

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

объединенного диссертационного совета Д 999.126.03 на базе федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский федеральный университет», федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский национальный исследовательский государственный университет», федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Дальневосточный федеральный университет» по диссертации  
**НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА НАУК**

аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета Д 999.126.03 от 24.12.2018 г. № 10

О присуждении Шандра Марице Юрьевне, гражданке Российской Федерации, учёной степени кандидата юридических наук.

Диссертация «Правовое регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации» по специальности 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право принята к защите 10 октября 2018 г., протокол № 8, объединённым диссертационным советом Д 999.126.03 на базе федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Сибирский федеральный университет» (660041, г. Красноярск, пр. Свободный, д. 79), федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский национальный исследовательский государственный университет» (630090, г. Новосибирск, ул. Пирогова, д. 2), федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Дальневосточный федеральный университет» (690091, г. Владивосток, ул. Суханова, д. 8). Объединённый диссертационный совет создан приказом Министерства образования и науки РФ № 64/шк от 6 февраля 2017 г.

Соискатель Шандра Марина Юрьевна 1982 года рождения, в 2004 году с отличием окончила Федеральное государственное образовательное учреждение

высшего профессионального образования «Приморская государственная сельскохозяйственная академия» с присуждением квалификации экономист по специальности «Бухгалтерский учет и аудит»; в 2009 году окончила Федеральное государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный университет» с присуждением степени бакалавра юриспруденции по направлению юриспруденция; в 2013 году окончила заочную аспирантуру федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Дальневосточный федеральный университет» на кафедре гражданского и предпринимательского права Юридической школы по специальности 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право; в 2016 году с отличием окончила федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Дальневосточный федеральный университет» по направлению подготовки юриспруденция с присвоением квалификации Магистр.

С 2009 года и по настоящее время соискатель Шацдра Марина Юрьевна работает в Обществе с ограниченной ответственностью «Фарм» в должности юриста, с января 2018 года по июнь 2018 года – в федеральном государственном бюджетном учреждении высшего образования «Приморская государственная сельскохозяйственная академия» в должности старшего преподавателя на кафедре философии и социально-гуманитарных дисциплин в институте лесного, лесопаркового хозяйства по дисциплинам гражданское право и правоведение. С сентября 2018 года и по настоящее время - в федеральном государственном бюджетном учреждении высшего образования «Приморская государственная сельскохозяйственная академия» в должности ассистента на кафедре лесоводства Института лесного и лесопаркового хозяйства, где осуществляет преподавание правовых дисциплин.

Диссертация выполнена на кафедре гражданского права и процесса Юридической школы федерального государственного автономного



образовательного учреждения высшего образования «Дальневосточный федеральный университет».

**Научный руководитель** – доктор юридических наук, профессор **Шевченко Галица Николаевна**, профессор кафедры гражданского права и процесса Юридической школы федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Дальневосточный федеральный университет».

**Официальные оппоненты:**

**Белых Владимир Сергеевич**, заслуженный деятель науки РФ, доктор юридических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный юридический университет», директор Института права и предпринимательства, заведующий кафедрой предпринимательского права;

**Кратенко Максим Владимирович**, кандидат юридических наук, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский федеральный университет», доцент кафедры гражданского права,

дали положительные отзывы на диссертацию.

Вместе с тем отзыв **официального оппонента** заслуженного деятеля науки РФ, доктора юридических наук, профессора **В.С. Белых** включает следующие замечания: 1) во втором положении, выносимом на защиту, следовало бы отразить в определении оборота лекарственных средств на потребительском рынке или хотя бы оговорить в тексте работы, что цели использования лекарственных средств на потребительском рынке отличаются от целей использования иных объектов; 2) восьмое положение, выносимое на защиту, носит незавершенный характер, не содержит каких-либо выводов и предложений по совершенствованию законодательства в вопросах имущественной ответственности, что представляется необходимым, и тогда бы это положение носило завершенный характер; 3) в работе не содержится критического анализа использования термина «обращение» в рассматриваемом

