Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Image not found or type unknow

Державний обліковий номер: 0825U001287

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 16-04-2025

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Андрійчук Богдан Ігорович

2. Bohdan Andriichuk

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 081

Назва наукової спеціальності: Право

Галузь / галузі знань: право

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Організаційно-правове забезпечення сталого розвитку України

Дата захисту: 21-05-2025

Спеціальність за освітою: 081 – Право

Місце роботи здобувача:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): PhD 8312

Повне найменування юридичної особи: Волинський національний університет імені Лесі Українки

Код за ЄДРПОУ: 02125102

Місцезнаходження: проспект Волі, буд. 13, Луцьк, Луцький р-н., 43025, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Волинський національний університет імені Лесі Українки

Код за ЄДРПОУ: 02125102

Місцезнаходження: проспект Волі, буд. 13, Луцьк, Луцький р-н., 43025, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 10.21.61, 10.21.65

Тема дисертації:

1. Правові аспекти надання медичних послуг з використанням лікарських засобів передової терапії: український та світовий досвід

2. Legal aspects of providing medical services using advanced therapy medicinal products: Ukrainian and global experience

Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота є науковою працею у вітчизняній цивілістиці, яка містить комплексний аналіз цивільно-правових проблем, а також теоретичних і практичних аспектів надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії (англ. — «advanced therapy medicinal products») відповідно до законодавства України. Дослідження спрямоване на виявлення проблемних аспектів у сфері нормотворчості та правозастосування, що стосуються використання лікарських засобів передової терапії. У роботі зроблений аналіз досвіду Європейського Союзу, інші позитивні міжнародні практики, а також визначено ефективні стратегії адаптації національного законодавства до права Європейського Союзу відповідно до специфіки лікарських засобів передової терапії. У результаті порівняння чинного національного та міжнародного законодавства запропоновано визначення медичної послуги із використанням лікарських засобів передової терапії. Визначено місце лікарських засобів передової терапії у

системі регенеративної медицини як однієї з ключових складових у сфері надання медичних послуг, пов'язаних із лікарськими засобами. Акцентовано увагу на порівняльному аналізі принципів класифікації лікарських засобів передової терапії у Європейському Союзі та Сполучених Штатах Америки. Обґрунтовано необхідність використання «жорсткого» регуляторного підходу до лікарських засобів передової терапії для досягнення балансу між користю та ризиками, зокрема для пацієнта в ході укладання договору з надання медичних послуг із використанням лікарських засобів передової терапії. Сформулювано поняття цивільно-правового договору про надання медичних послуг із застосуванням лікарських засобів передової терапії. Особливу увагу приділено розвитку правового регулювання медичних послуг із використання лікарських засобів передової терапії в Україні. Констатовано, що лише у 2020 році був запроваджений найбільш точний переклад терміна «advanced therapy medicinal products» як «лікарські засоби передової терапії», що відповідає європейським стандартам. Важливим аспектом роботи є аналіз цивільно-правової відповідальності у сфері медичних послуг, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів передової терапії. Дослідження підкреслює, що через високий рівень ризиків ця відповідальність має комплексний характер і може виникати як у договірній, так і недоговірній (деліктній) формі. Запропоновано удосконалити окремі теоретико-правові аспекти, зокрема, аргументовано доцільність поширення дії Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 року на відносини, пов'язані з вилученням анатомічних матеріалів для створення лікарських засобів передової терапії. Також обгрунтовано скасування категорій «біоімплантати» та «ксеноімплантати» в українському законодавстві з подальшим запровадженням єдиного терміна «медичні вироби» згідно до законодавства Європейського Союзу. Крім того, пропонується внесення до Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07. 2022 року термін «комбінований лікарський засіб передової терапії», як підкатегорії лікарських засобів передової терапії. Напрацювання, представлені у дисертації, можуть бути враховані під час гармонізації чинного національного законодавства зі стандартами Європейського Союзу, зокрема в частині впровадження високих стандартів безпеки та якості медичних послуг, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів передової терапії.

