Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0214U005857

Державний реєстраційний номер: 0110U002362

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 24-12-2014

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Фармацевтичні дослідження лікарських засобів, розробка методів контролю та системи забезпечення якості на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування.

Початок етапу: 02.2010

Закінчення етапу: 12.2014

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 440-61-92

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Код за ЄДРПОУ: 01896702

Місцезнаходження: вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, Київська обл., 04112, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 0442054904

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 43 - власна ініціатива (якщо робота виконується з власної ініціативи за кошти виконавця НДР або безкоштовно)

Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7704 - власні кошти, кошти підприємств, установ, організацій, фізичної особи на виконання ініціативних робіт

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 5

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Фармацевтичні дослідження лікарських засобів, розробка методів контролю та системи забезпечення якості на етапах оптової, роздрібної реалізації і медичного застосування.

Назва роботи англійською:

Medicines pharmaceutical research, control methods development and quality protection system at the stage of wholesale and retail distribution and medical using.

Реферат українською:

Мета - обгрунтування показників якості препаратів рослинного, синтетичного та біотехнологічного походження, закономірностей вивільнення активних речовин із твердих дозованих лікарських засобів, розробка принципів функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності. Обґрунтовані та розроблені алгоритми, схеми, функціональні моделі забезпечення якості біологічних лікарських засобів в ланцюзі від виробництва до реалізації. Обґрунтовані принципи розробки, впровадження та функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності, які займаються оптовою та роздрібною реалізацією ЛЗ, запропоновано методологічні та практичні підходи до побудови системи управління якістю. Обґрунтовано доцільність впровадження системи управління якістю в аптечних закладах за моделлю стандарту ISO 9001:2000 при одночасному виконанні вимог GDP та GPP, що надає можливість оптимізації діяльності на основі сертифікованої системи управління якістю. Запропонована процесна модель суб'єкта фармацевтичної діяльності на етапах оптової та роздрібної реалізації ЛЗ в умовах системи управління якістю. Розроблено методологічні підходи до розробки структури та змісту стандартних операційних процедур та сформовано їх типовий перелік щодо робіт за відповідними напрямами діяльності СФД в умовах запровадження системи управління якістю.

Реферат англійською:

Aim: To study quality indicators of herbal, synthetic and biotechnological produucts, patterns of release of active substances of solid dosage drugs, development of the foundations of the quality system functioning for entities of pharmaceutical activity. There were justified and developed algorithms, diagrams, functional models of quality assurance of biological medicinal products in the chain from production to sales. There were substantiated foundations of design, implementation and operation of the quality system for entities of pharmaceutical activity engaged in wholesale and retail sale of medicinal products; there were offered methodological and practical approaches to building the quality management system. There was justified the expediency of quality management system implementation in pharmacies according to the model of ISO 90001: 20000 while meeting the requirements of GDP and GPP, which enables activity optimization based on the certified quality management system. There was offered a process model for the entity of pharmaceutical activity on the stages of wholesale and retail sale of medicinal products in terms of quality management system. The methodological approaches to the development of the structure and content of standard operating procedures were developed and the standard list for activities in corresponding areas of pharmaceutical entities practice under the conditions of the quality management system implementation was formed.

Індекс УДК: 615.03; 615.1/.3, 616.03;615.1/.3

Коди тематичних рубрик: 76.31

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Ветютнєва Н.О.

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: методичні рекомендації

Назва НТП англійською: methodical recommendation

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати:

Галузь застосування: медична галузь (контролю якості і стандартизації лікарських засобів)

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Обґрунтовані та розроблені алгоритми, схеми, функціональні моделі забезпечення якості біологічних лікарських засобів в ланцюзі від виробництва до реалізації. Обґрунтовані принципи розробки, впровадження та функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності, які займаються оптовою та роздрібною реалізацією ЛЗ, запропоновано методологічні та практичні підходи до побудови системи управління якістю.

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Не впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: -

Закінчення етапу:

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 обгрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Надруковано розділ в монографія, методичні рекомендації, інструктивно-методичні матеріали, 94 наукові праці, отримано авторське свідоцтво на твір

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Вороненко Юрій Васильович
д. мед. н.

Перелік осіб-виконавців

Буднікова Т.М.

Марусенко Н.О.

Пилипчук Л.Б.

Радченко А.П.

Римар М.В.

Тодорова В.І.

Убогов С.Г.

Федорова Л.О.

Шукаева Л.О.

Відповідальний за підготовку облікових документів

Телефон

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

