

В диссертационный совет Д 999.126.03,
созданный на базе ФГАОУ ВО «Сибирский
федеральный университет», ФГАОУ ВО
«Новосибирский национальный
исследовательский государственный
университет», ФГАОУ ВО «Дальневосточный
федеральный университет»
690922, г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс,
кампус ДВФУ, корпус В, каб. В 728

Отзыв

официального оппонента кандидата юридических наук Кратенко Максима Владимировича на диссертационное исследование Шандра Марины Юрьевны «Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации», представленное на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 - гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

Актуальность избранной темы. Диссертационное исследование Шандра М.Ю. посвящено обороту лекарственных средств на потребительском рынке России, содержит комплексный анализ правоотношений в указанной сфере. Диссертантом, в частности, исследован субъектный состав правоотношений, уточнен правовой режим лекарственных средств как объектов гражданских прав, дана правовая оценка существующим способам и средствам государственного контроля за оборотом лекарственных средств на потребительском рынке. Об актуальности избранной темы исследования свидетельствуют значительное увеличение доли лекарственных препаратов на рынке потребительских товаров, при том, что повышение уровня защиты прав потребителей является одним из приоритетных направлений законодательной политики и ориентиром для судебной практики. С учетом относительной новизны нормативных актов, регулирующих обращение лекарственных средств, особую ценность представляют научные исследования, направленные на оценку эффективности существующих правовых механизмов, согласование норм специального законодательства с базовыми положениями гражданского законодательства об объектах гражданских прав, имущественной ответственности производителя и продавца перед потребителем за недостатки товара (работы, услуги).

Представляется вполне обоснованной поставленная автором цель исследования - комплексный анализ оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ, разработка и внедрение теоретических предложений для совершенствования правового регулирования оборота лекарственных средств. Для достижения указанной цели диссертантом сформулирован ряд задач, которые получают последовательное разрешение по ходу диссертационного исследования: формулирование доктринального понятия лекарственного средства, раскрытие стадий обращения лекарственных средств, определение субъектного состава отношений на потребительском рынке лекарственных средств, выявление особенностей имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств и т.д.

Научная новизна диссертационного исследования. Новизна диссертационного исследования Шандра М.Ю. выражается, прежде всего, в формировании целостного представления о потребительском рынке лекарственных средств. В частности, предложено доктринальное определение лекарственных средств, определено их место в

системе объектов гражданских прав; определен круг субъектов исследуемых правоотношений на потребительском рынке лекарственных средств, уточнены права потребителя лекарственного средства и корреспондирующие им обязанности производителя (продавца), а также основания ответственности последнего перед потребителем. Диссертантом проанализирована существующая система лицензирования фармацевтической деятельности, высказаны пожелания в пользу сохранения указанной формы государственного контроля, вместе с конкретными предложениями по оптимизации лицензионного контроля (с. 153-155, с. 188-190 диссертации). Также сформулированы предложения по совершенствованию системы контроля качества лекарственных средств, в том числе утверждению правил отбора образцов для проверки (с. 163-164 диссертации).

Научная новизна диссертации отражена и в положениях, выносимых на защиту. Новыми для теории гражданского и предпринимательского права являются, в частности, следующие выводы диссертанта: о том, что лекарственное средство на разных стадиях его обращения может охраняться и в качестве секрета производства (ноу-хау), и как объект патентного права – изобретение (с. 38, 42-43 диссертации); о том, что в качестве субъекта-покупателя лекарственного средства может быть лишь дееспособное физическое лицо, поскольку лекарственные препараты не могут быть предметом мелких бытовых сделок (с. 112-113 диссертации); о том, что специальные нормы Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о возмещении вреда, причиненного при употреблении лекарственного препарата, ухудшают правовое положение потребителей лекарственных средств в сравнении с общими положениями §3 гл. 59 ГК РФ (с. 137-138 диссертации) о возмещении вреда вследствие недостатков товаров (работ, услуг).

Выносимые на защиту основные положения и выводы диссертанта в достаточной степени обоснованы, подкреплены по тексту диссертации соответствующими аргументами, анализом нормативных актов и примеров из судебной практики.

К числу достоинств диссертационного исследования следует отнести подробный анализ лекарственных средств с точки зрения системы объектов гражданских прав. На основе проведенного исследования диссертантом предложено доктринальное определение лекарственного средства, произведена классификация лекарственных средств по различным критериям, сделан вывод об отнесении лекарственных средств к разряду потребляемых, неделимых, ограниченных в обороте вещей, а также к результатам интеллектуальной деятельности – изобретениям, которые подлежат патентной защите (с. 38 диссертации). Интерес представляет проведенная диссертантом оценка лекарственного средства с точки зрения его делимости, для целей участия в гражданском обороте, в том числе на потребительском рынке (с. 21-22 диссертации).

