

# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0824U003770

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 31-12-2024

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



## II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Козак Дмитро Олександрович

2. Dmytro O. Kozak

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-7007-4687

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 226

Назва наукової спеціальності: Фармація, промислова фармація

Галузь / галузі знань: охорона здоров'я

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Фармація, промислова фармація

Дата захисту: 19-02-2025

Спеціальність за освітою: Фармація, промислова фармація

Місце роботи здобувача: 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:

### **III. Відомості про організацію, де відбувся захист**

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** PhD 199

**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:**

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

**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:**

### **V. Відомості про дисертацію**

**Мова дисертації:** Українська

**Коди тематичних рубрик:** 76.31.29, 76.75.75.11

**Тема дисертації:**

1. Фармаконагляд в педіатрії, науково-практичне обґрунтування ролі фармацевта.
2. Pharmacovigilance in pediatrics, scientific and practical substantiation of the role of a pharmacist.

**Реферат:**

1. Дисертаційну роботу присвячено науково-практичному обґрунтуванню ролі фармацевта у впровадженні професіонала з фармаконагляду в закладах охорони здоров'я України та особливостям фармаконагляду (ФН) в педіатрії. Виявлення небезпек, пов'язаних з лікарськими засобами (ЛЗ), та мінімізація ризиків будь-якої шкоди від застосування ліків є предметом ФН. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначає ФН як наукову галузь та практичну діяльність, що пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та попередженням побічних реакцій або будь-яких інших проблем, пов'язаних із застосуванням ЛЗ та вакцин. Здійснення нагляду за безпекою ЛЗ при їх медичному використанні є одним з основних напрямків у реалізації національної політики щодо ліків в усіх країнах світу. Фармаконагляд здійснюється протягом всього життєвого циклу ЛЗ, починаючи з першого введення і завершується, коли ЛЗ зникає з фармацевтичного ринку. Він здійснюється на основі даних про безпеку, що надходять з багатьох різних

джерел і країн та включає постійну оцінку всіх доступних глобальних даних (неклінічні та клінічні дані, включаючи запитувані та спонтанні звіти). Крім того, оцінюються дані для особливих груп пацієнтів (наприклад, пацієнти з порушенням функції печінки або нирок, вагітні жінки, діти та люди похилого віку). Зростання частоти небажаних побічних реакцій на лікарські засоби у дітей залишається актуальною і не вирішеною проблемою в світі. Основними чинниками є вікові анатомо-фізіологічні особливості дитячого організму, обмежені дані клінічних випробувань за участі дітей, поліфармація і поліпрагмазія, дефіцит дитячих лікарських форм, застосування поза інструкцією або не ліцензованих ліків в педіатричній когорті пацієнтів. Медичні помилки, що є більш поширеними при лікуванні дітей, ніж дорослих, пов'язані зі збільшенням ризику смерті дітей. Вищезазначене обґрунтовує необхідність посилення уваги до виявлення, рапортування, моніторингу та профілактики побічних реакцій, що є головним завданням фармаконагляду. В сучасних умовах залучення фармацевта / клінічного фармацевта до здійснення ФН може стати вагомим чинником покращення результатів фармакотерапії і безпеки використання ліків в педіатричній практиці.

2. The dissertation is devoted to the scientific and practical substantiation of the role of a pharmacist in the implementation of a pharmacovigilance professional in healthcare institutions of Ukraine and the features of pharmacovigilance in pediatrics. Pharmacovigilance (PV) subsystem maintenance consists of several hazards' identification elements, associated with the use of medicinal agents, and minimization of any harm from the use of drugs. The World Health Organization (WHO) defines PV as an academic field and/or practical activity related to the assessment of the influence of adverse drug reactions or any other problems associated with the use of drugs and vaccines on their identification, understanding and prevention. Drugs safety surveillance during their use is one of the main directions in the national policy on medicines implementation in all countries of the world. Pharmacovigilance is carried out in the terms of the drug life cycle, starting from the first administration and encloses itself when the drug is being phased out from the pharmaceutical market. It is conducted on the basis of safety data coming from many different sources and countries and includes an ongoing assessment of all available global data (non-clinical and clinical data, including requested and spontaneous reports). Besides this phenomenon, data are evaluated for special patient groups (e.g. patients with impaired liver or kidney function, pregnant women, children and the elderly people). The increase in the adverse drug reactions frequency in children remains an urgent and unsolved problem globally. The main factors are age-related anatomical and physiological features of the child's body, limited data from clinical trials on which, involving children, polypharmacy, children's dosage forms deficiency, the drug beyond the instructions use or drug unlicensed use in the pediatric cohort of patients. Medication errors, more common in the children than in the adults' treatment, are associated with a death in children increased risk. The abovementioned statements justify the need for increased attention to the detection, reporting, monitoring and prevention of adverse drug reactions, that is the main task of pharmacovigilance. Throughout modern conditions, pharmacist and/or clinical pharmacist involvement in the PV implementation can become a significant factor in results of pharmacotherapy and the safety of drug use improving in pediatric practice. Scientific and practical justification of the pharmacist's role in the modern pharmacovigilance system in Ukraine became the goal of the dissertation research.

