

GEORGIAN MEDICAL NEWS

ISSN 1512-0112

No 10 (307) Октябрь 2020

ТБИЛИСИ - NEW YORK



ЕЖЕМЕСЯЧНЫЙ НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ

Медицинские новости Грузии
საქართველოს სამედიცინო სიახლენი

GEORGIAN MEDICAL NEWS

No 10 (307) 2020

Published in cooperation with and under the patronage
of the Tbilisi State Medical University

Издается в сотрудничестве и под патронажем
Тбилисского государственного медицинского университета

გამოიცემა თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტთან
თანამშრომლობითა და მისი პატრონაჟით

ЕЖЕМЕСЯЧНЫЙ НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ
ТБИЛИСИ - НЬЮ-ЙОРК

GMN: Georgian Medical News is peer-reviewed, published monthly journal committed to promoting the science and art of medicine and the betterment of public health, published by the GMN Editorial Board and The International Academy of Sciences, Education, Industry and Arts (U.S.A.) since 1994. **GMN** carries original scientific articles on medicine, biology and pharmacy, which are of experimental, theoretical and practical character; publishes original research, reviews, commentaries, editorials, essays, medical news, and correspondence in English and Russian.

GMN is indexed in MEDLINE, SCOPUS, PubMed and VINITI Russian Academy of Sciences. The full text content is available through EBSCO databases.

GMN: Медицинские новости Грузии - ежемесячный рецензируемый научный журнал, издаётся Редакционной коллегией и Международной академией наук, образования, искусств и естествознания (IASEIA) США с 1994 года на русском и английском языках в целях поддержки медицинской науки и улучшения здравоохранения. В журнале публикуются оригинальные научные статьи в области медицины, биологии и фармации, статьи обзорного характера, научные сообщения, новости медицины и здравоохранения.

Журнал индексируется в MEDLINE, отражён в базе данных SCOPUS, PubMed и ВИНТИ РАН. Полнотекстовые статьи журнала доступны через БД EBSCO.

GMN: Georgian Medical News – საქართველოს სამედიცინო სიახლენი – არის ყოველთვიური სამეცნიერო სამედიცინო რეცენზირებადი ჟურნალი, გამოიცემა 1994 წლიდან, წარმოადგენს სარედაქციო კოლეგიისა და აშშ-ის მეცნიერების, განათლების, ინდუსტრიის, ხელოვნებისა და ბუნებისმეტყველების საერთაშორისო აკადემიის ერთობლივ გამოცემას. GMN-ში რუსულ და ინგლისურ ენებზე ქვეყნდება ექსპერიმენტული, თეორიული და პრაქტიკული ხასიათის ორიგინალური სამეცნიერო სტატიები მედიცინის, ბიოლოგიისა და ფარმაციის სფეროში, მიმოხილვითი ხასიათის სტატიები.

ჟურნალი ინდექსირებულია MEDLINE-ის საერთაშორისო სისტემაში, ასახულია SCOPUS-ის, PubMed-ის და ВИНТИ РАН-ის მონაცემთა ბაზებში. სტატიების სრული ტექსტი ხელმისაწვდომია EBSCO-ს მონაცემთა ბაზებშიდან.

МЕДИЦИНСКИЕ НОВОСТИ ГРУЗИИ

Ежемесячный совместный грузино-американский научный электронно-печатный журнал
Агентства медицинской информации Ассоциации деловой прессы Грузии,
Академии медицинских наук Грузии, Международной академии наук, индустрии,
образования и искусств США.
Издается с 1994 г., распространяется в СНГ, ЕС и США

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Николай Пирцхалаишвили

НАУЧНЫЙ РЕДАКТОР

Елене Гиоргадзе

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Нино Микаберидзе

НАУЧНО-РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Зураб Вадачкориа - председатель Научно-редакционного совета

Михаил Бахмутский (США), Александр Геннинг (Германия), Амиран Гамкрелидзе (Грузия),
Константин Кипиани (Грузия), Георгий Камкамидзе (Грузия),
Паата Куртанидзе (Грузия), Вахтанг Масхулия (Грузия),
Тенгиз Ризнис (США), Реваз Сепиашвили (Грузия), Дэвид Элуа (США)

НАУЧНО-РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Константин Кипиани - председатель Научно-редакционной коллегии

Архимандрит Адам - Вахтанг Ахаладзе, Амиран Антадзе, Нелли Антелава, Тенгиз Асатиани,
Гия Берадзе, Рима Бериашвили, Лео Бокерия, Отар Герзмава, Лиана Гогиашвили, Нодар Гогешашвили,
Николай Гонгадзе, Лия Дваладзе, Манана Жвания, Тамар Зерекидзе, Ирина Квачадзе,
Нана Квирквелия, Зураб Кеванишвили, Гурам Кикнадзе, Димитрий Кордзаиа, Теймураз Лежава,
Нодар Ломидзе, Джанлуиджи Мелотти, Марина Мамаладзе, Караман Пагава,
Мамука Пирцхалаишвили, Анна Рехвиашвили, Мака Сологашвили, Рамаз Хецуриани,
Рудольф Хохенфеллнер, Кахабер Челидзе, Тинатин Чиковани, Арчил Чхотуа,
Рамаз Шенгелия, Кетеван Эбралидзе

Website:

www.geomednews.org

The International Academy of Sciences, Education, Industry & Arts. P.O.Box 390177,
Mountain View, CA, 94039-0177, USA. Tel/Fax: (650) 967-4733

Версия: печатная. **Цена:** свободная.

Условия подписки: подписка принимается на 6 и 12 месяцев.

По вопросам подписки обращаться по тел.: 293 66 78.

Контактный адрес: Грузия, 0177, Тбилиси, ул. Асатиани 7, IV этаж, комната 408
тел.: 995(32) 254 24 91, 5(55) 75 65 99

Fax: +995(32) 253 70 58, e-mail: ninomikaber@geomednews.com; nikopir@geomednews.com

По вопросам размещения рекламы обращаться по тел.: 5(99) 97 95 93

© 2001. Ассоциация деловой прессы Грузии

© 2001. The International Academy of Sciences,
Education, Industry & Arts (USA)

GEORGIAN MEDICAL NEWS

Monthly Georgia-US joint scientific journal published both in electronic and paper formats of the Agency of Medical Information of the Georgian Association of Business Press; Georgian Academy of Medical Sciences; International Academy of Sciences, Education, Industry and Arts (USA).

Published since 1994. Distributed in NIS, EU and USA.

