

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертацию Шандры Марины Юрьевны «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

Диссертационное исследование Шандры М.Ю. посвящено весьма актуальной в теоретическом и практическом отношении теме. В нем осуществляется комплексный анализ правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации, а также хозяйственной практики.

Актуальность и важность избранной темы для исследования не вызывает сомнений и обусловлены с точки зрения социально-экономической политики государства, а также с позиции правотворческой и правоприменительной деятельности. Лекарственное средство является жизненно-необходимым товаром, который в результате применения оказывает значительное влияние на организм человека. В связи с чем, обеспечение качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами является для государства первостепенной задачей в реализации конституционного права каждого на охрану здоровья. На сегодняшний день в Российской Федерации происходит реформирование системы здравоохранения, в том числе в вопросах обеспечения качественными и эффективными лекарственными средствами. Как верно отмечает диссертант, реализация социальной функции государства требует серьезного пересмотра законодательства в фармацевтической отрасли, поскольку именно закон обеспечивает полную реализацию прав граждан.

В связи с тем, что Россия является участницей ЕАЭС (в настоящее время – ЕЭС) и ратифицировала Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23.12.2014 в Российской Федерации начато реформирование законодательства фармацевтической деятельности, которое находится на начальном этапе, поэтому сделанные в работе предложения по улучшению действующего законодательства представляются своевременными.

С учетом указанных обстоятельств, следует признать, что представленная соискателем тема диссертационного исследования соответствует критерию актуальности, а ее разработка имеет большое научно-практическое значение.

Проведенное при написании диссертационной работы исследование является самостоятельным и выполнено на соответствующем научно-теоретическом уровне. Текст работы написан грамотным языком, с использованием применяемой терминологии, рассуждения автора убедительны, логичны и последовательны.

Диссертация обладает внутренним единством, содержит новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты, и свидетельствует о личном научном вкладе диссертанта. Автор корректно ссылается на источники заимствования материалов и отдельных результатов. В ходе исследования автор умело использовал как общенаучные, так и частно-научные методы познания: сравнительно-правовой, формально-юридический и метод толкования. При написании диссертационного исследования автором было использовано 346 источников, в том числе нормативно-правовые акты, научно-юридическая литература, материалы правоприменительной практики российских судов. Это означает, что диссертантом осуществлен достаточно детальный анализ правовых норм, регламентирующих общественные отношения, возникающие при обороте лекарственных средств на потребительском рынке РФ, изучена специальная литература по теме исследования, освещены спорные правовые позиции, сложившиеся в правоприменительной практике. Все это свидетельствует о **достаточной степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.**

Указанная автором цели диссертационного исследования - комплексный анализ оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ, выявление проблем в правовом регулировании их оборота, а также разработка и внедрение теоретических и практических положений для совершенствования правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ и задачи, сформулированные для ее достижения успешно достигнуты, что нашло свое выражение в проведении самого исследования и положениях, выносимых на защиту.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций объективно существуют, находят свое логичное отражение в тексте диссертации и подтверждение во всестороннем анализе соответствующих проблем, доктринальных положениях, нормативно-правовых актах по предмету исследования.

Полученные диссертантом в рамках поставленных целей и задач результаты в целом отличаются научной новизной. **Во-первых**, автором впервые осуществлен комплексный анализ правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ; **во-вторых**, используя наряду с другими методами общенаучного познания - анализ и синтез автор сформулировал и обосновал введение в научный оборот ряд терминов (доктринальное понятие лекарственного средств, рецепта, оборот лекарственных средств и др.); **в-третьих**, раскрыты особенности правового положения субъектов оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ; **в-четвертых**, выявлены особенности имущественной ответственности розничных продавцов лекарственных средств. Рецензируемое исследование направлено на выявление и устранение противоречий и пробелов в действующем законодательстве в вопросах правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке, а также проблем правоприменения.

Приведенные аспекты научной новизны исследования наглядно и убедительно свидетельствуют о том, что оно (исследование) имеет важное значение для развития теории и практики предпринимательского и гражданского права.

Предложения по совершенствованию действующего законодательства отражают практическую значимость исследования. Практическая и теоретическая значимость исследования проявляется также в том, что его результаты могут быть использованы в учебном процессе при проведении лекционных и практических занятий, а также могут быть интересны практикующим юристам.

Результаты проведенного исследования получили необходимую апробацию. О чем свидетельствуют публикации основных научных результатов диссертации, в том числе в шести ведущих рецензируемых научных изданиях, рекомендованных Минобрнауки РФ. Отдельные результаты диссертационного исследования представлены соискателем на научных и научно-практических конференциях.

Структура работы способствует полноценному и последовательному раскрытию избранной темы, что в конечном итоге позволило автору успешно решить стоящие перед ним задачи. Диссертация состоит из введения, трех глав, объединяющих семь параграфов, заключения, списка литературы.