Достаточно обстоятельно диссертантом исследованы участники оборота лекарственных средств на потребительском рынке. Под оборотом, в отличие от обращения лекарственных средств, диссертант предлагает понимать совокупность сделок по отчуждению лекарственных средств для целей их использования физическими лицами исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности (с. 72-73 диссертации). Основной правовой формой, опосредующей реализацию лекарственных средств, диссертант считает договор розничной купли-продажи. Отдельное внимание уделено *рецепту*, который сопутствует заключению указанного договора с конкретным потребителем; предложено доктринальное определение рецепта как именного документа, содержащего определенные реквизиты и удостоверяющего право на приобретение лекарственного препарата конкретным лицом (с. 75-77 диссертации).

Большое внимание в диссертации уделено вопросам гражданско-правовой ответственности в случае причинения вреда здоровью гражданина вследствие употребления некачественного лекарственного препарата. Проанализированы условия наступления гражданско-правовой ответственности, отмечены имеющиеся в практике

сложности в установлении причинной связи (с. 120-122 диссертации). Заслуживает внимания вывод диссертанта о том, что лекарственные средства не отвечают признакам источника повышенной опасности, который подробно аргументирован в диссертации (с. 126-127 диссертации).

Несмотря на плодотворный в целом анализ диссертантом проблемных аспектов ответственности за недостатки лекарственных средств, вызывает сомнение целесообразность подробного изложения в диссертации вопросов административной ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств (с. 116-118, 141-142 диссертации).

Теоретическая значимость исследования Шандра М.Ю. обусловлена новизной полученных результатов, которые развивают доктринальные представления о лекарственном средстве и лекарственных препаратах как специфичных объектах гражданских прав, уточняют правовой статус субъектов правоотношений на потребительском рынке лекарственных средств (производителя, аптечной организации, потребителя), выявляют достоинства и недостатки существующей системы лицензионного контроля за деятельностью по производству и реализации лекарственных средств. Сформулированные диссертантом выводы и теоретические понятия могут быть использованы при разработке и преподавании учебных курсов по предпринимательскому и медицинскому праву, по вопросам применения законодательства о защите прав потребителей.

Практическая значимость исследования состоит в том, что положения диссертации Шандра М.Ю. и сделанные в диссертации выводы, в частности, по вопросам имущественной ответственности изготовителя лекарственного средства и субъектов, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств, лицензирования фармацевтической деятельности, могут быть использованы для совершенствования законодательства об обращении лекарственных средств.

Достоверность и самостоятельность полученных диссертантом результатов научного исследования не вызывает сомнений. Исследование основано на внушительной теоретической, нормативной и эмпирической базе. Список использованных источников содержит более 300 наименований, включая диссертации и авторефераты диссертаций по вопросам осуществления фармацевтической деятельности, а также на тему государственного контроля за обращением товаров (работ, услуг) на потребительском рынке. При этом диссертантом добросовестно и скрупулезно исследованы нормативные акты в сфере производства и оборота лекарственных средств, проанализировано более 50 судебных решений по спорам, связанным с обращением лекарственных средств, и смежным категориям споров (по поводу качества медицинской помощи, соблюдения права потребителя на информацию о товаре и пр.). Результаты диссертационного исследования опубликованы и отражены в 9 печатных работах, преимущественно в ведущих рецензируемых журналах, включенных в перечень изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией.

Автором впервые рассмотрены многие вопросы, не подвергавшиеся ранее монографическим исследованиям. С большинством выводов диссертанта, сформулированных по ходу исследования, и положений, выносимых на защиту, следует согласиться.

Структура и содержание диссертации. Язык и стиль изложения. Содержание диссертации выстроено, в целом, логично, направлено на последовательное решение поставленных автором задач. Избранная автором структура работы способствует всестороннему раскрытию темы.

Диссертация состоит из введения, трех глав, объединяющих семь параграфов, заключения, списка использованных источников. Проблемные вопросы темы раскрываются диссертантом от общего к частному: исследован правовой режим лекарственных средств как объектов гражданских прав (первая глава), определены

участники оборота лекарственных средств на потребительском рынке и правовые формы оборота (вторая глава), проанализирована система государственного регулирования (контроля) за оборотом лекарственных средств на потребительском рынке (третья глава).

Тема и содержание диссертационного исследования Шандра М.Ю. соответствуют специальности 12:00:03 - гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

Диссертация характеризуется системным изложением материала, научным стилем повествования. Автор владеет необходимыми приемами и методами научной дискуссии, аргументации.

Автором впервые рассмотрены многие вопросы, не подвергавшиеся ранее монографическим исследованиям. С большинством выводов диссертанта, сформулированных по ходу исследования, и положений, выносимых на защиту, следует согласиться. Диссертант Шандра М.Ю. показала себя добросовестным и квалифицированным ученым, способным отстаивать свою научную позицию.

Однако, как и во всяком другом научном исследовании, **в диссертации имеются некоторые дискуссионные положения**, требующие дополнительных пояснений.

