

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0214U007581

Державний реєстраційний номер: 0110U007953

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 10-12-2014

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Гігієнічна оцінка за показниками якості та безпеки (фізико-хімічними, мікробіологічними, імунобіологічними) лікарських засобів, наданих замовником.

Початок етапу: 04.2010

Закінчення етапу: 04.2013

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02011858

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (044) 559-90-90

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): ТОВ. "Амальгама Люкс"

Код за ЄДРПОУ: 32719869

Місцезнаходження: , м. Миколаїв, Миколаївський р-н., Миколаївська обл., , Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: +38 (044) 585-51-85 (86,87)

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): "ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн О.О.О."

Код за ЄДРПОУ: 24588162

Місцезнаходження: , м. Київ, Київ, 03038, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (044) 585-51-85

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): ТОВ "Аптечний склад медичної академії"

Код за ЄДРПОУ: 36962419

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: +38 (044) 585-51-85 (86,87)

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): ДП "Український центр медичної сертифікації"

Код за ЄДРПОУ: 31450352

Місцезнаходження: , м. Київ, Київ, 01042, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: +38 (044) 585-51-85 (86,87)

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 52 - договір з вітчизняною організацією (органами місцевої ради, фондом, асоціацією, концерном тощо)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7722 - кошти підприємств, установ, організацій України

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 12738

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Гігієнічна оцінка за показниками якості та безпеки (фізико-хімічними, мікробіологічними, імунобіологічними) лікарських засобів, наданих замовником

Назва роботи англійською:

Hygienic assesment by the indices of quality and safety (physical and chemical, microbiological, etc) the medical products given by the customer

Реферат українською:

ОБ'ЄКТ ДОСЛІДЖЕННЯ – чинне законодавство України, Росії та країн ЄС стосовно контролю якості продукції, лабораторії відділів контролю якості продукції фармацевтичних заводів України, інститутів, СЕС та інші лабораторії контролю якості продукції. МЕТА РОБОТИ – вдосконалення єдиної системи поводження з різними видами продукції, що перебуває в обігу на території України (наприкладі фармацевтичної продукції та дієтичних добавок). Система базуватиметься на вимогах чинного законодавства України, країн ЄС та інших розвинутих країн світу, у тому числі на гігієнічних та фармакопейних вимогах. МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ – бібліографічні, соціологічні, фізико-хімічні, токсиколого-гігієнічні, мікробіологічні та статистичні. РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ – на сьогодні проаналізовано 128 документів чинного законодавства України, Росії і країн ЄС, на основі чого створено комп'ютерну порівняльну базу чинного законодавства. Проведено анкетування понад 50 лабораторій, які на сьогодні контролюють продукцію в Україні. У складі комісій Держлікинспекцій проінспектовано понад 10 лабораторій та відділів контролю якості фармацевтичних заводів України на предмет функціонування системи управління якістю. Фахівцями лабораторії з контролю якості продукції ДУ «ІГМЕ НАМНУ» за три роки проаналізовано та перевірено понад 18000 зразків ЛЗ та іншої продукції, яка ввозилась або вироблялась в Україні.

Реферат англійською:

OBJECT OF THE STUDY - the current Ukrainian, Russian and EU legislation concerning quality control, laboratory of Ukrainian pharmaceutical factories quality control , institutions, sanitary-epidemiological agencies and other laboratory of quality control. PURPOSE - improvement of the unified system of handling different types of products circulating in Ukraine (for example, pharmaceutical products and dietary supplements). The system will be based on the requirements of the current legislation of Ukraine, the EU and other developed countries, including hygiene and pharmacopoeial requirements. METHODS - bibliographic, sociological, physicochemical, toxicological and hygienical, microbiological and statistical. RESULTS - 128 current legislation documents of Ukraine, Russia and the EU are analyzed on the basis of which created computer comparative framework of current legislation. The survey of more than 50 laboratories which control products in Ukraine is conducted. As a part of State Inspectorate for Quality Control of Medicines we inspected more than 10 laboratories and quality control department of pharmaceutical plants in Ukraine in terms of the quality management system. The Laboratory for Production Quality Control of "IHME NAMS" have analyzed and tested more than 18,000 samples of drugs and other products for three years that are imported or produced in Ukraine.

Індекс УДК: 615, 615.038:614.035

Коди тематичних рубрик: 34.45.15

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Останіна Наталя Вадимівна

Науковий ступінь:

Вчене звання: С.Н.С.

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Гігієнічна оцінка за показниками якості та безпеки (фізико-хімічними, мікробіологічними, імунобіологічними) лікарських засобів, наданих замовником.

Назва НТП англійською: Hygienic assesment by the indices of quality and safety (physical and chemical, microbiological, etc) the medical products given by the customer.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Інший результат роботи

Галузь застосування: Контроль якості лікарських засобів

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Науковий звіт з питань забезпечення контролю якості та безпеки продукції у відповідності до вимог міжнародних стандартів

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: негайно

Закінчення етапу:

Споживачі продукції: лікувальні та аптечні заклади населених пунктів України

Перспективні ринки: фармацевтичний ринок України

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обґрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Сердюк Андрій Михайлович

д. мед. н., 14.02.01

Перелік осіб-виконавців

Іщенко Ніна Віталіївна

Березовчук Світлана Миколаївна

Брязкало Вадим Вадимович

Влодек Олександр Борисович

Гинкул Ірина Георгіївна

Горшкова Людмила Іванівна

Гур'янов Герман Олександрович

Доценко Валентин Макарович

Кудінова Аліна Олегівна

Кузнецова Олена Миколаївна

Кунік Зореслава Сергіївна

Левін Михайло Григорович

Лисенко Юлія Ігорівна

Мельник Ірина Сергіївна

Москаленко Анна Юріївна

Міхійєнкова Анна Іванівна

Немчінова Ірина Віталіївна

Ніконова Наталя Олександрівна

Олійник Зоя Анатоліївна

Останіна Наталя Вадимівна

Очеретяна Наталя Миколаївна

Потравка Сергій Васильович

Протасов Юрій Сергійович

Романенко Людмила Іванівна

Савіна Наталя Олексіївна

Сліпець Олена Миколаївна

Стрельченко Ірина Анатоліївна

Сурмашева Олена Василівна

Тарапата Людмила Володимирівна

Тарасенко Ніна Леонідівна

Терещенко Оксана Миколаївна

Умрихіна Лариса Микитівна

Фоміна Ольга Володимирівна

Фузік Євген Миколайович

Черемєнко Анатолій Миколайович

Чернова Людмила Геннадіївна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Телефон

Реєстратор

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