ФЗ «Об обращении лекарственных средств», отличного от того, что сложилось ранее в законодательстве и в доктрине гражданского права; 4) вопрос о више потерпевшего и смешанной ответственности автором не исследовался, что представляется недостатком работы; 5) из содержания работы не ясно, как соотносятся между собой фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства и являются ли фальсифицированные лекарственные средства недоброкачественными и наоборот. Где в классификации доброкачественные лекарственные средства? Создается впечатление, что им нет места в классификации; 6) требуется дополнительная аргументация позиции диссертанта по разграничению надзора и контроля на потребительском рынке лекарственных средств, так как с точки зрения автора отзыва в таких определениях диссертанта много общего, пересекающегося. Автором отзыва отмечено, что спорные положения в работе не снижают общей теоретической и практической ценности проведенного исследования, которое полностью соответствует установленным требованиям, предъявляемым к данному виду научных работ.

Отзыв **официального оппонента**, кандидата юридических наук **М.В. Кратенко** содержит замечания и дискуссионные положения: 1) Целесообразность подробного изложения в диссертации вопросов административной ответственности за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств; 2) Можно ли говорить о двойственной правовой природе и смешанном правовом режиме лекарственных средств как объектов гражданских прав? Автор отзыва ставит вопрос о возможности сопоставить лекарственное средство с лекарственным препаратом, уточнив правовую природу каждого из объектов. В частности, что выступает объектом гражданско-правовых сделок на потребительском рынке?; 3) Означает ли предложенное диссертантом определение 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?; 4) Как соотносится обоснованная необходимость установления законодательного запрета на продажу лекарственных средств несовершеннолетним с установленной п. 2 ст. 54 ФЗ от 21 ноября 2011 г. № 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? 5) Требуется ли дополнительной аргументации вывод о том, что ФЗ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает *виновную ответственность* хозяйствующих субъектов за причинение вреда здоровью применением недоброкачественного лекарственного препарата, качественного лекарственного препарата, но с недостоверной информацией, содержащейся в инструкции по применению, поскольку прямо не следует из положений ст. 69 указанного закона; 6) 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?; 7) Если диссертант усматривает 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?

В целом автор отзыва отмечает, что диссертация М.Ю. Шандра является целостным, законченным и самостоятельным научным исследованием.

**Ведущая организация** – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Иркутский государственный университет», г. Иркутск, в своем положительном отзыве, подписанном заведующим кафедрой гражданского права ИГУ, кандидатом юридических наук, доцентом Климович Александром Владимировичем,

утвержденном проректором по научной работе и международной деятельности ИГУ, доктором социологических наук Григоричевым Константином Вадимовичем, указала, что 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 пунктами 9 и 10 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842, а ее 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.

Вместе с тем в отзыве **ведущей организации** содержится ряд замечаний:

1) насколько обоснованно исключать отношения по приобретению лекарственных препаратов в силу обеспечения определенной категории граждан в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами из сферы оборота лекарственных средств? Нуждается в уточнении вопрос о видах сделок, посредством которых осуществляется отчуждение лекарственных средств, кроме договора розничной купли-продажи; 2) уточнить мнение автора, следует ли (1) увязывать организационно-правовой статус продавца с характером продаваемых им лекарственных средств? (2) применять к продавцу принцип «чистоты деятельности»?; 3) нельзя полностью исключать провизоров и фармацевтов из числа тех, кто несет гражданско-правовую ответственность ( в т.ч., перед потребителем); 4) приведенное в положении №3 требование к покупателю нуждается в дополнительном обосновании недопустимости отнесения лекарственных средств к предмету мелких бытовых сделок. Предложение о запрете продажи лекарственных средств несовершеннолетним обосновано

недостаточно: (а) не соотносено с возрастом, позволяющим несовершеннолетнему самостоятельно получать медицинские услуги, (б) не учитывает рецептурный и нерцеписурный характер отпускаемых лекарственных средств, (в) не учитывает также то, что бесконтрольность применения лекарственных средств 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) формулировка понятие «рецепт» требует некоторых уточнений: (а) какое содержание вкладывается диссертантом в понятие «право на владение лекарственным препаратом» и как оно соотносится с правом собственности, (б) поскольку рецепт содержит указание не на все существенные условия договора, 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; б) не ясно, какие конкретные «особенности» имеются в виду на стр. 132, где 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»».

