материалов судебной и иной правоприменительной практики различного уровня. Дополнительную полноту и логическую завершённость представленной работе придаёт также опора на анализ ранее опубликованных диссертационных работ, на обширный научный материал, представленный трудами как классиков, прежде всего, гражданского, предпринимательского права, общей теории права, так и современных, в том числе малоизвестных, авторов.

Диссертационное исследование, безусловно, обладает новизной, поскольку в нём проведён полноценный комплексный анализ категорий «лекарственное средство» и рецепта на него, «организация розничной торговли лекарственными средствами», разграничены понятия «обращения» и «оборота» лекарственных средств как с теоретической, так и с практической точки зрения, в том числе в сочетании с последними новеллами гражданского законодательства, применительно к рассматриваемой сфере. Работа содержит новые научные результаты, тем самым восполняя недостаточную степень научной разработанности темы в затронутом автором аспекте и объеме. Предложенные соискателем решения аргументированы и критически оценены в сравнении с другими известными решениями.

Вышеизложенное позволяет говорить о высоком уровне научной обоснованности и достоверности результатов исследования.

Со многими выводами автора следует согласиться.

Так, представляется правильным вывод автора, полученный при характеристике лекарственного средства в качестве объекта гражданских прав, о возможности двойкой трактовки природы лекарственного средства, способного представлять собой не только потребляемую вещь, но также (при наличии соответствующих признаков) охраняемый законом результат интеллектуальной деятельности в виде изобретения или «ноу-хау» (стр. 25-27 диссертации).

Вызывают одобрение и представляют интерес для дальнейшей научной дискуссии выявленные автором стадии обращения лекарственных средств (разработка, доклиническое исследование, клиническое исследование, государственная регистрация, контроль качества, стандартизация, производство, изготовление, маркировка, хранение, перевозка, ввоз, реклама, отпуск, реализация, оптовая торговля, передача, применение, уничтожение), предложенные автором критерии разграничения и соотношения понятий «обращение» и «оборот» лекарственных средств (выносимое на защиту положение 2), сформулированное на стр. 72-73 определение понятия «оборот лекарственных средств на потребительском рынке», а также рассуждения автора о целесообразности внедрения в России интернет-торговли безрецептурными лекарственными средствами (стр. 108).

Следует поддержать рассуждения автора, в которых обосновывается введение в законодательство и даётся определение понятий «организация розничной торговли лекарственными средствами» и «субъект розничной торговли лекарственными средствами» (выносимое на защиту положение 5).

К числу достоинств относится также аргументация автора, доказывающая необходимость сохранения лицензирования фармацевтической деятельности, позволяющего, наиболее полно обеспечить защиту прав и законных интересов граждан на охрану жизни и здоровья, не ограничивая при этом свободу предпринимательства (выносимое на защиту положение 6).

Заслуживает поддержки убедительная критика автором положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», ограничивающих, по сравнению с нормами ГК РФ, основания и субъектов ответственности за вред, причинённый здоровью гражданина применением некачественных лекарственных препаратов (выносимое на защиту положение 8).

Приведённый выше перечень достоинств работы (а также то, что он не является полным) позволяет утверждать о достижении соискателем поставленной цели исследования. Представленные результаты имеют важное значение для развития гражданского и предпринимательского права, дают толчок для новых исследований в данной области.

При этом в представленной работе, как и в любом научном труде такого рода и уровня, имеются спорные моменты, требующие отдельного пояснения автора и способные стать предметом научной дискуссии в ходе публичной защиты диссертации:

1. В положении 2, выносимом на защиту, автор определяет оборот лекарственных средств, в том числе на потребительском рынке, «как совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств...». На стр.66 автор на примере ситуации перехода лекарственных средств в силу обеспечения определенной категории граждан, в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами, делает вывод о том, что «...понимание гражданского оборота как социального явления, выражающегося в изменении состояния принадлежности - присвоенности одними лицами и отчужденности от других лиц - объектов гражданских прав (правоотношений) применимо для других объектов, но не для лекарственных средств, так как иные способы (не отчуждение) регулируются уже, не нормами гражданского (частного) права». Однако на стр.90 содержится утверждение, вступающее в противоречие с ранее высказанным мнением, согласно которому «граждане, имеющие право на социальные услуги, приобретают лекарственные препараты как потребители,

у которых возникает право требовать исполнения обязательства по передаче лекарственных препаратов в свою пользу, предоставив при этом выписанный рецепт на лекарственный препарат». Подобные права у потребителя возникают на основании заключённого договора, который является гражданско-правовой сделкой, и отношения, связанные с заключением и исполнением такой сделки также будут признаваться гражданско-правовыми. В связи с этим возникает вопрос: насколько обоснованно исключать данные отношения из сферы оборота лекарственных средств? Также нуждается в уточнении вопрос о видах сделок, посредством которых осуществляется отчуждение лекарственных средств, кроме договора розничной купли-продажи.

2. В вынесенном на защиту положении 3 отмечается, что к субъектам розничной купли-продажи лекарственных средств на потребительском рынке предъявляются дополнительные требования. Изложенное далее требование к продавцу (статус юридического лица или индивидуального предпринимателя), а также отграничение от него работников продавца (фармацевтов и провизоров), представляются очевидно вытекающими из закона. При этом хотелось бы уточнить мнение автора относительно того, следует ли: (1) увязывать организационно-правовой статус продавца с характером продаваемых им лекарственных средств? (2) применять к продавцу принцип «чистоты деятельности»?