2. The dissertation is the academic work in Ukrainian civil law to offer a comprehensive analysis of civil-legal issues and the theoretical and practical aspects of providing medical services involving advanced therapy medicinal products (ATMP) under Ukrainian legislation. The research identifies problematic areas in lawmaking and law enforcement related to the use of ATMP, focusing on developing scientifically grounded theoretical proposals and recommendations for addressing these issues. It also aims to improve existing Ukrainian civil legislation in the field of medical services utilising ATMP, taking into account the experience of the European Union (EU), other positive international practices, and effective strategies for adapting national civil legislation to EU law in the context of ATMP. Through a comparative analysis of national and international legislation, the study introduces an original definition of a medical service utilising ATMP. It also establishes the role of ATMP as a key component within the system of regenerative medicine. Special attention is given to the comparative analysis of classification principles for ATMPs in the European Union and the United States. The study substantiates the necessity of applying a «hard» regulatory approach to ATMPs to balance benefits and risks, particularly for patients entering into medical service contracts involving ATMPs. The concept of a civil-law contract for the provision of medical services using advanced therapy medicinal products has been formulated. A particular focus is placed on the development of legal regulation for medical services utilising ATMP in Ukraine. It is noted that only in 2020 was the most accurate translation of the term ATMP as «лікарські засоби передової терапії» introduced, aligning with European standards. An important aspect of this work is the analysis of civil liability in the field of medical services utilising ATMP. The research emphasises that due to the high level of associated risks, this liability is complex in nature and may arise in both contractual and non-contractual (tort) forms. The dissertation proposes improvements to certain theoretical and legal aspects. In particular, it argues for extending the scope of the Law of Ukraine «On the Use of Transplantation of Anatomical Materials in Humans» dated May 17, 2018, to cover relationships involving the extraction of anatomical materials for ATMP creation. Additionally, the study justifies the abolition of the categories of «bioimplants» and «xenoimplants» in Ukrainian legislation, replacing them with a unified term, «medical devices» in accordance with EU legislation. Furthermore, the necessity of including the term «combined

advanced therapy medicinal product» as a subcategory of ATMP in the Law of Ukraine «On Medicinal Products» dated July 28, 2022, is substantiated. The findings presented in the dissertation can contribute to harmonising national legislation with EU standards, particularly in implementing high safety and quality standards for medical services involving ATMPs.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Фундаментальні наукові дослідження з найбільш важливих проблем розвитку науково-технічного, соціально-економічного, суспільно-політичного, людського потенціалу для забезпечення конкурентоспроможності України у світі та сталого розвитку суспільства і держави

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Підсумки дослідження: Теоретичне узагальнення і вирішення важливої наукової проблеми

Публікації:

- 1. Andriichuk B. Xenotransplantation in the European Union: towards harmonisation and accessibility. Humanities and Social Sciences Communications. 2024. №11(1595). P. 1-8. (міжнародна наукометрична бази Scopus, перший квартиль (Q1) DOI: https://doi.org/10.1057/s41599-024-04128-5.
- 2. Andriichuk B. I., Samchuk-Kolodiazhna Z. F. Sociolegal Considerations in Advanced therapy Medicinal Product Regulation: a Review of the Evaluation Literature. Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine. 2024. T.31(2), P. 139–153. (наукове фахове видання, включене до категорії «А» Переліку наукових фахових видань України) DOI: https://doi.org/10.31359/1993-0909-2024-31-2-139. Здобувачеві належить опрацювання оглядової літератури, написання основної частини роботи та узагальнення подальших наукових напрямів досліджень.
- 3. Андрійчук Б.І. Правове регулювання клінічної практики лікарських засобів передової терапії: сучасний стан та тенденції розвитку в Україні. Актуальні проблеми вітчизняної юриспруденції. 2024. №1. С. 335-341. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: https://doi.org/10.32782/2408-9257-2024-1-59.
- 4. Андрійчук Б. І., Самчук-Колодяжна З. Ф. Правове регулювання виробничої практики лікарських засобів передової терапії у контексті змін сучасного законодавства України. Право та інновації. 2022. № 4 (40). С. 23–29. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: https://doi.org/10.37772/2518-1718-2022-4(40)-4. Здобувачеві належить систематизація й аналіз законодавства України та Європейського Союзу з виробничої практики лікарських засобів передової терапії та написання основної частини роботи.
- 5. Андрійчук Б.І. Співвідношення терміна «медична послуга» та дотичних понять у сфері медичного обслуговування. Право і суспільство. 2022. №1. С. 55–61. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: https://doi.org/10.32842/2078-3736/2022.1.9.
- 6. Андрійчук Б.І. Генезис правового регулювання поняття «медична послуга» та суміжних дефініцій у законодавстві України. Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України. 2021. № 57. С. 68-75. (наукове фахове видання, включене до категорії «Б» Переліку наукових фахових видань України) DOI: https://doi.org/10.15330/apiclu.57.68-76.
- 7. Андрійчук Б.І. Особливості цивільно-правової відповідальності в медичній сфері: аналітичний огляд. Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук: збірник матеріалів VII Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених, студентів та аспірантів (м. Луцьк, 10 листопада 2023 р.). Луцьк, 2023, С. 110–111.
- 8. Андрійчук Б.І., Самчук-Колодяжна З.Ф. Правові аспекти визначення поняття «Регенеративна медицина»: міждисциплінарний підхід. Актуальні питання реформування правової системи: збірник