В отзыве ведущей организации отмечается, что указанные замечания не влияют на общее благоприятное впечатление и высокую положительную оценку в отношении проведенного диссертационного исследования, выполненного на высоком научном уровне и имеющего большую практическую значимость.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации осуществлен в соответствии с п.п. 22, 24 Положения о присуждении учёных степеней, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 и обосновывается широкой известностью и востребованностью результатов их научной деятельности и профессиональной занятостью в исследуемой области,



что подтверждается публикациями официальных оппонентов и сотрудников ведущей организации.

Соискатель имеет 9 (девять) опубликованных научных работ по теме диссертационного исследования, общим объёмом 4,5 п.л. (авторский вклад – 4,5), в том числе 6 научных статей в ведущих рецензируемых научных журналах, включённых в перечень изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования РФ для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание учёных степеней доктора и кандидата наук. В публикациях отражены основные результаты диссертационного исследования. Недостоверные сведения об опубликованных соискателем учёной степени работах отсутствуют.

Наиболее значимые работы:

1. Шандра М.Ю. Правовое положение интернет-аптек на рынке лекарственных средств // Закон и право. 2013. № 2. С. 58 - 61. (0,5 п.л.).
2. Шандра М.Ю. Правовое положение индивидуального предпринимателя на рынке лекарственных средств // Современное право. 2013. № 5. С. 65-67. (0,4 п.л.)
3. Шандра М.Ю. Лицензионный контроль в сфере обращения лекарственных средств // Современное право. 2014. № 2. С. 75-78. (0,5 п.л.)
4. Шандра М.Ю. Особенности возмещения вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных средств // Современное право. 2016. № 10. С. 93-97. (0,6 п.л.).
5. Шандра М.Ю. Права потребителей лекарственных средств по российскому законодательству // Современное право. 2018. № 6. С. 78 – 82. (0,6 п.л.).
6. Шандра М.Ю. Правоотношение на потребительском рынке лекарственных средств: понятие и классификация // Закон и Право. 2018. № 9. С. 77-81. (0,6 п.л.).

**На диссертацию и автореферат поступило шесть отзывов.**

Все отзывы, поступившие на автореферат, содержат чётко выраженную положительную оценку представленной М.Ю. Шандра к защите диссертации



как отвечающей требованиям пунктов 9-14 части 2 «Положения о присуждении учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842, хотя в них высказаны и некоторые вопросы и замечания.

1. В отзыве кандидата юридических наук, доцента Н.А. Славкиной высказаны замечания: в шестом положении, выносимом на защиту, представляется необходимым предоставить дополнительные веские аргументы, доказывающие необходимость сохранения лицензирования фармацевтической деятельности; в тексте автореферата (с.16-17) не отражены конкретные нарушаемые права граждан-потребителей, о которых указано в восьмом положении; разделяя в первом параграфе третьей главы (с. 18-19) контроль и надзор, в автореферате отражены только особенности контроля, надзору в автореферате не уделяется внимание.

2. В положительном отзыве доктора юридических наук, доцента Д.А. Петрова указаны два возникших вопроса к диссертанту: о целесообразности конкретизации субъекта, использующего лекарственное средство во втором положении, выносимом на защиту; в связи с заменой терминов «аптечная организация» на «организация розничной торговли лекарственными средствами» возникает вопрос: какой термин использовать для характеристики объекта, если для его обозначения слово «аптечная организация» не подходит?