EDITOR IN CHIEF

Nicholas Pirtskhalaishvili

SCIENTIFIC EDITOR

Elene Giorgadze

DEPUTY CHIEF EDITOR

Nino Mikaberidze

SCIENTIFIC EDITORIAL COUNCIL

Zurab Vadachkoria - Head of Editorial council

Michael Bakhmutsky (USA), Alexander Gënning (Germany),

Amiran Gamkrelidze (Georgia), David Elua (USA),

Konstantin Kipiani (Georgia), Giorgi Kamkamidze (Georgia), Paata Kurtanidze (Georgia),

Vakhtang Maskhulia (Georgia), Tengiz Riznis (USA), Revaz Sepiashvili (Georgia)

SCIENTIFIC EDITORIAL BOARD

Konstantin Kipiani - Head of Editorial board

Archimandrite Adam - Vakhtang Akhaladze, Amiran Antadze, Nelly Antelava,

Tengiz Asatiani, Gia Beradze, Rima Beriashvili, Leo Bokeria, Kakhaber Chelidze,

Tinatin Chikovani, Archil Chkhotua, Lia Dvaladze, Ketevan Ebralidze, Otar Gerzmava,

Liana Gogiashvili, Nodar Gogebashvili, Nicholas Gongadze, Rudolf Hohenfellner,

Zurab Kevanishvili, Ramaz Khetsuriani, Guram Kiknadze, Dimitri Kordzaia, Irina Kvachadze,

Nana Kvirkevelia, Teymuraz Lezhava, Nodar Lomidze, Marina Mamaladze, Gianluigi Melotti,

Kharaman Pagava, Mamuka Pirtskhalaishvili, Anna Rekhviashvili, Maka Sologhashvili,

Ramaz Shengelia, Tamar Zerekidze, Manana Zhvania

CONTACT ADDRESS IN TBILISI

GMN Editorial Board

7 Asatiani Street, 4th Floor

Tbilisi, Georgia 0177

Phone: 995 (32) 254-24-91

995 (32) 253-70-58

Fax: 995 (32) 253-70-58

CONTACT ADDRESS IN NEW YORK

NINITEX INTERNATIONAL, INC.

3 PINE DRIVE SOUTH

ROSLYN, NY 11576 U.S.A.

WEBSITE

www.geomednews.org

Phone: +1 (917) 327-7732

К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ!

При направлении статьи в редакцию необходимо соблюдать следующие правила:

1. Статья должна быть представлена в двух экземплярах, на русском или английском языках, напечатанная через **полтора интервала на одной стороне стандартного листа с шириной левого поля в три сантиметра**. Используемый компьютерный шрифт для текста на русском и английском языках - **Times New Roman (Кириллица)**, для текста на грузинском языке следует использовать **AcadNusx**. Размер шрифта - **12**. К рукописи, напечатанной на компьютере, должен быть приложен CD со статьей.

2. Размер статьи должен быть не менее десяти и не более двадцати страниц машинописи, включая указатель литературы и резюме на английском, русском и грузинском языках.

3. В статье должны быть освещены актуальность данного материала, методы и результаты исследования и их обсуждение.

При представлении в печать научных экспериментальных работ авторы должны указывать вид и количество экспериментальных животных, применявшиеся методы обезболивания и усыпления (в ходе острых опытов).

4. К статье должны быть приложены краткое (на полстраницы) резюме на английском, русском и грузинском языках (включающее следующие разделы: цель исследования, материал и методы, результаты и заключение) и список ключевых слов (key words).

5. Таблицы необходимо представлять в печатной форме. Фотокопии не принимаются. **Все цифровые, итоговые и процентные данные в таблицах должны соответствовать таковым в тексте статьи**. Таблицы и графики должны быть озаглавлены.

6. Фотографии должны быть контрастными, фотокопии с рентгенограмм - в позитивном изображении. Рисунки, чертежи и диаграммы следует озаглавить, пронумеровать и вставить в соответствующее место текста **в tiff формате**.

В подписях к микрофотографиям следует указывать степень увеличения через окуляр или объектив и метод окраски или импрегнации срезов.

7. Фамилии отечественных авторов приводятся в оригинальной транскрипции.

8. При оформлении и направлении статей в журнал МНГ просим авторов соблюдать правила, изложенные в «Единых требованиях к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы», принятых Международным комитетом редакторов медицинских журналов - <http://www.spinesurgery.ru/files/publish.pdf> и http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html В конце каждой оригинальной статьи приводится библиографический список. В список литературы включаются все материалы, на которые имеются ссылки в тексте. Список составляется в алфавитном порядке и нумеруется. Литературный источник приводится на языке оригинала. В списке литературы сначала приводятся работы, написанные знаками грузинского алфавита, затем кириллицей и латиницей. Ссылки на цитируемые работы в тексте статьи даются в квадратных скобках в виде номера, соответствующего номеру данной работы в списке литературы. Большинство цитированных источников должны быть за последние 5-7 лет.

9. Для получения права на публикацию статья должна иметь от руководителя работы или учреждения визу и сопроводительное отношение, написанные или напечатанные на бланке и заверенные подписью и печатью.

10. В конце статьи должны быть подписи всех авторов, полностью приведены их фамилии, имена и отчества, указаны служебный и домашний номера телефонов и адреса или иные координаты. Количество авторов (соавторов) не должно превышать пяти человек.

11. Редакция оставляет за собой право сокращать и исправлять статьи. Корректурa авторам не высылается, вся работа и сверка проводится по авторскому оригиналу.

12. Недопустимо направление в редакцию работ, представленных к печати в иных издательствах или опубликованных в других изданиях.

При нарушении указанных правил статьи не рассматриваются.

REQUIREMENTS

Please note, materials submitted to the Editorial Office Staff are supposed to meet the following requirements:

1. Articles must be provided with a double copy, in English or Russian languages and typed or computer-printed on a single side of standard typing paper, with the left margin of 3 centimeters width, and 1.5 spacing between the lines, typeface - **Times New Roman (Cyrillic)**, print size - **12** (referring to Georgian and Russian materials). With computer-printed texts please enclose a CD carrying the same file titled with Latin symbols.

2. Size of the article, including index and resume in English, Russian and Georgian languages must be at least 10 pages and not exceed the limit of 20 pages of typed or computer-printed text.

3. Submitted material must include a coverage of a topical subject, research methods, results, and review.

Authors of the scientific-research works must indicate the number of experimental biological species drawn in, list the employed methods of anesthetization and soporific means used during acute tests.

4. Articles must have a short (half page) abstract in English, Russian and Georgian (including the following sections: aim of study, material and methods, results and conclusions) and a list of key words.

5. Tables must be presented in an original typed or computer-printed form, instead of a photocopied version. **Numbers, totals, percentile data on the tables must coincide with those in the texts of the articles.** Tables and graphs must be headed.

6. Photographs are required to be contrasted and must be submitted with doubles. Please number each photograph with a pencil on its back, indicate author's name, title of the article (short version), and mark out its top and bottom parts. Drawings must be accurate, drafts and diagrams drawn in Indian ink (or black ink). Photocopies of the X-ray photographs must be presented in a positive image in **tiff format**.

Accurately numbered subtitles for each illustration must be listed on a separate sheet of paper. In the subtitles for the microphotographs please indicate the ocular and objective lens magnification power, method of coloring or impregnation of the microscopic sections (preparations).

7. Please indicate last names, first and middle initials of the native authors, present names and initials of the foreign authors in the transcription of the original language, enclose in parenthesis corresponding number under which the author is listed in the reference materials.

8. Please follow guidance offered to authors by The International Committee of Medical Journal Editors guidance in its Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals publication available online at: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html
http://www.icmje.org/urm_full.pdf

In GMN style for each work cited in the text, a bibliographic reference is given, and this is located at the end of the article under the title "References". All references cited in the text must be listed. The list of references should be arranged alphabetically and then numbered. References are numbered in the text [numbers in square brackets] and in the reference list and numbers are repeated throughout the text as needed. The bibliographic description is given in the language of publication (citations in Georgian script are followed by Cyrillic and Latin).

9. To obtain the rights of publication articles must be accompanied by a visa from the project instructor or the establishment, where the work has been performed, and a reference letter, both written or typed on a special signed form, certified by a stamp or a seal.