Во **введении** обосновывается актуальность темы диссертационного исследования, освещается степень ее научной разработанности, определяются объект, предмет, цели, задачи, методология и методы работы, раскрываются теоретическая основа, нормативная база исследования, формируются научная новизна и положения, выносимые на защиту, указываются теоретическая и практическая значимость, апробация и степень достоверности исследования, а также структура диссертационной работы. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, имеют достаточную степень обоснованности.

В **первой главе**, посвященной анализу обращения лекарственных средств, автор последовательно исследует понятие лекарственного средства с позиции определения места в системе объектов гражданских прав, осуществляя их классификацию по различным критериям. Заслуживает одобрения сформулированное диссертантом доктринальное понятие лекарственного средства (стр. 8 дис., первое положение, выносимое на защиту, стр. 38 дис.).

Далее автор исследует понятие обращения, стадий обращения и приходит к обоснованному выводу, что в действующем законодательстве этот термин используется для обозначения всего процесса создания и существования лекарственного средства и включает в себя стадии появления лекарственного средства, стадии продвижения лекарственного средства на товарный рынок и собственно стадии оборота лекарственных средств, под которым предлагается понимать заключение сделок по отчуждению лекарственных средств. В данной части работы также имеются рекомендации по урегулированию разночтений двух нормативно-правовых актов: постановления Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» и ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Следует согласиться с мне-

нием автора о требовании разрешения на ввоз только незарегистрированного лекарственного препарата, поскольку в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» разрешен ввоз лекарственного средства, который включен в государственный реестр лекарственных средств (стр. 53 дис.).

Весьма позитивно следует оценить проведенное исследование на страницах данной главы, которое позволило автору выделить оборот лекарственных средств как часть их обращения.

Во **второй главе** автор освещает вопросы соотношения понятий «оборот» и «обращение». В рамках этого исследования формулируются и обосновываются понятия «оборот лекарственных средств» и «оборот лекарственных средств на потребительском рынке», выносимые диссертантом на защиту в положение 2. Отдельного внимания заслуживает исследование термина «рынок» (стр. 68-72 дис.). Интересным представляется вывод, что взаимодействие производителя и потребителя на потребительском рынке реализуются лишь в правоохранительных отношениях, так как в нормальном, ненарушенном состоянии потребитель не состоит в обязательственных отношениях с производителем (стр. 72 дис.).

В результате анализа особенностей договора купли-продажи лекарственных средств автором формируется обоснованное четвертое положение, выносимое на защиту, в котором содержится понятие рецепта; даются рекомендации для правоприменительной практики и внесение изменений в нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы реализации лекарственных средств; предлагается определение государственного регулирования цен.

Для устранения выявленных в процессе работы пробелов и разночтений в правовом регулировании оборота лекарственных средств диссертантом предлагаются изменения в законодательство РФ.

Заслуживающим внимание представляется вывод автора о том, что лекарственное средство не отвечает признакам источника повышенной опасности, и поэтому нет оснований для признания его источником повышенной опасности, как это неоднократно предлагалось в юридической литературе (стр. 126 дис.).

Результат исследования особенностей имущественной ответственности на потребительском рынке лекарственных средств - это седьмое и восьмое положения, выносимые на защиту, которые во многом заслуживают поддержки. Автор приходит к обоснованному выводу, что возможность применения одновременного двух видов гражданско-правовой ответственности является положительным моментом для потребителя, а установленные в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ограничения в применении имущественной ответственности в виде закрытого перечня оснований для обращения гражданина-потребителя за возмещением вреда является необоснованным и ухудшает положение граждан-потребителей лекарственных средств по сравнению с общими нормами, установленными ГК РФ.

В **третьей главе**, посвященной анализу государственного регулирования потребительского рынка лекарственных средств, автором работы внесен определенный вклад в развитие правовой науки о контрольно-надзорной деятельности в области оборота лекарственных средств. В процессе исследования государственного контроля на данном сегменте рынка обосновывается необходимость в его проведении; осуществляется разделение контроля и надзора; разрабатываются рекомендации по улучшению правового регулирования контрольно-надзорной деятельности. Далее, результатом исследования лицензирования фармацевтической деятельности на потребительском рынке является шестое положение, выносимое на защиту. В работе достаточно убедительно доказывается необходимость сохранения лицензирования фармацевтической деятельности. Заслуживают поддержки обоснованные и аргументированные суждения соискателя об исключении из видов работ и услуг фармацевтической деятельности такой услуги как перевозка, которая, по мнению автора работы, должна осуществляться без лицензирования. В процессе исследования лицензирования фармацевтической деятельности предлагаются заслуживающие внимания рекомендации по совершенствованию законодательства.

Отмечая в целом достаточно высокий уровень представленной диссертационной работы, хочу сделать ряд замечания спорного характера, нуждающиеся в соответствующем пояснении соискателем в рамках публичной защиты.