матеріалів XIX Міжнародної науково-практичної конференції (м. Луцьк, 22-23 жовтня 2022 р.). Луцьк, 2022. С. 33-34. Здобувачеві належить систематизація й аналіз міжнародного законодавства, авторське визначення регенеративної медицини та написання основної частини роботи.

- 9. Андрійчук Б.І., Самчук-Колодяжна З.Ф. Сучасний стан правового регулювання лікарських засобів для передової терапії «Advanced therapy medicinal products» в Україні. Молода наука Волині: пріоритети та перспективи досліджень: матеріали XVI Міжнародної науково-практичної конференції аспірантів і студентів (м. Луцьк, 17 травня 2022 р.). Луцьк, 2022. С. 807-809. Здобувачеві належить систематизація й аналіз вітчизняного законодавства, що регулює використання лікарських засобів передової терапії.
- 10. Андрійчук Б.І. Зарубіжний досвід забезпечення доступу населення до медичних послуг з регенеративної медицини. Актуальні проблеми розвитку природничих та гуманітарних наук: збірник матеріалів V Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених, студентів та аспірантів (м. Луцьк, 11 листопада 2021 р.). Луцьк, 2021. С. 101-102.
- 11. Андрійчук Б.І. Проблеми регулювання послуг клітинної терапії: баланс між безпекою та доступом до ринку. Актуальні питання реформування правової системи: збірник матеріалів XXI Міжнародної науково-практичної конференції (м. Луцьк, 13-14 вересня 2024 р.). Луцьк, 2024. С.22-25.
- 12. Andriichuk O.Y., Sakharuk L.Y., Andriichuk B.I. Issues of depression and comorbidity in rehabilitation. Acta Balneologica. 2022. № 172(6). P. 534–536. (міжнародна наукометрична база Web of Science) DOI: 10.36740/ABAL202206107. Здобувачеві належить збирання та впорядкування даних, написання статті, а також остаточне затвердження тексту.
- 13. Andrijchuk O., Graida N., Ulianytska N., Usova O., Andriichuk B. Priority of motives for physical therapy among participants of military operations in Eastern Ukraine. Physiotherapy Quarterly, 2021. № 29(4). P. 14-17. (міжнародна наукометрична база Scopus, третій квартиль (Q3) DOI: https://doi.org/10.5114/pq.2021.105747. Здобувачеві належить збирання та впорядкування даних, а також написання статті.
- 14. Андрійчук Б.І. Вживання дефініцій «пацієнт», «клієнт» та «хворий» в Україні. Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології: матеріали II Регіональної науково-практичної конференції молодих учених (м. Луцьк, 03 грудня 2021 р.). Луцьк, 2021. Вип. 11.С. 8-10.
- 15. Андрійчук Б.І. Роль «інтегрованого підходу» тлумачення прав конвенції про захист прав людини і основоположних свобод у сфері трансплантації органів та тканин людини. Сучасні погляди на актуальні питання правових наук (Ч. 2): матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 27-28 листопада 2020 р.). Запоріжжя, 2020. С. 87-90.
- 16. Андрійчук Б.І. Реакція карциноми молочної залози на неоад'ювантну поліхіміотерапію. Сучасні оздоровчо-реабілітаційні технології: матеріали I Регіональної науково-практичної конференції молодих учених (м. Луцьк, 28 грудня 2020 р.). Луцьк, 2020. Вип 10. С. 87-89.
- 17. Андрійчук Б.І. Право на трансплантацію в контексті четвертого покоління прав людини. Проблеми та перспективи сучасної науки та освіти (частина III): матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Львів, 25-26 грудня 2019 р.). Львів, 2019. С. 49-50.
- 18. Андрійчук Б.І., Тимощук А.В. Конституційні основи трансплантації в контексті реалізації права на охорону здоров'я. Наука та інновації - 2019: Теорія, методологія та практика: матеріали Міжнародної наукової конференції (м. Запоріжжя, 6 грудня 2019 р.). Запоріжжя, 2019. С. 91-94. Здобувачеві належить проведення основного правового аналізу, дослідження конституційних положень і написання основної частини роботи, зосередженої на реалізації права на охорону здоров'я у контексті трансплантації.
- 19. Андрійчук Б.І. Особливості основних вимог до використання ксенотрансплантатів в Україні. Права людини та проблеми організації і функціонування публічної адміністрації в умовах становлення громадянського суспільства в Україні: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 26-27 квітня 2019 р.). Запоріжжя, 2019. С. 127-130.
- 20. Андрійчук Б.І., Тімофєєва Т.С. Правове регулювання біобезпеки використання клітинних ксенотрансплантатів в Україні. Наукова думка сучасності і майбутнього: збірник статей учасників XXIV