10. Articles must be signed by all of the authors at the end, and they must be provided with a list of full names, office and home phone numbers and addresses or other non-office locations where the authors could be reached. The number of the authors (co-authors) must not exceed the limit of 5 people.

11. Editorial Staff reserves the rights to cut down in size and correct the articles. Proof-sheets are not sent out to the authors. The entire editorial and collation work is performed according to the author's original text.

12. Sending in the works that have already been assigned to the press by other Editorial Staffs or have been printed by other publishers is not permissible.

**Articles that Fail to Meet the Aforementioned
Requirements are not Assigned to be Reviewed.**

ავტორთა საქურაღებოლ!

რედაქციაში სტატიის წარმოდგენისას საჭიროა დაიცვათ შემდეგი წესები:

1. სტატია უნდა წარმოადგინოთ 2 ცალად, რუსულ ან ინგლისურ ენებზე დაბეჭდილი სტანდარტული ფურცლის 1 გვერდზე, 3 სმ სიგანის მარცხენა ველისა და სტრიქონებს შორის 1,5 ინტერვალის დაცვით. გამოყენებული კომპიუტერული შრიფტი რუსულ და ინგლისურენოვან ტექსტებში - **Times New Roman (Кириллица)**, ხოლო ქართულენოვან ტექსტში საჭიროა გამოვიყენოთ **AcadNusx**. შრიფტის ზომა – 12. სტატიას თან უნდა ახლდეს CD სტატიით.

2. სტატიის მოცულობა არ უნდა შეადგენდეს 10 გვერდზე ნაკლებს და 20 გვერდზე მეტს ლიტერატურის სიის და რეზიუმეების (ინგლისურ, რუსულ და ქართულ ენებზე) ჩათვლით.

3. სტატიაში საჭიროა გაშუქდეს: საკითხის აქტუალობა; კვლევის მიზანი; საკვლევი მასალა და გამოყენებული მეთოდები; მიღებული შედეგები და მათი განსჯა. ექსპერიმენტული ხასიათის სტატიების წარმოდგენისას ავტორებმა უნდა მიუთითონ საექსპერიმენტო ცხოველების სახეობა და რაოდენობა; გაუტკივარებისა და დაძინების მეთოდები (მწვავე ცდების პირობებში).

4. სტატიას თან უნდა ახლდეს რეზიუმე ინგლისურ, რუსულ და ქართულ ენებზე არანაკლებ ნახევარი გვერდის მოცულობისა (სათაურის, ავტორების, დაწესებულების მითითებით და უნდა შეიცავდეს შემდეგ განყოფილებებს: მიზანი, მასალა და მეთოდები, შედეგები და დასკვნები; ტექსტუალური ნაწილი არ უნდა იყოს 15 სტრიქონზე ნაკლები) და საკვანძო სიტყვების ჩამონათვალი (key words).

5. ცხრილები საჭიროა წარმოადგინოთ ნაბეჭდი სახით. ყველა ციფრული, შემაჯამებელი და პროცენტული მონაცემები უნდა შეესაბამებოდეს ტექსტში მოყვანილს.

6. ფოტოსურათები უნდა იყოს კონტრასტული; სურათები, ნახაზები, დიაგრამები - დასათაურებული, დანომრილი და სათანადო ადგილას ჩასმული. რენტგენოგრაფიების ფოტოასლები წარმოადგინეთ პოზიტიური გამოსახულებით **tiff** ფორმატში. მიკროფოტოსურათების წარწერებში საჭიროა მიუთითოთ ოკულარის ან ობიექტივის საშუალებით გადიდების ხარისხი, ანათალების შედეგის ან იმპრეგნაციის მეთოდი და აღნიშნოთ სურათის ზედა და ქვედა ნაწილები.

7. სამამულო ავტორების გვარები სტატიაში აღინიშნება ინიციალების თანდართვით, უცხოურისა – უცხოური ტრანსკრიპციით.

8. სტატიას თან უნდა ახლდეს ავტორის მიერ გამოყენებული სამამულო და უცხოური შრომების ბიბლიოგრაფიული სია (ბოლო 5-8 წლის სიღრმით). ანბანური წყობით წარმოდგენილ ბიბლიოგრაფიულ სიაში მიუთითეთ ჯერ სამამულო, შემდეგ უცხოელი ავტორები (გვარი, ინიციალები, სტატიის სათაური, ჟურნალის დასახელება, გამოცემის ადგილი, წელი, ჟურნალის №, პირველი და ბოლო გვერდები). მონოგრაფიის შემთხვევაში მიუთითეთ გამოცემის წელი, ადგილი და გვერდების საერთო რაოდენობა. ტექსტში კვადრატულ ფხიხლებში უნდა მიუთითოთ ავტორის შესაბამისი N ლიტერატურის სიის მიხედვით. მიზანშეწონილია, რომ ციტირებული წყაროების უმეტესი ნაწილი იყოს 5-6 წლის სიღრმის.

9. სტატიას თან უნდა ახლდეს: ა) დაწესებულების ან სამეცნიერო ხელმძღვანელის წარდგინება, დამოწმებული ხელმოწერითა და ბეჭდით; ბ) დარგის სპეციალისტის დამოწმებული რეცენზია, რომელშიც მითითებული იქნება საკითხის აქტუალობა, მასალის საკმაობა, მეთოდის სანდოობა, შედეგების სამეცნიერო-პრაქტიკული მნიშვნელობა.

10. სტატიის ბოლოს საჭიროა ყველა ავტორის ხელმოწერა, რომელთა რაოდენობა არ უნდა აღემატებოდეს 5-ს.

11. რედაქცია იტოვებს უფლებას შეასწოროს სტატია. ტექსტზე მუშაობა და შეჯერება ხდება საავტორო ორიგინალის მიხედვით.

12. დაუშვებელია რედაქციაში ისეთი სტატიის წარდგენა, რომელიც დასაბეჭდად წარდგენილი იყო სხვა რედაქციაში ან გამოქვეყნებული იყო სხვა გამოცემებში.

აღნიშნული წესების დარღვევის შემთხვევაში სტატიები არ განიხილება.