3. В отзыве кандидата юридических наук, доцента Т.В. Кивленок указано несколько вопросов: 1) ни в положении шестом, выносимом на защиту, ни в тексте автореферата не видно, какие именно аргументы используются для обоснования необходимости осуществления именно лицензирования фармацевтической деятельности; 2) в тексте автореферата не указаны способы предотвращения появления негативных ситуаций, которые должен предотвращать государственный контроль (надзор).

4. В отзыве председателя Саратовской региональной общественной организации «Центр правовой защиты потребителей», магистра юриспруденции А.С. Кускова высказано сомнение на данное диссертантом

определение понятия «оборот лекарственных средств на потребительском рынке» в части «целей их использования (физическими лицами исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд)», так как в данном случае не будет соблюдено правило «конечного потребителя», о котором говорится в тексте автореферата. В качестве замечания указано на отсутствие в автореферате информации о рассмотрении проблемы правового регулирования реализации лекарственных средств через нетрадиционные каналы сбыта (например, через Интернет).

5. В отзыве кафедры гражданского права и гражданского процессуального права юридического факультета ФГБОУ ВО «Хабаровский государственный университет экономики и права», подписанном зав. кафедрой, кандидатом юридических наук, доцентом Н.В. Коршиловой содержатся пожелания: 1) пояснить, чем обусловлено ограничение сферы применения лекарственного средства только средствами, способными удовлетворять физиологические потребности человека, в то время как в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственное средство включает в себя, в том числе, вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом животного; 2) обосновать целесообразность замены термина «аптечная организация» на категорию «организация розничной торговли лекарственными средствами».

6. В отзыве кафедры гражданского права ФГБОУ ВПО «Алтайский государственный университет», обсужденном и одобренном на заседании кафедры, протокол № 4 от 04.12.2018 г., подписанном заведующей кафедрой Т.А. Филипповой, высказаны замечания: 1) в отношении лекарственных средств, охраняемых как ноу-хау, никаких разъяснений в работе нет (с.7), что требует дополнительной аргументации 2) автор в автореферате не проводит отграничения оборота от обеспечения граждан социальной помощью в виде набора социальных услуг, в частности, от обеспечения необходимыми лекарственными препаратами по рецептам.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации осуществлён в соответствии с пунктами 22, 24 Положения о присуждении учёных степеней,

утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842, и обосновывается высокой степенью согласованности проблематики диссертационного исследования и компетентности соответствующих специалистов, что подтверждается публикациями официальных оппонентов и сотрудников ведущей организации.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

*разработана* на основании комплексного и системного анализа доктринальной и законодательной базы, материалов судебной практики научная концепция оборота лекарственных средств на потребительском рынке РФ, как части более широкого понятия «обращение лекарственных средств», направленной на их отчуждение конечному потребителю в целях использования для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности, и включающая в себя стадии отпуска, реализации, передачи;

*предложены практические рекомендации* решения проблем, связанных с определением особого правового режима лекарственных средств как объектов гражданского права, с установлением особенностей правового статуса субъектов потребительского рынка лекарственных средств, а также с осуществлением государственного регулирования потребительского рынка лекарственных средств, в том числе в виде конкретных предложений по изменению и дополнению норм ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и других нормативных актов, действующих в этой сфере;

*доказана* перспективность использования сделанных выводов и предложений, направленных на совершенствование правового регулирования оборота лекарственных средств на потребительском рынке, в общем и в частности, в вопросах реализации лекарственных средств потребителям, в необходимости изменения понятия лицензирования фармацевтической деятельности, в совершенствовании контроля (надзора) за оборотом лекарственных средств, в обеспечении доступности лекарственных средств



населению, в предоставлении дополнительных гарантий защиты прав потребителей лекарственных средств;

