

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0213U007042

Державний реєстраційний номер: 0110U001461

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 22-03-2013

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Науково-гігієнічне обґрунтування заходів із забезпечення контролю якості та безпеки продукції у відповідності до міжнародних стандартів на межі вступу України до СОТ.

Початок етапу: 01.2010

Закінчення етапу: 12.2012

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): Національна академія медичних наук України

Код за ЄДРПОУ: 00061125

Місцезнаходження: вул. Герцена, 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380444893981

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6561040

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 3220

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Науково-гігієнічне обґрунтування заходів із забезпечення контролю якості та безпеки продукції у відповідності до міжнародних стандартів на межі вступу України до СОТ.

Назва роботи англійською:

Scientific-and-hygienic rationale of the measures for quality control and production safety in accordance with the international standards before entry of Ukraine in WTO.

Реферат українською:

Розроблено систему якості в лабораторії з контролю якості продукції, у тому числі і наукове обґрунтування створення додаткового розділу до ДФ України "Дієтичні добавки" та концепції удосконалення методів контролю за якістю фармацевтичної продукції. На основі вивчення 128 законодавчих документів створено комп'ютерну порівняльну базу чинного законодавства України, Росії та країн ЄС, які регламентують правила поводження з фармацевтичною продукцією, дієтичними добавками та парфумерно-косметичною продукцією, що дає змогу контролюючим організаціям більш аргументовано підходити до експертизи якості продукції. Вивчено кадровий потенціал та методичний рівень лабораторій з контролю якості продукції фармацевтичних заводів України, а також географію фармацевтичного ринку України.

Реферат англійською:

A quality system, including scientific substantiation for the creation of The Dietary Additives, additional chapter to the National Pharmacopoeia of Ukraine, and conception of the improvement of the methods for the quality control of the pharmaceutical production has been elaborated in the Laboratory for Production Quality Control. Computer base on the active legislation of Ukraine, Russia, and the EC countries, regulating the rules of handling with the pharmaceutical production, dietary additives, and perfume-and-cosmetic production has been developed on the basis of 128 legislative documents. It gives a possibility to the controlling bodies to consider a production quality examination more reasonably. A personnel potential and methodical level of the laboratories for the production quality control of the pharmaceutical plants of Ukraine and geography of the pharmaceutical market of Ukraine was studied.

Індекс УДК: 615.322.035.1.001.57:614.274](477), 543:615.2/3

Коди тематичних рубрик: 76.31.

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: Науково-гігієнічне обґрунтування заходів із забезпечення контролю якості та безпеки продукції у відповідності до міжнародних стандартів на межі вступу України до СОТ. -- програмна документація

Назва НТП англійською: Scientific-and-hygienic rationale of the measures for quality control and production safety in accordance with the international standards before entry of Ukraine in WTO.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: поліпшення якості та безпеки продукції

Галузь застосування: Професійна фармація

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Науковий звіт з питань забезпечення контролю якості та безпеки продукції (на прикладі фармацевтичної 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 Н.В.

Брязкало В.В.

Влодек О.Б.

Гинкул І.Г.

Горшкова Л.І.

Гур'янов Г.О.

Доценко В.М.

Діденко І.А.

Зінченко А.О.

Коваль З.С.

Корзун В. Н.,

Кузнецова О.М.

Левін М.Г.

Лисенко Ю.І.

Мельник І.С.

Немчінова І.В.

Останіна Н.В.

Очеретяна Н.М.

Петренко О.Д.

Попович Г.М.

Потравка С.В.

Протасов Ю.С.

Савіна К.С.

Савіна Н.О.

Сліпець О.М.

Стрельченко І.А.

Тарапата Л.В.

Тарасенко Н.Л.

Терещенко О.М.

Умрихіна Л.М.

Фоміна О.В.

Фузік Є.М.

Череменко А.М.

Чернова Л.Г.

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Телефон

Реєстратор

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