Содержание:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Voitiv Y., Usenko O., Dosenko V., Dyadyk O., Dzhemiliev A. ANALYSIS OF POLYMORPHISM OF MATRIX METALLOPROTEINASE-2 (C ⁻¹³⁰⁶ → T) AND TISSUE INHIBITORS OF METALLOPROTEINASE-2 (G ³⁰³ → A) GENES IN PATIENTS WITH ANASTOMOTIC LEAK IN HOLLOW DIGESTIVE ORGANS..... | 7 |
| Bekisheva A., Makishev A. EFFECTS OF NUTRITIONAL TREATMENT ON THE QUALITY OF LIFE IN THE PATIENTS AFTER RADICAL SURGERY FOR COLON CANCER..... | 13 |
| Giorgobiani G., Kvashilava A. CURRENT TREATMENT STANDARDS OF COMPLEX, LARGE SIZED INCISIONAL HERNIAS..... | 19 |
| Khatchapuridze Kh., Tananashvili D., Todua K., Kekelidze N., Tsitsishvili Z., Mchedlishvili M., Kordzaia D. OVARIAN CANCER TREATMENT OPTIMIZATION: THE COMPLEX ANALYSIS OF THE RESULTS OF CYTOREDUCTIVE SURGERY, MICROSCOPIC MALIGNANCY AND T-LYMPHOCYTIC INFILTRATION OF THE TUMOR..... | 23 |
| Васильев А.Ю., Павлова Т.В. ЯТРОГЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПРЕДОПЕРАЦИОННОЙ МАРКИРОВКИ НЕПАЛЬПИРУЕМЫХ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ УЧАСТКОВ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ..... | 30 |
| Kikodze N., Iobadze M., Pantsulaia I., Mizandari M., Janikashvili N., Chikovani T. EFFECTS OF DIFFERENT TREATMENT OPTIONS ON THE LEVEL OF SERUM CYTOKINES IN PATIENTS WITH LIVER CANCER..... | 35 |
| Григорьев И.В., Лазко Ф.Л., Призов А.П., Канаев А.С., Лазко М.Ф. СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ АКРОМИАЛЬНО-КЛЮЧИЧНОГО СОЧЛЕНЕНИЯ КРЮЧКОВИДНОЙ ПЛАСТИНОЙ И ПУГОВЧАТОЙ ФИКСАЦИЕЙ TIGHTROPE..... | 39 |
| Меньшиков В.В., Лазко Ф.Л., Призов А.П., Беляк Е.А., Залян А.А. ОПЫТ АРТРОСКОПИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ДЕФОРМАЦИЕЙ ХАГЛУНДА..... | 44 |
| Zasieda Y. COMBINED TREATMENT WITH FOCUSED LOW-INTENSITY SHOCK-WAVE THERAPY AND ANDROGEN-STIMULATION THERAPY IN MEN WITH CORPORAL VENO-OCCLUSIVE ERECTILE DYSFUNCTION ON THE BACKGROUND OF HYPOGONADOTROPIC HYPOGONADISM..... | 49 |
| Lesovoy V., Shchukin D., Khareba G., Antonyan I., Lisova G., Demchenko V., Olkhovska V. RESULTS OF EXTRACORPOREAL NEPHRON-SPARING SURGERY FOR RENAL CELL CARCINOMA WITH AUTOTRANSPLANTATION..... | 53 |
| Савчук Т.В., Куркевич А.К., Лещенко И.В. КЛИНИКО-ПАТОЛОГОАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СЛУЧАЯ СИНДРОМА ЛЕВОСТОРОННЕЙ ГИПОПЛАЗИИ СЕРДЦА У ОДНОГО ИЗ БЛИЗНЕЦОВ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ, НАСТУПИВШЕЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ. СОБСТВЕННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ..... | 62 |
| Ratsyborynska-Polyakova N., Hrizhymalska K., Andrushkova O., Lagorzhevskia I. FEATURES OF AUTOAGGRESSIVE BEHAVIOR IN MENTAL DISORDERS: SELF-PERFORATION OF EYE IN PATIENTS WITH SCHIZOPHRENIA (CLINICAL CASE)..... | 69 |
| Гоготишвили М.Т., Абашидзе Н.О., Корсантия Б.М. ИЗУЧЕНИЕ ПРОТИВОВИРУСНОГО И ИММУНОКОРРИГИРУЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ ЛАЗОЛЕКСА У ПАЦИЕНТОВ С РЕЦИДИВИРУЮЩИМ ГЕРПЕТИЧЕСКИМ СТОМАТИТОМ..... | 73 |
| Lyubchenko A., Tkachenko Yu. EXPERIENCE OF CLINICAL APPLICATION OF SURFACE ELECTROMYOGRAPHY AND LIGHT-CURING HYDROSTATIC SPLINT EASY BITE® IN ORTHODONTIC TREATMENT..... | 78 |
| Русин В.И., Горленко Ф.В., Добощ В.М. ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАДИОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННО-БЕРЦОВОГО СЕГМЕНТА..... | 85 |
| Matsyura O., Besh L., Besh O., Troyanovska O., Slyuzar Z. HYPERSENSITIVITY REACTIONS TO FOOD ADDITIVES IN PEDIATRIC PRACTICE: TWO CLINICAL CASES..... | 91 |
| Nykytyuk S., Klymnyuk S., Podobivsky S., Levenets S., Stelmakh O. LYME BORRELIOSIS - ENDEMIC DISEASE IN CHILDREN OF TERNOPIIL REGION..... | 95 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Solovyova G., Alianova T., Taran A., Aleksieieva V., Gulieva L. RISK FACTORS AND COMORBIDITY IN DIFFERENT TYPES OF FUNCTIONAL DYSPEPSIA: RETROSPECTIVE COHORT ANALYSIS | 104 |
| Rakhypbekov T., Shalgumbayeva G., Siyazbekova Z., Myssayev A., Brusati L. RESULTS AND ADVERSE OUTCOMES AFTER PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION: HISTORICAL COHORT STUDY | 108 |
| Halushko O., Loskutov O., Kuchynska I., Synytsyn M., Boliuk M. THE MAIN CAUSES OF THE COMPLICATED COURSE OF COVID-19 IN DIABETIC PATIENTS (REVIEW)..... | 114 |
| Кудабаева Х.И., Космурагова Р.Н., Базаргалнев Е.Ш., Тауганова А.К., Даржанова К.Б. МАРКЕРЫ ОЖИРЕНИЯ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ И ПРАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ (ОБЗОР) | 121 |
| Батарбекова Ш.К., Жунусова Д.К., Дербисалина Г.А., Бекбергенова Ж.Б., Рахымгалиева Г.Б. ОТНОШЕНИЕ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2 ТИПА К ЗАБОЛЕВАНИЮ | 127 |
| Babkina O., Danylchenko S., Varukha K., Volobuev O., Ushko I. DIAGNOSIS OF BLUNT TRAUMA OF KIDNEY INJURY WITH INFRARED THERMOMETER METHOD..... | 132 |
| Волошина Н.П., Василовский В.В., Черненко М.Е., Сухоруков В.В., Вовк В.И. АНАЛИЗ АРХИТЕКТониКИ НОЧНОГО СНА У БОЛЬНЫХ РАЗНЫМИ ТИПАМИ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА | 137 |
| Khoroshukha M., Bosenko A., Tymchyk O., Nevedomsjka J., Omeri I. RESEARCH OF PECULIARITIES OF DEVELOPMENT OF TIME PERCEPTION FUNCTION IN 13-15 YEAR-OLD ATHLETES WITH DIFFERENT BLOOD GROUPS..... | 142 |
| Burjanadze G., Kuridze N., Goloshvili D., Merkviladze N., Papava M. BIOCHEMICAL ASPECTS OF SYMPTOMATIC TREATMENT IN PATIENTS WITH COVID-19 (REVIEW)..... | 149 |
| Markosyan R., Volevodz N. ANDROGEN INSENSITIVITY SYNDROME, REVIEW OF LITERATURE BASED ON CASE REPORTS..... | 154 |
| Jachvadze M., Gogberashvili K. ASSESSMENT OF KNOWLEDGE LEVEL AMONG GEORGIAN PARENTS ABOUT VITAMIN D INFLUENCE ON CHILD'S HEALTH. QUESTIONNAIRE SURVEY | 158 |
| Kibkalo D., Timoshenko O., Morozenko D., Makolinet V., Gliebova K. EXPERIMENTAL STUDY OF STRESS EFFECT ON CONNECTIVE TISSUE METABOLISM IN WHITE RATS DURING SUBCUTANEOUS ADRENALINE ADMINISTRATION | 161 |
| Прошин С.Н., Багатурия Г.О., Черивов И.А., Хаев О.А., Очир-Гараев А.Н. ХИРУРГИЧЕСКИ ВЫЗВАННАЯ ТРАВМА И РАНОЗАЖИВЛЯЮЩИЕ СВОЙСТВА БЕТУЛИНСОДЕРЖАЩИХ МАЗЕЙ (ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ) | 165 |
| Osipiani B., Machavariani T. STRUCTURAL CHANGES AND MORPHOMETRIC ANALYSIS OF CARDIOMYOCYTES IN RATS WITH ALLOXAN DIABETES | 169 |
| Штанюк Е.А., Коваленко Т.И., Красникова Л.В., Мишина М.М., Вовк А.О. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕВОФЛОКСАЦИНА И ЕГО КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (ОБЗОР)..... | 173 |
| Deshko L., Bysaga Y., Vasylchenko O., Nechyporuk A., Pifko O., Berch V. MEDICINES: TECHNOLOGY TRANSFER TO PRODUCTION, CESSION OF OWNERSHIP RIGHTS FOR REGISTRATION CERTIFICATES AND TRANSFER OF PRODUCTION IN CONDITIONS OF MODERN CHALLENGES TO NATIONAL AND INTERNATIONAL SECURITY | 180 |
| Tavolzhanska Yu., Grynchak S., Pcholkin V., Fedosova O. SEVERE PAIN AND SUFFERING AS EFFECTS OF TORTURE: DETECTION IN MEDICAL AND LEGAL PRACTICE | 185 |
| Muzashvili T., Kepuladze Sh., Gachechiladze M., Burkadze G. DISTRIBUTION OF SEX HORMONES AND LYMPHOCYTES IN REPRODUCTIVE WOMAN WITH THYROID PAPILLARY CARCINOMA AND HASHIMOTO'S THYROIDITIS | 193 |