3. В целом, соглашаясь с выводом автора об отсутствии ответственности провизоров и фармацевтов перед потребителями медикаментов, поскольку обязанность по возмещению вреда, причиненного фармацевтическими сотрудниками, в соответствии с гражданским законодательством возлагается на лиц, с которыми вышеназванные специалисты состоят в трудовых отношениях, стоит отметить, что нельзя полностью исключать указанных субъектов из числа тех, кто несет гражданско-правовую ответственность (в том числе, перед потребителем), поскольку, согласно п. 1 ст. 1081 ГК РФ, юридические лица и индивидуальные

предприниматели: (1) отвечают за действия своих работников перед потребителем, претерпевшим имущественный или моральный вред от таких действий, только если вред был причинён при исполнении работником своих должностных или иных трудовых обязанностей, в противном случае такой работник должен отвечать самостоятельно, (2) возместив потребителю-потерпевшему причинённый работником вред, имеют право обратного требования (регресса) к работнику в размере выплаченного возмещения.

4. Приведённое в положении 3 требование к покупателю нуждается в дополнительном обосновании недопустимости отнесения лекарственных средств к предмету мелких бытовых сделок (стр. 111). Кроме того, предложение о запрете продажи лекарственных средств несовершеннолетним обосновано недостаточно (стр. 112-113, 140-141): (1) не соотнесено с возрастом, позволяющим несовершеннолетнему самостоятельно получать медицинские услуги, (2) не учитывает рецептурный и нерцеписурный характер отпускаемых лекарственных средств, (3) не учитывает также то, что бесконтрольность применения лекарственных средств (чего стремится исключить автор, внося своё предложение), зависит не столько от возраста покупателя (его интеллектуального и волевого уровня развития), сколько от его специальных медицинских познаний, отсутствие которых характерно и для совершеннолетнего покупателя, что «компенсируется» предоставлением ему рецепта.

5. Вынесенное на защиту положение 4 определяет рецепт на лекарственное средство, как документ: во-первых, подтверждающий право физического лица на владение лекарственным препаратом, и во-вторых, определяющий существенные условия договора розничной купли-продажи лекарственного средства — его предмет (наименование и количество). Данная формулировка требует некоторых уточнений: (1) ввиду того, что в отечественном гражданском законодательстве владение рассматривается пока не как субъективное право, а лишь как отдельное его правомочие, не вполне ясно, какое содержание вкладывается автором в сформулированное на стр. 76



понятие «право на владение лекарственным препаратом» и как оно соотносимо с правом собственности, (2) поскольку рецепт содержит указание не на все существенные условия договора, а лишь на его предмет, определяемый наименованием и количеством товара, представляется не корректным говорить об одном условии во множественном числе, тем более, что у розничной купли-продажи есть второе существенное условие — цена, которая рецептом не определяется.

6. На стр. 132 автор отмечает, что «возмещение вреда, причиненного здоровью человека в результате применения лекарственного средства, осуществляется по правилам главы 59 ГК РФ с особенностями, установленными в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»». Из следующих далее в тексте рассуждений о соотношении содержания норм указанных, а также иных законодательных актов, остаётся неясным, какие конкретные «особенности» имеются ввиду.

Указанные замечания, однако, не влияют на общее благоприятное впечатление и высокую положительную оценку в отношении проведённого диссертационного исследования, выполненного на высоком научном уровне и имеющего большую практическую значимость. Результаты данного исследования могут быть использованы в законотворческой и правоприменительной деятельности, а также в процессе преподавания дисциплин гражданско-правового профиля в вузах.

Таким образом, диссертация М. Ю. Шандра на тему «Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации» является законченной, самостоятельной научно-квалификационной работой, обладающей внутренним единством, в которой содержится решения задачи, имеющей значение для дальнейшего развития гражданского и предпринимательского права, по содержанию и по форме соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, пунктов 9 и 10 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г.

№ 842 (в действующей редакции), а её автор, Шандра Марина Юрьевна, заслуживает присуждения искомой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

Настоящий отзыв подготовлен кандидатом юридических наук, доцентом, заведующим кафедрой гражданского права Иркутского государственного университета Климовичем Александром Владимировичем, доктором юридических наук, доцентом, профессором кафедры гражданского права Филатовой Ульяной Борисовной, кандидатом юридических наук, доцентом кафедры гражданского права Далбаевой Натальей Николаевной, преподавателем кафедры гражданского права Шевчук Еленой Павловной.

Отзыв прошёл обсуждение и был одобрен на заседании кафедры гражданского права федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный университет» «31» 10 2018 г. (протокол № 3).

664082, г. Иркутск,  
ул. Улан-Баторская, 10  
+7 (3952) 521-189,  
[a-klimovich@mail.ru](mailto:a-klimovich@mail.ru)

Заведующий кафедрой гражданского права  
ФГБОУ ВО «Иркутский государственный университет»,  
кандидат юридических наук, доцент  
Климович Александр Владимирович



«31» 10 2018 г.