*введены с должной аргументацией авторские дефиниции ряда легальных и доктринальных понятий (лекарственного средства, оборота лекарственных средств, рецепта), которые отсутствуют в законодательных актах и в теории права, но имеют важное значение для законотворческой и правоприменительной деятельности при обращении и обороте лекарственных средств.*

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

*сформулированы положения и выводы, расширяющие как общие, так и частные теоретические знания науки гражданского и предпринимательского права, которые могут послужить доктринальной основой для дальнейших исследований обращения и оборота лекарственных средств как специфических объектов гражданского права;*

*применительно к теме диссертации результативно использован комплекс общенаучных методов исследования, а также частных методов научного поиска, с получением обладающих элементами новизны результатов;*

*предложено доктринальное понятие лекарственного средства, позволяющее определить его место в системе объектов гражданского права, осуществлена классификация лекарственных средств, имеющая теоретическое и практическое значение; введены понятие оборота лекарственных средств и определение рецепта на приобретение лекарственных средств, а также других понятий, имеющих важное значение для формирования понятийного научного аппарата по исследуемой теме;*

*раскрыты с должным обоснованием недостатки действующего законодательства в области имущественной ответственности продавцов лекарственных средств, противоречащие основным постулатам теории гражданского права, предложены пути преодоления выявленных недостатков.*

**Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:**

*разработаны* предложения и рекомендации, которые могут быть использованы законодательными органами при совершенствовании действующего законодательства в сфере обращения и оборота лекарственных средств, использование которых способно оказать положительное воздействие на формирование единообразного понимания и применения норм права;

*сформулирована и предложена* система способов решения возникающих при обращении лекарственных средств проблем, в том числе сделаны конкретные рекомендации, позволяющие обеспечить защиту прав граждан-потребителей лекарственных средств;

*представлен* комплекс взаимосвязанных предложений по совершенствованию законодательства и практики его применения, направленный на обеспечение безопасности, доступности лекарственных средств населению, на качественное улучшение государственного регулирования потребительского рынка лекарственных средств.

Положения диссертационного исследования могут быть использованы в учебном процессе при преподавании курсов гражданского и предпринимательского права.

#### **Оценка достоверности результатов исследования.**

Высокая степень достоверности и обоснованности исследования базируется на использовании комплексной методики исследования, соответствующая его объекту, задачам, сочетающая общенаучные методы формальной логики, диалектические методы, частные методы.

Также достоверность результатов исследования подтверждается использованием обширной базы источников, представленной: научными трудами авторов, рассматривающих различные аспекты гражданского и предпринимательского права по вопросу исследования; отечественными и международными правовыми актами, материалами судебной практики арбитражных судов и судов общей юрисдикции.

Кроме этого, достоверность исследования подкрепляется апробацией его результатов: положения диссертации излагались автором в 2011 – 2018 гг. на

научно-практических конференциях и отражены в 9 авторских работах, в том числе представленных 6 статьями в ведущих рецензируемых журналах.

**Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии в исследовании на всех его этапах; в самостоятельном выполнении всего объема исследования на основе анализа и обобщения теоретической, нормативной и эмпирической базы; в обработке и интерпретации собранных данных и получении новых выводов, в личной апробации результатов исследования и в подготовке публикаций по выполненной диссертации.**

На заседании 24 декабря 2018 года диссертационный совет принял решение присудить М.Ю. Шандра учёную степень кандидата юридических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, из них 11 докторов наук по специальности 12.00.08 – уголовное право и криминология; уголовно-исполнительное право; 4 докторов наук по специальности 12.00.03 – гражданское право, предпринимательское право, семейное право, международное частное право, участвующих в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: За – 15, против – 0, недействительных бюллетеней – нет.

Председатель

диссертационного совета Д 999.126.03,

доктор юридических наук,

профессор



Коробеев Александр Иванович



Учёный секретарь

диссертационного совета Д 999.126.03,

доктор юридических наук,

доцент



Коротких Наталья Николаевна

24 декабря 2018 г.