РЕЗЮМЕ

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕВОФЛОКСАЦИНА И ЕГО КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (ОБЗОР)

Штанюк Е.А., Коваленко Т.И., Красникова Л.В.,
Мишина М.М., Вовк А.О.

*Харьковский национальный медицинский университет,
Украина*

Проведен анализ эффективности применения левофлоксацина (ЛФ) при различных заболеваниях, чувствительности к нему микроорганизмов и побочных действий.

ЛФ не проявляет канцерогенной, мутагенной и тератогенной активности. Эффективно используется в терапии инфекций дыхательных и мочеполовых путей, кожи и мягких тканей, а также многих других локализаций, для профилактики осложнений в хирургической практике. Левофлоксацин имеет широкий спектр действия, включающий большинство грамположительных и грамотрицательных возбудителей, в том числе внутриклеточно расположенных. В отличие от других фторхинолонов, ЛФ высокоактивен в отношении грамположительных кокков, в том числе пневмококков, устойчивых к пенициллину, эритромицину. ЛФ более активен в отношении атипичных возбудителей.

Необходимо четкое обоснование назначения ЛФ в адекватной дозе в каждом конкретном случае с целью избежания или уменьшения возникновения резистентности возбудителей заболеваний к нему.

რეზიუმე

ლევოფლოქსაცინის ფარმაკოლოგიური დახასიათება და მისი კლინიკური გამოყენება (მიმოხილვა)

ე.შტანიუკი, ტ.კოვალენკო, ლ.კრასნიკოვა, მ.მიშინა, ა.ვოვკო

ხარკოვის ეროვნული სამედიცინო უნივერსიტეტი, უკრაინა

კვლევაში გაანალიზებულია ლევოფლოქსაცინის გამოყენების ეფექტურობა სხვადასხვა დაავადების დროს, მიკროორგანიზმების მგრძობელობა მის მიმართ და გვერდითი ეფექტები.

ლევოფლოქსაცინი არ ავლენს კანცეროგენულ, მუტაგენურ და ტერატოგენურ აქტივობას. იგი ეფექტურად გამოიყენება სასუნთქი და შარდსასქესო გზების, კანის და რბილი ქსოვილების ინფექციების თერაპიაში, გართულებების პროფილაქტიკისათვის ქირურგიულ პრაქტიკაში, ასევე, მრავალი სხვა ლოკალიზაციის ინფექციის პრევენციისათვის. ლევოფლოქსაცინი აქვს მოქმედების ფართო სპექტრი, მოიცავს გრამდადებით და გრამუარყოფით, მათ შორის უჯრედშიდა, გამომწვევებს. სხვა ფთორქინოლებისაგან განსხვავებით, ლევოფლოქსაცინი მაღალაქტიურია პენიცილინისა და ერთრომიცინის მიმართ მდგრადი გრამდადებითი კოკების, მათ შორის პნევმოკოკების, მიმართ. ლევოფლოქსაცინი უფრო აქტიურია ატიპური გამომწვევების მიმართ.

ლევოფლოქსაცინის მიმართ დაავადების გამომწვევების რეზისტენტობის განვითარების თავიდან აცილების ან შემცირების მიზნით, ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში ლევოფლოქსაცინის ადეკვატური დოზით დანიშნა აუცილებლად მკაფიოდ უნდა იყოს დასაბუთებული.

MEDICINES: TECHNOLOGY TRANSFER TO PRODUCTION, CESSION OF OWNERSHIP RIGHTS FOR REGISTRATION CERTIFICATES AND TRANSFER OF PRODUCTION IN CONDITIONS OF MODERN CHALLENGES TO NATIONAL AND INTERNATIONAL SECURITY

¹Deshko L., ²Bysaga Y., ¹Vasylichenko O., ²Nechporuk A., ²Pifko O., ²Berch V.

¹Taras Shevchenko National University of Kyiv; ²Uzhhorod National University, Ukraine

At present day, in the context of the SARS-CoV-2 coronavirus, not just competition between countries for the sphere of influence on the market of medicines, but also the struggle for development of the vaccine to ensure the public interest in health care has gained new strength. This requires increasing effectiveness of international cooperation between countries in the field of technology transfer to production of medicines. Also, the existing global production network of medicines is changing in order to meet special type of public interests, that is international and/or national security. Thus, the complication of relations between countries, conflicts (including armed ones) and their ag-

gravation cause measures to be taken by one particular country for securement of international and national security aimed at suspending the entry and the circulation of medicines on its market manufactured in another country.

In particular, the Ministry of Health of Ukraine (hereinafter – MOH of Ukraine) has taken measures to withdraw from circulation within Ukraine drugs manufactured in the Russian Federation, as well as in Ukrainian territories, which are not under the control of the Government of Ukraine, motivated by inability to ensure proper observation for the quality of drugs production. The MOH of Ukraine posted a letter dated 04.07.2017

№18.1-07/18369 on its official website addressed to applicants for medicinal products, alternative and/or potential manufacturers, applicants-holders of registration certificates of which there are subjects of the Russian Federation, urgently take measures to amend registration materials for medicines on purpose for withdrawal of manufacturers/applicants being subjects of the Russian Federation. The MOH of Ukraine received a request from Subsidiary Enterprise (hereinafter – SE) “Stada-Ukraine” being the representative of joint stock company “Nizhpharm” as a member of the STADA Group of Companies, dated 13.11.2017 № 313, in which the company informed about the decision of the parent company STADA to take all legal and organizational measures to transfer ownership rights to SE “Stada-Ukraine” for registration certificates on all medicines of joint stock company “Nizhpharm” registered in Ukraine, and further to transfer the production of these medicines to Ukraine and to Germany. The enterprise provided arguments indicating the seriousness of the company’s intentions to implement its decision, proposed terms for the implementation of the plan to transfer production to Ukrainian enterprises, also providing a letter of the joint stock company “Technologist”, Ukraine, as for readiness to enter into a long-term agreement with SE “Stada-Ukraine” concerning medicines production on orders by SE “Stada-Ukraine” [2].