**Державний реєстраційний номер ДіР:**

**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:**

- Г. В. Зайченко, Д. О. Козак, Перспективи розвитку системи фармаконагляду в педіатрії на основі вивчення особливостей побічних реакцій на лікарські засоби серед дітей та підлітків, Український

журнал військової медицини, 2022, 2, 137-143, 2708-6615

- Т. М. Ostaschenko, N. D. Kozak, D. O. Kozak, Coordination aspects of pharmacovigilance system adjustment in terms of the global COVID-19 pandemic, Ukrainian Journal of Military Medicine, 2021, 4, 161-165, 2708-6615
- G. V. Zaychenko, D. O. Kozak, Good pharmacovigilance practice in pediatrics: peculiarities of unlicensed and off-label drug use among adolescents of conscription age, Ukrainian Journal of Military Medicine, 2023, 3, 107-110, 2708-6615
- Г. В. Зайченко, М. М. Бабенко, Д. О. Козак, Є. В. Ішкова, Т. І. Башкатова, Аналіз побічних реакцій на антибактеріальні засоби для системного застосування у дітей, Одеський медичний журнал, 2024, 3, 85-90, 2708-6623
- G. V. Zaychenko, M. M. Babenko, Ye. V. Ishkova, D. O. Kozak, T. I. Bashkatova, Pharmacovigilance in pediatrics: adverse drug reactions in the use of antibacterial medicines for systemic use among children for the period of 2018-2022, Farmatsevtichnyi zhurnal, 2024, 3, 3-10, 2617-9628
- G. Zaychenko, D. Kozak, Pharmaceutical care in pediatric practice: the role of the pharmacist in the context of pharmacovigilance, Current Aspects of Military Medicine, 2023, 1, 12-19, 2310-4910

**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 ОПВ:**

**Впровадження результатів дисертації:** Впроваджено

**Зв'язок з науковими темами:** 0123U101213

## **VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Зайченко Ганна Володимирівна
2. Hanna V. Zajichenko

**Кваліфікація:** д.мед.н., професор, 14.03.05

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-3506-4800

**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:**

## **VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів**

**Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Бутко Ярослава Олександрівна
2. Yaroslava O. Butko

**Кваліфікація:** д.фарм.н., професор, 14.03.05**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0001-6019-6330**Додаткова інформація:****Повне найменування юридичної особи:** Національний фармацевтичний університет**Код за ЄДРПОУ:** 02010936**Місцезнаходження:** вул. Пушкінська, буд. 53, Харків, Харківський р-н., 61002, Україна**Форма власності:** Державна**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України**Ідентифікатор ROR:****Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Єрмоленко Тамара Іванівна
2. Tamara I. Yermolenko

**Кваліфікація:** д. фармац. н., професор, 15.00.01**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-7775-0147**Додаткова інформація:****Повне найменування юридичної особи:** Харківський національний медичний університет**Код за ЄДРПОУ:** 01896866**Місцезнаходження:** Проспект Науки, буд. 4, Харків, Харківський р-н., 61022, Україна**Форма власності:** Державна**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України**Ідентифікатор ROR:****Рецензенти****Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Гала Лілія Олексіївна
2. Liliia O. Hala

**Кваліфікація:** д. фармац. н., професор, 15.00.01**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0002-0086-2706**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. Негода Тетяна Степанівна

2. Tetyana S. Negoda

**Кваліфікація:** к. фармацев. н., доц., 15.00.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** 0000-0001-8254-0737

**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:**

## VIII. Заключні відомості

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

Полова Жанна Миколаївна

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

Полова Жанна Миколаївна

**Відповідальний за підготовку  
облікових документів**

Паливода Роман

**Реєстратор**

УкрІНТЕІ

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



Юрченко Тетяна Анатоліївна