Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0413U000111

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 15-01-2013

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Артюх Тетяна Олександрівна;

2. Artyukh Tatyana Oleksandrivna

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: 25-12-2012

Спеціальність за освітою:

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010935

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

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 64.605.02

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

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: 02010935

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

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 61.45.01

Тема дисертації:

1. Оптимізація діяльності уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів

2. Optimization of the authorized person activity in quality assurance of medicines

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена науково-методичному обґрунтуванню основних підходів та практичних рекомендацій, спрямованих на підвищення ефективності діяльності спеціаліста, який виконує обов'язки уповноваженої особи (СУО) із забезпечення якості лікарських засобів. У роботі визначені ключові аспекти становлення та розвитку системи менеджменту якості у світовій науці, досліджені особливості функціонування елементів СЗЯ ЛЗ різних країн. Наведені результати особистих досліджень функціонування вітчизняного інституту «уповноважених осіб» дозволили окреслити існуючі на сьогодні актуальні та першочергові завдання для наукового вирішення, зокрема, пов'язані з відсутністю посади СУО у переліку посад фармацевтичних працівників у вітчизняній законодавчій базі. Визначено структуру посад спеціалістів, на яких можуть бути покладені обов'язки уповноважених осіб. Запропоновано сучасну класифікацію витрат робочого часу СУО. Удосконалено методику самофотографії робочого часу та проведено аналіз витрат робочого часу СУО. Встановлено вплив чинників на змістовність роботи із забезпечення якості ЛЗ та витрати часу. Вперше створено модель розподілу робочого часу СУО та розроблено методику визначення

чисельності посад СУО у штатному розкладі. Обґрунтовано рекомендації для удосконалення організації робочого місця СУО. Запропоновано методику оцінки ефективності використання робочого часу СУО, яка шляхом подолання або зменшення впливу хронофагів на діяльність цих спеціалістів дозволяє оптимізувати їх роботу.

2. The thesis is dedicated to scientific and methodological grounds of basic approaches and practical guidelines directed at increase of efficiency of authorized person activity in quality assurance of medicines. The key aspects of formation and development of quality management system in the international science have been defined, the features of elements' functioning of quality assurance of medicines system of different countries have been investigated. The presented results of personal investigations of authorized persons' domestic institution functioning allowed to describe existing for today actual and top-priority tasks for scientific solution, specifically connected with absence of authorized person position in the list of pharmaceutical personnel positions in the national legislative base. The structure of specialists positions who can charge the authorized person has been defined. The modern classification of working time expenses of authorized person has been suggested. The methodology of working time autophotographing has been improved and analysis of authorized person working time expenses has been carried out. The influence of factors on content of work by quality assurance of medicines and expenses of time has been established. For the first time the model of authorized person working time distribution has been created and the methodology of authorized persons positions number determination in staff schedule of pharmaceutical organization has been elaborated. The guidelines for authorized person working place organization improvement have been grounded. The methodology of estimation of pharmaceutical organization authorized person working time use efficiency has been proposed, which allows to optimize their work through chronophages influence for the activity of this specialists overcoming or reduction.

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. Толочко Валентин Михайлович
2. Tolochko Valentin Mikhaylovich

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

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Панфілова Ганна Леонідівна

2. Панфілова Ганна Леонідівна

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. Борищук Володимир Олександрович

2. Борищук Володимир Олександрович

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 Чуєшов Владислав Іванович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Чуєшов Владислав Іванович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.