At the same time, taking into consideration the proposed deadlines for the implementation of the plan to transfer production of medicines from Russian enterprises, namely, 10 calendar months for changing the applicant and 10 calendar months to transfer production, all in all up to 2 years, regarding that during this period of time the manufacture and the supply of medicines mentioned in this business proposal is to be carried out by an enterprise in the Russian Federation, the MOH of Ukraine announced about impossibility of including a number of medicines into the order “On State Registration (Re-registration) of medicines (medical immunobiological drugs) with amendments to registration materials”, and thereby the release into circulation and use of these drugs on the territory of Ukraine produced by joint stock company “Nizhpharm”, Russian Federation. This fact led to a dispute between the SE “STADA-UKRAINE” of “BE-PHA BETAUIGUNGSGEZELSHAFT FUR PHARMAVERTE MBH” (Ukraine) and Joint Stock Company “NIZHPHARM” (Russian Federation) and the MOH of Ukraine [2]. We assume that lawsuits to National Courts of Ukraine on declaration of inaction as illegal one and the obligation to take actions by the MOH of Ukraine are not occasional.

The above mentioned indicates the relevance of the study on technology transfer to the production of medicines, cession of ownership of registration certificates and transfer of production within the current challenges to international and national security.

The purpose of this article is to identify areas of international cooperation in the field of technology transfer to the production of medicines and new approaches to the application of legal rules governing legal relations by Ukrainian Courts in the field of circulation of medicines related to the cession of ownership of registration certificates for medicines and transferring the production of medicines from one country to another.

Main part. International technology transfer to the production of medicines is a systemic international activity aimed at creating conditions for cross-border transfer of ownership of knowledge on the organization of drug development with the active interaction of developers and their potential buyers on paid or free basis [6,7]. Developing investigations of T. Androsova, L. Chernyshov, V. Kozub on «International technology transfer as a factor of innovative development of Ukraine’s economy» [1] we

note that the full process of international technology transfer in the production of medicines has the following phases: research and development (technology transfer is not carried out); utilization (transfer in the form of export of medicines); technological growth (transfer of technology into incompletely mastered form to developed countries); technological maturity (mutual transfer between developed countries and gradual transition of transfer to developing countries) gradually developing countries replace high-tech exports (technologies developed on the basis of the latest scientific knowledge, which in their technological level exceeds the best domestic and foreign counterparts being competitive on the world market of knowledge-intensive products) and their import); technological decline (transfer is limited to developing countries).

International cooperation in the field of technology transfer provides for the following: 1) conclusion of bilateral and multilateral international agreements of Ukraine on scientific and technical, technological, investment cooperation; 2) attracting investments into the scientific and technical complex of Ukraine; 3) promoting the introduction of international standards in Ukraine, in particular the standards of quality management system; 4) technology transfer within the framework of scientific-technical and production cooperation and investment cooperation; 5) ensuring for the participation of domestic enterprises, research institutions, organizations and higher educational institutions in international exhibitions and fairs of high-tech products and technologies; 6) participation in the development of domestic segments of international information and communication systems on intellectual property and technology transfer [8,9].

Regulatory Bills of Ukraine partially govern the activity of technology transfer to the production of medicines, although the legislative and regulatory framework is harmonized with the relevant directives and norms of the European Union [9,10]. Thus, only in the Guideline ST-N of the MOH of Ukraine 42-4.3: 2011 “Medicines. Pharmaceutical Quality System (ICH Q10) [5] transfer technology has been identified as a life cycle stage for a drug. According to this Guideline, the product life cycle includes such a stage of technical activity for new and existing drugs as technology transfer, which covers: 1) technology transfers of new products from development to production, and 2) technology transfers of products available on the market within or between production and test sites. Also, according to this Guideline, the purpose of technology transfer activities is to transfer information about products and processes depending on the goals of technology transfer. The Guidelines provide examples of the application of elements of the pharmaceutical quality system, while there are no recommendations for the process of technology transfer. Guideline ST-N of the MOH of Ukraine 42-4.3: 2011 is included into the Part 3 of the Guideline “42-4.0: 2016 “Medicines. Good Manufacturing Practice”, harmonized with the EU GMP Guidelines (EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use). In the Guideline 42-4.0: 2016 there are no requirements directly to the transfer, on the contrary to the technical transfer (cession) of test methods, which is represented in the Section 6 «Quality control» of the Part 1, and for which general approaches are specified in particular [5].

In addition to the issue of technology transfer to the production of medicines, one of the topical questions is the one concerning transfer of medicines production.

The Law of Ukraine «On Fundamentals of National Security of Ukraine» in the Article 1 defines national security, inter alia,

as the protection of vital interests of people and citizens, which ensures the timely detection, prevention and neutralization of real and potential threats to national interests, in particular in the field of health care [3]. Ensuring the quality of medicines at all stages of their life cycle is the system-forming factor in achieving protection conditions of vital interests of people and citizens in the field of health care, i. e. implementation of national security in this area. In accordance with the provisions of the Paragraph 2 «Procedure for state registration (re-registration) of medicinal products and the amount of fee for their state registration (re-registration)», state registration of medicinal products is carried out by the MOH of Ukraine on the basis of the application and the results of examination on registration materials, held by State Expert Center (hereinafter – the Center) in the manner prescribed by the MOH of Ukraine. However, there is *no presumption that a medicinal product that has passed state registration is eligible to be re-registered in the future. These issues are particularly acute in the light of international and national security.* The example for this is the Court Case considered by the District Administrative Court of Kyiv which is referred to above in the introduction to this article.

Having analyzed norms of the Law, examined and evaluated the available written evidence on the inner conviction, based on direct, comprehensive, complete and objective consideration of all the circumstances of the Case in their entirety, taking into account that the plaintiff has not proved the assumption of power, that is the MOH of Ukraine, the inaction in considering the letter and the fact of violation of the plaintiff's rights, the Court concluded in this case that the allegations set forth in the statement of claim did not find their confirmation during the trial, so they have no foundations. Resolving the issue of the validity of the claims on the obligation of the MOH of Ukraine in the manner prescribed by the Law to make a decision on re-registering and amending registration documents for medicines registered by the Joint Stock Company “NIZHPHARM”, the Court denoted that by its legal nature, in accordance with current legislation, the authority to decide on re-registration of medicines and amendments to registration certificates for medicines manufactured and distributed by STADA Group companies belongs exclusively to the executive body of the MOH of Ukraine, which in case of registration (re-registration) of medicines in such a way of registration (re-registration), makes the appropriate decision, and therefore endowed with discretionary powers [2].

This conclusion of the Court of the first instance was found by the Sixth Administrative Court of Appeal as erroneous, noting that the defendant is not endowed with discretionary powers, i. e. the right to act at its own discretion in making a decision on registration of medicinal products, so the Court of Appeal pays attention on making both the decision on registration and the decision on re-registration of medicinal products clearly defined by... regulatory documents, i. e. the defendant does not have the discretion in this matter [2].

