

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0221U103692

Державний реєстраційний номер: 0118U003700

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 24-02-2021

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Розробка методології вибору генеричних лікарських засобів для забезпечення населення України якісними препаратами.

Початок етапу: 01.2018

Закінчення етапу: 12.2020

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02011858

Місцезнаходження: вул. Попудренка, буд. 50, м. Київ, Київська обл., 02660, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380445597373, 380445594754, 380445599090

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, буд. 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет Міністрів 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.): 10821.200
--

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Розробка методології вибору генеричних лікарських засобів для забезпечення населення України якісними препаратами.

Назва роботи англійською:

The development methodology of choice of generic medicines for the population with quality drugs Ukraine.

Реферат українською:

ОБ'ЄКТ ДОСЛІДЖЕННЯ – нормативні документи, пов'язанні з обігом лікарських засобів, методи досліджень оригінальних та генеричних препаратів, різні групи лікарських засобів. МЕТА РОБОТИ – розробка нових методичних підходів до вибору генеричних лікарських засобів для забезпечення населення України якісними та доступними лікарськими засобами. МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ – бібліографічні, соціологічні, аналітичні, фізико-хімічні та статистичні. РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ. Проаналізовано результати наукових досліджень щодо еквівалентності оригінальних та генеричних лікарських засобів як в Україні, так і за її межами. Доведено, що в Україні не існує бази даних, де було б відокремлені абсолютно різні за ступенем доказовості ефективності та безпеки типи лікарських засобів. Визначено фактори, що призводять до відмінностей в однорідності маси доз і однорідності дозування діючої речовини досліджуваних лікарських засобів. Розроблено методику (якою досліджувались аналоги препарату Nasonex), що дозволяє швидко і з невеликими матеріальними витратами проаналізувати всю послідовність гарантованих доз для назальних спреїв з активним фармацевтичним інгредієнтом мометазона фууроата. Запропоновано класифікувати генерики оральних лікарських препаратів, які містять активні фармацевтичні інгредієнти в вигляді твердої фази (таблетки, капсули, суспензії, порошки) за потенційною небезпекою (а саме відсутності біоеквівалентності чи можливою появою побічних ефектів), а також відповідно до класу Біофармацевтичної класифікаційної системи. В роботі проаналізовано результати наукових досліджень щодо еквівалентності оригінальних та генеричних лікарських засобів (ЛЗ) як в Україні, так і за її межами.

Реферат англійською:

OBJECT OF RESEARCH - normative documents related to the circulation of medicines, research methods of original and generic drugs, different groups of medicines. PURPOSE OF THE WORK - development of new methodological approaches to the choice of generic drugs to provide the population of Ukraine with quality and affordable drugs. RESEARCH METHODS - bibliographic, sociological, analytical, physicochemical and statistical. RESULTS OF WORK. The results of scientific research on the equivalence of original and generic drugs both in Ukraine and abroad are analyzed. It is proved that in Ukraine there is no database, which would be separated by completely different in the degree of evidence of efficacy and safety types of drugs. The factors leading to differences in the homogeneity of the mass of doses and the homogeneity of the dosage of the active substance of the studied drugs are determined. A technique has been developed (which investigated Nasonex analogues) that allows you to quickly and with low material costs to analyze the entire sequence of guaranteed doses for nasal sprays with the active pharmaceutical ingredient mometasone furoate. It is proposed to classify generics of oral drugs that contain active pharmaceutical ingredients in the form of solid phase (tablets, capsules, suspensions, powders) by potential hazard (namely lack of bioequivalence or possible side effects), as well as according to the class of Biopharmaceutical Classification. The paper analyzes the results of scientific research on the equivalence of original and generic medicines (drugs) both in Ukraine and abroad.

Індекс УДК: 615, 615.01/074:616-085

Коди тематичних рубрик: 34.45.15

Керівники роботи

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

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Розробка методології вибору генеричних лікарських засобів для забезпечення населення України якісними препаратами.

Назва НТП англійською: The development methodology of choice of generic medicines for the population with quality drugs Ukraine.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Методи, теорії

Галузь застосування: медицина

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Розроблено методику, що дозволяє швидко і з невеликими матеріальними витратами проаналізувати всю послідовність гарантованих доз для назальних спреїв з активним фармацевтичним інгредієнтом мометазона фуруата.

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

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 12.2020

Закінчення етапу: 01.2021

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

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

Levin M., Ostanina N., Gumeniuk O., Meleshko R., Tereshchenko O., Nikolaieva Y., Brytsun V., Tarasenko N., Savina N., Kuznetsova O., Ocheretiana N., Cheremenko A., Briazkalo V., Bykov S. / Development of simple and fast UV-method for the quantitative determination of mometasone furoate in a large number of metered doses of an aqueous nasal spray of mometasone furoate // Heliyon, 2019, Vol.5(11), e02748

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Сердюк Андрій Михайлович
д. мед. н., 14.02.01

Перелік осіб-виконавців

Брицун Василь Миколайович
Гуменюк Олексій Арнольдович
Левін Михайло Григорович
Мелешко Руслан Анатолійович
Терещенко Оксана Миколаївна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Влодек Олександр Борисович

Телефон

+38 (044) 292-14-17

Реєстратор

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