1. Диссертантом предложено определение лекарственного средства как потребляемой неделимой вещи и, одновременно, в качестве результата интеллектуальной деятельности – изобретения, которое подлежит патентной защите (ст. 38 диссертации). Можно ли говорить о двойственной правовой природе и смешанном правовом режиме лекарственных средств как объектов гражданских прав?

Может быть, имеет смысл сопоставить лекарственное средство с лекарственным препаратом, уточнив правовую природу каждого из объектов? В частности, что выступает объектом гражданско-правовых сделок на потребительском рынке обращения лекарственных средств?

2. В качестве одного из положений, выносимых на защиту, диссертантом предлагается понимание рецепта на лекарственное средство как *именного документа, имеющего определенный срок действия и обязательные реквизиты, подтверждающего право* физического лица на владение рецептурным лекарственным препаратом (с. 10 автореферата диссертации, с. 75 диссертации)?

Какой смысл вкладывает диссертант в подобное определение рецепта? Означает ли оно отнесение рецепта на лекарственное средство к категории ценных бумаг, или же рецепт рассматривается в качестве элемента письменной формы сделки, обязательной предпосылки для заключения договора? Каковы гражданско-правовые последствия заключения договора розничной купли-продажи лекарственного средства в отсутствие рецепта (когда он необходим), либо при наличии рецепта, оформленного ненадлежащим образом?

3. Диссертантом обосновывается необходимость установления законодательного запрета на продажу лекарственных средств несовершеннолетним (с. 7 автореферата диссертации, с. 113 диссертации). Как соотносится указанное предложение с установленной п. 2 ст. 54 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" возрастной границей в 15 лет, по достижении которой несовершеннолетние имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него?

4. Исследуя вопросы ответственности за причинение вреда жизни и здоровью гражданина вследствие применения некачественного лекарственного препарата, диссертант делает вывод о том, что Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает *виновную ответственность* хозяйствующих субъектов за причинение вреда здоровью применением недоброкачественного лекарственного препарата, качественного лекарственного

применению (с. 123 диссертации). Данный вывод требует дополнительной аргументации, поскольку прямо не следует из положений ст. 69 указанного закона.

5. Диссертантом отмечается преобладание в судебной практике споров между пациентом и медицинской организацией по поводу качества оказанной медицинской помощи. Каким образом, по мнению диссертанта, должен решаться вопрос о надлежащем ответчике в тех случаях, когда причинение вреда здоровью пациента стало следствием использования врачами (медицинской организацией) некачественного лекарственного препарата?

6. Диссертантом критически оцениваются положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» об ответственности за причинение вреда здоровью гражданина вследствие недостатков лекарственного средства или ненадлежащей информации о лекарственном средстве – в части установления закрытого перечня оснований для предъявления иска гражданином, а также указания конкретных субъектов возмещения вреда. Если автор усматривает в этом коллизию между положениями законодательства об обращении лекарственных средств и нормами параграфа 3 гл. 59 ГК РФ о возмещении вреда, причиненного вследствие недостатков товаров (работ, услуг), каким образом данная коллизия должна быть разрешена и почему?

Несмотря на высказанные замечания и вопросы, в целом можно сделать вывод о том, что диссертация Шандра Марины Юрьевны является целостным, законченным и самостоятельным научным исследованием. Публикации автора в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК, в полной мере отражают все основные положения выполненной диссертации.

Диссертация и автореферат оформлены в соответствии с установленными для научных работ нормами и требованиями. Содержание автореферата достаточно полно отражает текст диссертации, соответствует структуре диссертации.

Итоговое заключение о соответствии диссертации установленным критериям:

Диссертационное исследование Шандра Марины Юрьевны «Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации» на соискание ученой степени кандидата юридических наук выполнено на актуальную тему, обладает научной новизной и представляет собой оригинальное и завершённое научное исследование, удовлетворяющее требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям в соответствии с Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 «О порядке присуждения ученых степеней», а его автор - Шандра Марина Юрьевна заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 - гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

Официальный оппонент,
кандидат юридических наук,
доцент кафедры гражданского права Юридического института
Сибирского федерального университета (г. Красноярск)

Кратенко М.В./

«25» ноября 2018 г.



ФГАУ ВО СФУ
Кратенко М.В. заверяю
директор
директор
25 11 2018 г.

Кратенко Максим Владимирович

Кандидат юридических наук.

Доцент кафедры гражданского права Юридического института ФГАОУ ВО «СФУ».

моб.т. 8-904-892-97-88

e-mail: maxkrat@yandex.ru

Место работы: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский федеральный университет», Юридический институт (ФГАОУ ВО «СФУ»).

Адрес: 660075, г. Красноярск, ул. Маерчака, д. 6.

Телефон организации: + 7 (391) 206-23-48.

E-mail организации: law@sfu-kras.ru

Web-сайт организации: <http://www.law.sfu-kras.ru>