In addition, the Board of Judges emphasized that “... asking the Court to oblige the defendant to decide on the re-registration of the disputed drugs, the plaintiffs are in fact asking the court to replace the defendant as the central executive body in matters within its exclusive competence” [2]. At the same time, the Board of Judges draws attention to the fact that the norms of the Code of Administrative Procedure of Ukraine (hereinafter – CAP), really allow the Administrative Court in exceptional cases to oblige the defendant being the subject of power to decide in favor of the plaintiff. Thus, in accordance with the Paragraph 4 of the second Part of the Article 245 of the CAP, that in

case of satisfaction of the claim the Court may decide to declare the inaction of the subject of power as illegal and to make the obligation to take certain actions. According to the Fourth Part of the Article 245 of the CAP in the case specified in the Paragraph 4 of the Second Part of this Article, the Court may oblige the defendant as the subject of authority to make a decision in favor of the plaintiff, if all the conditions specified by the Law and such a decision does not provide for the right of the subject of power to act at its own discretion.

As it has been already mentioned, the decision on the re-registration of medicines does not provide for the right of the subject of power to act at its discretion. At the same time, in this case the Court is not entitled to establish the existence of all conditions prescribed by the Law for the decision to re-register medicines, since such conditions have not yet been established and verified in the manner prescribed by the Law as for the public authority defendant, which is responsible for resolving this issue. According to Part 2 of the Article 77 of the Code of Administrative Procedure of Ukraine, in administrative cases on the illegality of decisions, actions or inactions of the subject of power are in field of improvement of the legality of its decision, where actions or inactions are rested onto the defendant. Having assessed the evidence in the case, according to its internal conviction, based on their direct, comprehensive, complete and objective examination, the Court concluded that the plaintiff's administrative claim is not subject to satisfaction.

Conclusions. 1. The directions of international cooperation of states in the field of technology transfer to the production of medicines are as follows: 1) conclusion of bilateral and multilateral international agreements on scientific and technical, technological, investment collaboration and cooperation; 2) attraction of investments; 3) promoting the introduction of international standards for proper manufacturing practice; 4) technology transfer within the framework of scientific, technical and production cooperation and investment collaboration; 5) organization and holding of international exhibitions of equipment and technologies; 6) development of international information and communication systems on intellectual property and technology transfer.

2. The idea of the existing in domestic legal science of a special kind of public interest, that is national security, has been improved. It is argued that it is specified not only by the support of the national manufacturer, but also by the central executive body, taking up measures to withdraw from circulation of drugs within one country, that have been manufactured in another country or on the territories not controlled by the Government, motivated by inability to ensure proper quality control of medicines.

3. Decision-making on the issue of re-registration of medicinal products does not provide for the right of the subject of power to act at its own discretion. The Ministry of Health of Ukraine is not endowed with discretionary powers, that is the right to act at its discretion in making a decision on the registration of medicines because the grounds for the decision on registration/re-registration of medicines are clearly defined by Regulatory Bills of Ukraine. By asking the Court to oblige the Ministry of Health of Ukraine to take up the decision on re-registration of the disputed drugs, the plaintiffs are actually asking the Court to replace the Ministry of Health of Ukraine as the central executive body in matters within its exclusive competence.

4. The following new approaches to the application of legal norms by the courts of Ukraine governing legal relations in the field of circulation of medicinal products related to the cession of ownership of registration certificates for medicinal products and the transfer of production from one country to another have been

revealed, they are as follows: 1) MOH of Ukraine may (the term “may” is not synonymous with the term “liable”) take up measures to withdraw from circulation on the territory of Ukraine medicinal products manufactured on the territory of the Russian Federation and on territories not controlled by the Government of Ukraine temporarily, including the Autonomous Republic of Crimea, motivated by the inability to ensure proper quality control; 2) The Ministry of Health of Ukraine may address to applicants for medicinal products, alternative and/or potential manufacturers, applicants-holders of registration certificates being subjects of another country (Russian Federation), urgently take up measures to amend the registration documents for medicines in order to withdraw producers/applicants that are the entities of another country (for example, the Russian Federation); 3) if during the examination of registration materials on the basis of expert assessment of updated data on the benefit/risk ratio, no confirmation of the positive ratio of expected benefits to possible risk during use of the medicinal product, the Ministry of Health of Ukraine has the right to make a decision on refusal of state re-registration of the medicinal product. At the same time, if the relevant conclusion of the expert assessment is positive, the defendant is empowered to make a decision on re-registration of the medicinal product; 4) state policy in the field of origination, production, quality control and sale of medicines is aimed at the development of production of safe medicines, ensuring the needs of the population with medicines of appropriate quality.

REFERENCES

1. Андросова Т.В., Чернишова Л.О., Козуб В.О. Міжнародний трансфер технологій як фактор інноваційного розвитку економіки України. Available at: <http://elib.hduht.edu.ua/bitstream>
2. Єдиний Державний Реєстр Судових Рішень. Справа 826/8434/18 [online]. Available at: <https://www.uacourt.openregister.info>
3. Закон України «Про основи національної безпеки України» від 15.08.2020 р. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-19#n355>.
4. Андрюкова Л. М., Фетісова О. Г., Русанова С. В. Огляд нормативних вимог щодо трансферу технології у виробництві лікарських засобів. Available from: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/16760/1/20-21.pdf>.
5. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). Available from: <https://compendium.com.ua/uk>
6. Buletsa S., Dshko L. Comprehensive Reforms of the Health Care System in Different Regions of the World // *Medicine and Law*; 2018. 37:4: 683-700. Available from: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/mlv37&div=52&id=&page=>
7. Buletsa S., Dshko L., Zaborovskyy V. The peculiarities of changing the health care system in Ukraine // *Medicine and Law*; 2019.
8. Dshko L. Patenting of medicinal products: the experience of implementation of the flexible provisions of the TRIPS-plus Agreement by foreign countries and the fundamental patent reform in Ukraine // *Georgian Medical News*; 2018. 9: 161-164.
9. Dshko L., Ivashyn O., Gurzhii, T., Novikova T., Radyshevska O. Patenting of medicines in Ukraine through the prism of the Association Agreement with the EU and the TRIPS Agreement: improvement of MEDICAL and administrative law // *Georgian Medical News*; 2019. 3: 154-158.
10. Novikova N., Dshko L., Gurzhii A. Leading approaches to modernization of state financial control: a case of Ukraine // *Proceedings of the 2nd International Conference on Social, Economic and Academic Leadership (ICSEAL 2018)*. *Advances in Social Science Education and Humanities Research*; 2018. Volume 217: 149-156.

SUMMARY

MEDICINES: TECHNOLOGY TRANSFER TO PRODUCTION, CESSION OF OWNERSHIP RIGHTS FOR REGISTRATION CERTIFICATES AND TRANSFER OF PRODUCTION IN CONDITIONS OF MODERN CHALLENGES TO NATIONAL AND INTERNATIONAL SECURITY

¹Dshko L., ²Bysaga Y., ¹Vasylichenko O., ²Nechporuk A., ²Pifko O., ²Berch V.

¹Taras Shevchenko National University of Kyiv; ²Uzhhorod National University, Ukraine

The issue of technology transfer to the production of medicines, cession of ownership rights to registration certificates and transfer of the production of medicines in the context of modern challenges to international and national security are investigated in the article. The attention is focused on ensuring the public interest in health care. Emphasis is placed on the human right to effective, safe, high-quality medicines, on ensuring the right to entrepreneurial activity in the field of circulation of medicines. The purpose of this article is to identify areas of international cooperation in the field of technology transfer to the production of medicines and new approaches to the application of legal rules governing legal relations by Ukrainian Courts in the field of circulation of medicines related to the cession of ownership of registration certificates for medicines and transferring the production of medicines from one country to another. The object of the study is the public relations that arise during the transfer of technology to the production of medicines and public relations in the field of circulation of medicines, associated with the cession of ownership of registration certificates for medicines and the transfer of production from one country to another. The methodological basis of the research are general and special methods of scientific knowledge (formal-logical method, comparative-legal, structural-logical).