Всеукраїнської практично-пізнавальної конференції (м. Дніпро, 24-30 листопада 2018 р.). Дніпро, 2018. С. 50-52. Здобувачеві належить проведення основного дослідження питань біобезпеки та написання більшої частини роботи, присвяченої правовим аспектам використання ксенотрансплантатів в Україні.

- 21. Андрійчук Б.І., Вознюк Н.І. Використання гемопоетичних стовбурових клітин як трансплантаційного біоматеріалу. Потенціал сучасної науки (частина І): матеріали ІІІ Міжнародної науково-практичної конференції (м. Київ, 10-11 листопада 2018 р.). Київ, 2018. С. 36-38. Здобувачеві належить проведення основного дослідження і написання основної частини роботи, зосередженої на правових аспектах використання гемопоетичних стовбурових клітин як трансплантаційного матеріалу в Україні.

Наукова (науково-технічна) продукція: методи, теорії, гіпотези

Соціально-економічна спрямованість: поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації: Планується до впровадження

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Самчук-Колодяжна Зінаїда Федорівна

2. Zinaida F. Samchuk-Kolodiazhna

Кваліфікація: к. ю. н., доц., 12.00.06

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-9391-1115

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Волинський національний університет імені Лесі Українки

Код за ЄДРПОУ: 02125102

Місцезнаходження: проспект Волі, буд. 13, Луцьк, Луцький р-н., 43025, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Попович Терезія Петрівна

2. Tereziia P. Popovych

Кваліфікація: к. ю. н., доцент, 12.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-8333-3921

Додаткова інформація: Scopus Author ID: 57216397820; Web of Science Researcher ID: AAH-4454-2019; https://scholar.google.com.ua/citations?user=nHZ4ccsAAAAJ

Повне найменування юридичної особи: Державний вищий навчальний заклад "Ужгородський національний університет"

Код за ЄДРПОУ: 02070832

Місцезнаходження: вул. Підгірна, буд. 46, Ужгород, Ужгородський р-н., 88000, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Дешко Людмила Миколаївна
2. Liudmyla M. Deshko

Кваліфікація: д. ю. н., професор, 12.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-5720-4459

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Київський національний університет імені Тараса Шевченка

Код за ЄДРПОУ: 02070944

Місцезнаходження: вул. Володимирська, буд. 60, Київ, 01033, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Ленгер Яна Іванівна
2. Yana I. Lenher

Кваліфікація: д. ю. н., професор, 12.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0003-2666-9709

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Волинський національний університет імені Лесі Українки

Код за ЄДРПОУ: 02125102

Місцезнаходження: проспект Волі, буд. 13, Луцьк, Луцький р-н., 43025, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Щирба Мар’яна Юріївна

2. Maryana Y. Shchyrba

Кваліфікація: д. ю. н., професор, 12.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-6579-689

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Волинський національний університет імені Лесі Українки

Код за ЄДРПОУ: 02125102

Місцезнаходження: проспект Волі, буд. 13, Луцьк, Луцький р-н., 43025, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Духневич Андрій Вікторович
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Духневич Андрій Вікторович
Відповідальний за підготовку облікових документів	Ліповська-Маковецька Наталія Іванівна
Реєстратор	УкрІНТЕІ
Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності	Юрченко Тетяна Анатоліївна