Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0409U003151

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 16-06-2009

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кайдалова Альбіна Володимирівна
2. Kajdalova Albina Vladimirovna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 15.00.01

Назва наукової спеціальності: Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 12-06-2009

Спеціальність за освітою: 7110201

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: 61002, м.Харків, вул.Пушкінська, 53

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д64.605.02

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

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

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: 61002, м.Харків, вул.Пушкінська, 53

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 61.01.37

Тема дисертації:

1. Розробка інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000/GMP на фармацевтичному підприємстві

2. Development of the integrated control system of quality ISO 9001:2000/GMP at the pharmaceutical enterprise

Реферат/анотація:

1. Вперше визначено основні методологічні підходи до створення ІСУЯ, розроблено алгоритм упровадження ІСУЯ ISO 9001:2000/GMP на ФП. Проаналізовано стан упровадження систем управління якістю на вітчизняних ФП. Розроблено організаційну структуру ФП, сформовано процеси та їх відповідні напрями діяльності на ФП, розроблено процесну модель ФП в умовах ІСУЯ та розроблено матрицю відповідальності за кожен процес. Визначені основні напрями удосконалення документації в ІСУЯ на ФП. Обґрунтовано необхідність управління документацією та розроблено основний документ ІСУЯ – Настанова з якості. Удосконалено технологічні процеси виробництва ЛЗ ТОВ «НВФК «ЕЙМ» за умов ІСУЯ. Запропоновано освітню систему фармацевтичного підприємства в умовах інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000/GMP; форми, методи і зміст навчання

2. The condition of introduction of control systems by quality at the domestic pharmaceutical enterprises is analysed. The comparative analysis of the international standard ISO 9001:2000 and rules GMP is made, the general attributes and differences are revealed. The basic methodical approaches to creation of the integrated

control system by quality are certain, the algorithm of introduction of the integrated control system by quality ISO 9001:2000/GMP at the pharmaceutical enterprise is developed. It is developed organizational structure of the pharmaceutical enterprise, it is generated processes and their corresponding directions of activity at the pharmaceutical enterprise, it is developed process model of the pharmaceutical enterprise in conditions of the integrated control system by quality and it is developed a matrix of the responsibility for each process. Departments and the basic posts are certain, it is offered and is entered structure of a department of maintenance by quality, a department validation and certifications, a department of training of the personnel in conditions of introduction and functioning of the integrated control system by quality. The basic directions of improvement of the documentation in integrated control systems of quality at the pharmaceutical enterprise are certain. Necessity of management is proved by the documentation and the basic document of the integrated control system by quality – the Management on quality is developed. Technological processes of manufacture of medical products of the pharmaceutical enterprise «AIM» in conditions of the integrated control system are advanced by quality. The educational system of the pharmaceutical enterprise in conditions of the integrated control system is offered by quality; forms, methods and the maintenance of training

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:

Підсумки дослідження:

Публікації:

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Коваленко Сергій Миколайович
2. Kovalenko Sergij Mykolajovych

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Посилкіна Ольга Вікторівна

2. Посилкіна Ольга Вікторівна

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. 2.Зволінська Наталія Миколаївна

2. 2.Зволінська Наталія Миколаївна

Кваліфікація: к.фарм.н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Толочко В.М.

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Толочко В.М.

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.