As a result of the conducted research, the directions of international cooperation of states in the field of technology transfer to the production of medicines are defined. The idea of the existing in domestic legal science of a special kind of public interest, that is national security, has been improved. It is argued that it is specified not only by the support of the national manufacturer, but also by the central executive body, taking up measures to withdraw from circulation of drugs within one country, that have been manufactured in another country or on the territories not controlled by the Government, motivated by inability to ensure proper quality control of medicines. It is emphasized that decision-making on the issue of re-registration of medicinal products does not provide for the right of the subject of power to act at its own discretion. New approaches to the application of legal norms by the courts of Ukraine governing legal relations in the field of circulation of medicinal products related to the cession of ownership of registration certificates for medicinal

products and the transfer of production from one country to another have been revealed.

Keywords: human right to effective, safe, high-quality medicines, international security, national security, medicines, technology transfer, production transfer, intellectual property, subject of power, administrative proceedings.

РЕЗЮМЕ

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА: ТРАНСФЕР ТЕХНОЛОГИЙ В ПРОИЗВОДСТВО, ПЕРЕДАЧА ПРАВ СОБСТВЕННОСТИ НА РЕГИСТРАЦИОННЫЕ УДОСТОВЕРЕНИЯ И ТРАНСФЕР ПРОИЗВОДСТВА В УСЛОВИЯХ СОВРЕМЕННЫХ ВЫЗОВОВ МЕЖДУНАРОДНОЙ И НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

¹Дешко Л.Н., ²Бысага Ю.М., ¹Васильченко О.П.,
²Нечипорук А.Ю., ²Пифко А.А., ²Берч В.В.

¹Киевский национальный университет им. Тараса Шевчен-
ко; ²Ужгородский национальный университет, Украина

Цель исследования - выявить направления международного сотрудничества государств в сфере трансфера технологий в производство лекарственных средств и новые подходы к применению судами Украины норм права, регулирующих правоотношения в сфере обращения лекарственных средств, связанных с передачей права собственности на регистрационные удостоверения на лекарственные средства и переносом производства лекарственных средств из одной страны в другую. Объектом исследования являются общественные отношения, возникающие при трансфере технологий в производство лекарственных средств и в сфере обращения лекарственных средств, связанные с передачей права собственности на регистрационные удостоверения на лекарственные средства и переносом производства лекарственных средств из одной страны в другую. Методологической основой проведенного исследования являются общие и специальные методы научного познания (формально-логический метод, сравнительно-правовой, структурно-логический).

Выявлены направления международного сотрудничества государств в сфере трансфера технологий в производство лекарственных средств. Проанализировано существующее в украинской юридической науке представление об особом виде публичных интересов – обеспечении национальной безопасности, что заключается не только в поддержке национального товаропроизводителя, но и в принятии центральным органом исполнительной власти мер по выводу из обращения на территории одного государства лекарственных средств, изготовленных на территории другого государства или неподконтрольных правительству территориях в связи с невозможностью обеспечения надлежащего контроля за качеством производства таких лекарственных средств. Принимая то или иное решение по вопросу перерегистрации лекарственных средств субъекты властных полномочий не наделены дискреционными полномочиями. Выявлены новые подходы к применению судами Украины норм права, регулирующих правоотношения в сфере обращения лекарственных средств, что связано с передачей права

собственности на регистрационные удостоверения на лекарственные средства и переносом производства лекарственных средств из одной страны в другую.

რეზიუმე

სამკურნალო საშუალებები: ტექნოლოგიების ტრანსფერი წარმოებაში, რეგისტრაციულ მოწოდებებზე და წარმოების ტრანსფერზე შესაკუთრობის უფლების გადაცემა თანამედროვე საერთაშორისო და ეროვნული გამოწვევების პირობებში

¹ლ.დემკო, ²იუ.ბისაგა, ¹ო.ვასილენკო, ²ანენიპორუკი,
²ა.პიფკო, ²ვ.ბერჩი

¹კიევის ტ.შევენკოს სახ. ეროვნული უნივერსიტეტი;
²უეგოროდის ეროვნული უნივერსიტეტი, უკრაინა

კვლევის მიზანს წარმოადგენდა სახელმწიფოთა საერთაშორისო თანამშრომლობის მიმართულებების გამოვლენა სამკურნალო საშუალებების წარმოებაში ტექნოლოგიების ტრანსფერის სფეროში და უკრაინის სასამართლოების ახალი მიდგომები სამართლის ნორმების გამოყენებისადმი, რომლებიც არეგულირებს სამართლებრივ ურთიერთობებს სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში და შესაკუთრობის უფლების გადაცემას, წარმოების ტრანსფერს ერთი ქვეყნიდან მეორეში.

კვლევის ობიექტს წარმოადგენდა საზოგადოებრივი ურთიერთობა, წარმოიქმნილი სამკურნალო საშუალების წარმოებაში ტექნოლოგიების ტრანსფერის დროს, სამკურნალო საშუალების მიმოქცევის სფეროში წამლებზე სარეგისტრაციო უფლების გადაცემასთან და წარმოების ერთი ქვეყნიდან მეორეში გადატანასთან დაკავშირებით.

ჩატარებული კვლევის მეთოდოლოგიურ საფუძველს შეადგენს სამეცნიერო შემეცნების ზოგადი და სპეციალური მეთოდები - ფორმალურ-ლოგიკური, შედარებით-სამართლებრივი და სტრუქტურულ-ლოგიკური. განსაზღვრულია სახელმწიფოთა საერთაშორისო თანამშრომლობის მიმართულებები მედიკამენტების წარმოებაში ტექნოლოგიის გადაცემის სფეროში. გაანალიზებულია უკრაინის იურიდიულ მეცნიერებაში არსებული შეხედულება საჯარო ინტერესების განსაკუთრებულ სახეობაზე - ეროვნული უსაფრთხოების უზრუნველყოფაზე, რაც გულისხმობს არა მხოლოდ ეროვნული მწარმოებლის მხარდაჭერას, არამედ ცენტრალური აღმასრულებელი ორგანოს მიერ სხვა ქვეყნის ტერიტორიაზე წარმოებული მედიკამენტების ერთი ქვეყნის ტერიტორიაზე მიმოქცევიდან ამოღების ზომების მიღებას, სახელმწიფო ან არასამთავრობო კონტროლირებადი ტერიტორიებზე ამგვარი მედიკამენტების წარმოების ხარისხზე ადეკვატური კონტროლის შეუქმნადობის გამო. გამოვლენილია ახალი მიდგომები უკრაინის სასამართლოების მიერ მედიკამენტების მიმოქცევაში სამართლებრივი ურთიერთობების მარეგულირებელი ნორმების გამოყენებისადმი, რაც ასოცირდება მედიკამენტების რეგისტრაციის მოწოდების მფლობელობის გადაცემასა და მედიკამენტების წარმოების ერთი ქვეყნიდან მეორეში გადატანასთან.