Во-первых, вызывает определенные возражения определение оборота лекарственных средств на потребительском рынке, которое автор предлагает во втором положении, выносимом на защиту. Автор использует традиционное понятие потребительского рынка и определяет такой оборот как 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. Но ведь лекарственное средство - это специфический объект гражданского права, который, как верно определяет и сам диссертант, предназначен для удовлетворения физиологических потребностей человека в достижении необходимого лечебного эффекта, поэтому достаточно сложно представить использование лекарственных средств в домашних или иных целях. Представляется, что цели использования лекарственных средств на потребительском рынке отличаются от целей использования иных объектов, что следовало бы отразить в определении или хотя бы оговорить в тексте работы.

Во-вторых, представляется, что восьмое положение, выносимое на защиту, носит незавершенный характер. Автор, проанализировав законодательство, установил, что содержащиеся в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ограничения в применении имущественной ответственности в виде закрытого перечня оснований для обращения за возмещением причиненного здоровью вреда в результате употребления некачественного лекарственного препарата, а также в установлении конкретных субъектов возмещения вреда, ограничивают права граждан - потребителей, ухудшают их положение по сравнению с правилами, установленными в Гражданском кодексе. Однако в положении не содержится из этого каких-либо выводов и предложений по совершенствованию законодательства, что представляется необходимым, и тогда бы это положение носило бы завершенный характер.

В-третьих, во втором параграфе первой главы работы, в которой анализируется понятие и стадии обращения лекарственных средств, автор исследует термин обращение, его доктринальное понятие, использование в законодательстве, отмечая, что только в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» этот термин имеет «специальное значение», и включает в себя все стадии движения лекарственного

средства от разработки до потребления или уничтожения. Но в работе не содержится критического анализа использования этого термина в Законе, отличного от того, что сложилось ранее в законодательстве и в доктрине гражданского права.

В-четвертых, анализируя ответственность за причинение вреда здоровью, Шандра М.Ю. неоднократно правильно указывает, что для возмещения вреда потерпевшему необходимо доказать, что препарат применялся по назначению врача, в соответствии с инструкцией (например, стр. 134). Однако в Российской Федерации традиционно лекарственные средства, даже рецептурные, применяются бесконтрольно, без назначения врача, что может привести и приводит к негативным последствиям для здоровья и жизни потребителя, поэтому встает закономерный вопрос о вине потерпевшего и смешанной ответственности. Однако это вопрос автором вообще не исследовался, что представляется недостатком работы.

В-пятых, на стр. 157 диссертации автор подразделяет вслед за ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства на фальсифицированные лекарственные средства, недоброкачественные лекарственные средства и контрафактные лекарственные средства. Однако из содержания работы неясно как соотносятся между собой фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства и являются фальсифицированные лекарственные средства недоброкачественными и наоборот. А где в классификации доброкачественные лекарственные средства? Создается впечатление им нет места в классификации.

В-шестых, нуждаются в дополнительном пояснении соискателя разграничение надзора и контроля на потребительском рынке лекарственных средств, так на стр. 165 диссертации утверждается, что надзор направлен на обеспечение безопасности лекарственных средств, на соблюдение прав в сфере охраны здоровья граждан, в свою очередь, контроль - на пресечение нарушений субъектами рынка лекарственных средств установленных правил осуществления такой деятельности. С нашей точки зрения, в таких определениях много общего, пересекающегося, поэтому требуется, как минимум, дополнительная аргументация позиции автора.

Отмеченные спорные положения в работе не снижают общей теоретической и практической ценности проведенного исследования, которое полностью соответствует установленным требованиям, предъявляемым к данному виду научных работ. Диссертация представляет собой законченное самостоятельное творческое исследование и выполнена на высоком теоретическом уровне, написана на актуальную тему, характеризуется новизной, глубокой разработкой поставленных задач, предъявляемым к данному виду научных работ. Основные положения диссертации нашли отражения в публикациях, указанных в ее автореферате.

По актуальности избранной темы исследования, степени обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в работе, уровню научной новизны, достоверности полученных результатов, их значению для теории гражданского и предпринимательского права диссертация Шандры Марины Юрьевны на тему «Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации» соответствует критериям, установленным п.п. 9-11 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, а Шандра Марина Юрьевна заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

Официальный оппонент:

доктор юридических наук, профессор,
 заведующий кафедрой предпринимательского права
 ФГБОУ ВО «Уральский государственный юридический университет»,
 Заслуженный деятель науки Российской Федерации
 Белых Владимир Сергеевич

Контактные данные:

Тел.: 7(343)2459398, e-mail: belykhvs@mail.ru



Подпись удостоверяю
 Помощник проректора
 по научной работе
 Жилко И.А.

Специальность, по которой официальным оппонентом защищена диссертация:
12.00.03 – «гражданское право; предпринимательское право; семейное право;
международное частное право»

Адрес места работы:

620034, г. Екатеринбург, ул. Колмогорова, д.54.

Рабочий телефон: 8-(343)-245-93-98, e-mail: pip@usla.ru

Подпись сотрудника ФГБОУ ВО

«Уральский государственный юридический университет»

В.С. Белых удостоверяю: