

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0824U001116

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 06-03-2024

Статус: Наказ про видачу диплома

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Зосименко Олександр Миколайович

2. Oleksandr Zosymenko

Кваліфікація: 081

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-6375-0691

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 081

Назва наукової спеціальності: Право

Галузь / галузі знань: право

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Право

Дата захисту: 25-04-2024

Спеціальність за освітою: правознавство

Місце роботи здобувача: Богунський районний суд м. Житомира

Код за ЄДРПОУ: 02895981

Місцезнаходження: Соборна площа, 1, Житомир, Житомирський р-н., 10002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR:

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ID4992

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

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

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 10.27, 10.27.01

Тема дисертації:

1. Договори керованого доступу як правовий механізм забезпечення доступу до лікування
2. Managed Entry Agreements as a Legal Mechanism for Ensuring Access to Treatment

Реферат:

1. Зосименко О.М. Договори керованого доступу як правовий механізм забезпечення доступу до лікування. Дисертаційне дослідження покликано зробити значний внесок у покращення знань та розуміння правової природи договорів керованого доступу, а також розкрити роль нового правового механізму в забезпеченні населення доступу до лікування з використанням сучасних медичних технологій, інноваційних лікарських засобів. Проаналізовано національне та міжнародне законодавство в частині забезпечення права на охорону здоров'я через реалізацію права доступу до лікування, зокрема приділено увагу положенням Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 1998 року про медичні прилади для діагностики *in vitro*, положенням Директиви 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2011 р. про застосування прав пацієнтів у сфері транскордонної медичної допомоги, Директиві No 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування

людиною)» та відзначено, що положення національного законодавства про охорону здоров'я не можуть задовольнити потреби як держави, так і суспільства в частині регулювання забезпечення доступу населення до лікування, отримання інноваційних лікарських засобів, до порядку регулювання реєстрації лікарських засобів та їх обігу на фармацевтичному ринку, підвищення безпеки, запобігання ризикам здоров'я громадян як споживачів лікарських засобів. У дисертації запропоновано визначення поняття «договору керованого доступу», виходячи із зарубіжного наукового досвіду розуміння правової природи договорів керованого доступу. Детально сформульовані характерні ознаки договорів керованого доступу, зазначено про можливість виділення двох основних видів договорів керованого доступу та наголошено на необхідності впровадження на національному рівні поняття «схема доступу» з метою уникнення плутанини і виокремлення певного договору керованого доступу із загальної їх маси. Вперше в національному правовому просторі запропоновано визначення поняття «схема доступу» та запропоновано перелік схем доступу для двох основних видів договорів керованого доступу, які засновані на результаті. На основі запропонованих схем доступу сформульовано нову класифікацію договорів керованого доступу. Встановлено, що предметом договору керованого доступу є фактично медична технологія в розумінні положення Директиви 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2011 р. про застосування прав пацієнтів у сфері транскордонної медичної допомоги, оскільки як показав зарубіжний досвід, договори керованого доступу укладалися як щодо інноваційних лікарських засобів, так і щодо медичних пристроїв, в тому числі для забезпечення діагностики і лікування, контролю (технології діагностики). Окрему увагу приділено умовам договорів керованого доступу та визначено перелік істотних умов такого договору, які є істотними в силу положень ч.1 ст.638 ЦК України, ст. 117 Конституції України. Разом з тим вперше запропоновано класифікацію умов договору керованого доступу, згідно якої їх можна поділити на три групи, а саме: 1) загальні умови, які притаманні більшості договорів; 2) спеціальні умови, які спеціальні в силу їх використання саме у договорах керованого доступу; 3) умови, які використовуються в окремих договорах, зокрема у договорі поставки, договорі поставки лікарських засобів, тощо. При дослідженні умов договорів керованого доступу, встановлено, що кожному із основних видів договорів керованого доступу із відповідною схемою доступу притаманний свій порядок визначення ціни і порядок здійснення оплати. Вперше запропоновані схеми формування ціни та оплати для фінансових договорів керованого доступу та для договорів керованого доступу заснованих на результаті, та на основі вищевказаних запропонованих схем виокремлено загальні підходи визначення ціни та порядку оплати у таких договорах. Проаналізовано суб'єктний склад договорів керованого доступу. Здійснено аналіз положень національного законодавства щодо процедури договорів керованого доступу і виокремлено підготовчі дії, які вчиняються сторонами договору керованого доступу до початку такої процедури за національним законодавством України. Автором проаналізовано досвід зарубіжних країн у використанні договорів керованого доступу.

2. Zosymenko O.M. Managed Entry Agreements as a Legal Mechanism for Ensuring Access to Treatment. The dissertation research is intended to make a significant contribution to improving knowledge and understanding of the legal nature of managed access agreements, as well as to reveal the role of the new legal mechanism in ensuring public access to treatment using modern medical technologies and innovative medicines. The author analyses national and international legislation in the area of ensuring the right to healthcare through the right of access to treatment, in particular, the provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on medical devices for in vitro diagnosis, Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in the field of cross-border healthcare, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community Code on Medicinal Products (for Human Use) on the application of patients' rights in the field of cross-border healthcare, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community Code on Medicinal Products (for Human Use) and noted that the provisions of national healthcare legislation cannot meet the needs of both the state and society in terms of regulating access to treatment, obtaining innovative medicines, the procedure for regulating the registration of medicines and their circulation on the pharmaceutical market, improving safety, preventing health risks to citizens as consumers of medicines. For the first time in the national

legal space, the dissertation proposes a definition of the concept of "managed access agreement" based on foreign scientific experience of understanding the legal nature of managed access agreements. The author formulates in detail the characteristic features of managed access agreements, points out the possibility of distinguishing two main types of managed access agreements and emphasises the need to introduce the concept of "access scheme" at the national level in order to avoid confusion and distinguish a particular managed access agreement from the total mass of them. For the first time in the national legal space, the author proposes a definition of the concept of "access scheme" and a list of access schemes for two main types of managed access agreements, namely, financial and result-based managed access agreements. Based on the proposed access schemes, the author formulates a new classification of managed access agreements. The author establishes that the subject matter of a managed access agreement is in fact a medical technology within the meaning of the provisions of Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in the field of cross-border healthcare, since, as foreign experience has shown, managed access agreements have been concluded both for innovative medicinal products and for medical devices, including for diagnosis and treatment, control (diagnostic technologies). Special attention is paid to the terms and conditions of managed access agreements and the list of essential terms and conditions of a managed access agreement that are essential by virtue of the provisions of Part 1 of Article 638 of the Civil Code of Ukraine and Article 117 of the Constitution of Ukraine is defined. At the same time, for the first time, the author proposes a classification of terms and conditions of a managed access agreement, according to which they can be divided into three groups, namely: 1) general terms and conditions which are inherent in most contracts; 2) special terms and conditions which are special due to their use in managed access contracts; 3) terms and conditions which are used in certain contracts, in particular, in the supply contract, the contract for the supply of medicines, etc. In the course of studying the terms of managed access agreements, the author has established that each of the main types of managed access agreements with a respective access scheme has its own price determination and payment procedure. For the first time, the author proposes pricing and payment schemes for financial managed access contracts and for result-based managed access contracts, and on the basis of the above proposed schemes, the author identifies general approaches to determining the price and payment procedure in managed entry agreements. The author analyses the subjective composition of managed access agreements. The author analyses the provisions of national legislation on the procedure for managed access agreements and identifies the preparatory actions to be taken by the parties to a managed access agreement prior to the commencement of such a procedure under the national legislation of Ukraine. The author analyses the experience of foreign countries in using managed access agreements.

Державний реєстраційний номер ДіР: РК УкрІНТЕІ №0121U113759

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

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:

- Зосименко О. Договори керованого доступу як новий правовий механізм забезпечення доступу до лікарських засобів. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2021. №2 С. 40-45.
<https://drive.google.com/file/d/1PSAqZZDluZzEP-i3Vn43j53yz-KpR33N/view>
- Зосименко О. Кронда О. Інтелектуальна власність в Україні в умовах воєнного стану. Аналітично-порівняльне правознавство. 2022. № 4. С. 104-108 (Зосименко О. – 50%, Кронда О. – 50%). <http://journal-app.uzhnu.edu.ua/article/view/267184/263175>

- Зосименко О. Оригінальні (інноваційні) лікарські засоби як предмет закупівлі за договорами керованого доступу. KELM (Knowledge, Edukation, Law, Managment). 2021. №8 (44).С. 169-174.
<https://kelmczasopisma.com/ua/viewpdf/8009>
- Зосименко О. Оцінка інноваційного лікарського засобу як передумова укладення договору керованого доступу. Право і суспільство. 2023. №2. Т.1. С.60-66.
http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2023/2_2023/part_1/10.pdf
- Зосименко О. Умови договору керованого доступу та особливості процедури укладення таких договорів. Аналітично-порівняльне правознавство. 2023. №4. С. 137-141. <http://journal-app.uzhnu.edu.ua/article/view/287218/281136>
- Зосименко О. Особливості процедури закупівель інноваційних лікарських засобів за договорами керованого доступу. Юридичний науковий електронний журнал. 2023. №5. С. 80-82.
http://lsej.org.ua/5_2023/17.pdf

Наукова (науково-технічна) продукція: методи, теорії, гіпотези; проекти нормативно-правових документів

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

Охоронні документи на ОПВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: РК УкрІНТЕІ №0121U113759

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кашинцева Оксана Юріївна
2. Oksana Kashyntseva

Кваліфікація: к.ю.н., доц., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-2598-5614

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. ДЕМЧЕНКО Іван Сергійович
2. Ivan Demchenko

Кваліфікація: к.ю.н., доц., 12.00.11**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-0358-3016**Додаткова інформація:****Повне найменування юридичної особи:** Національний медичний університет імені О. О. Богомольця**Код за ЄДРПОУ:** 02010787**Місцезнаходження:** бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна**Форма власності:** Державна**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України**Ідентифікатор ROR:****Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Москалюк Надія Богданівна
2. Nadiia B. Moskaliuk

Кваліфікація: д. ю. н., професор, 12.00.03**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0003-2972-3352**Додаткова інформація:****Повне найменування юридичної особи:** Західноукраїнський національний університет**Код за ЄДРПОУ:** 33680120**Місцезнаходження:** вул. Львівська, буд. 11, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46009, Україна**Форма власності:** Державна**Сфера управління:** Міністерство освіти і науки України**Ідентифікатор ROR:****Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Пашков Віталій Михайлович
2. Vitalii M. Pashkov

Кваліфікація: д. ю. н., професор, 12.00.04**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0001-9489-7768**Додаткова інформація:****Повне найменування юридичної особи:** Науково-дослідний інститут вивчення проблем злочинності імені академіка В. В. Сташиса Національної академії правових наук України**Код за ЄДРПОУ:** 23464860

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 49, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Пономарьова Олена Олександрівна

2. Olena Ponomarova

Кваліфікація: к. ю. н., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-8232-3748

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Яковець Ірина Станіславівна

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Яковець Ірина Станіславівна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Троцька Валентина Миколаївна

Реєстратор

УкрІНТЕІ

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Тетяна Анатоліївна