# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0411U002420

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 19-05-2011

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**

## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Ейбен Ганна Степанівна

2. Eiben Ganna Stepanovna

**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:** 28-04-2011

**Спеціальність за освітою:**

**Місце роботи здобувача:** ТОВ "Інтерфарм"

**Код за ЄДРПОУ:** 22911541

**Місцезнаходження:** 01103, Київ вул. Кіквідзе,18А

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## III. Відомості про організацію, де відбувся захист

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** Д 26.613.04

**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:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Щупика МОЗ України

**Код за ЄДРПОУ:** 01896702

**Місцезнаходження:** 042112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## V. Відомості про дисертацію

**Мова дисертації:**

**Коди тематичних рубрик:** 76.31

**Тема дисертації:**

1. Принципи функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності

2. Principles of the functioning of a quality system for companies in the field of pharmaceuticals

**Реферат/анотація:**

1. Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 - технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. - Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика МОЗ України, Київ, 2011. Дисертація присвячена науковому обґрунтуванню та структуруванню основних елементів системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності у процесі оптової та роздрібної реалізації ЛЗ, яка побудована на основі теорії управління якістю, вимог GDP і GPP. Проаналізовано стан впровадження системи управління якістю у суб'єктах фармацевтичної діяльності м. Києва. Встановлено, що впровадження системи управління якістю здійснюється повільно. Обґрунтовано алгоритм розробки та впровадження системи управління якістю у суб'єкті фармацевтичної діяльності. Відповідно до процесного підходу щодо управління якістю у аптечних закладах запропоновано процесну модель їх діяльності щодо забезпечення якості ЛЗ на етапах їх оптової та роздрібної реалізації. Розроблено методичні підходи до створення структури та змісту документів системи управління якістю: Настанови з

якості, стандартних операційних процедур. За результатами проведених досліджень розроблені та запропоновані інструктивно-методичні матеріали, алгоритми та схеми реалізації принципів системи якості для оптимізації діяльності аптечних закладів щодо забезпечення якості лікарських засобів на етапах їх оптової та роздрібної реалізації. Результати дослідження впроваджені у діяльність територіальних державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів, суб'єктів фармацевтичної діяльності та навчальний процес фармацевтичних кафедр вищих фармацевтичних (медичних) навчальних закладів. Ключові слова: система якості, система управління якістю, лікарський засіб, аптека, аптечний склад, суб'єкт фармацевтичної діяльності, уповноважена особа.

2. Dissertation for obtaining a scientific degree for a Candidate of Pharmaceutical Sciences under the specialization 15.00.01 - medicine technology, organisation of pharmaceutical dealings and court pharmaceuticals. - P. L. Shupik National medicinal academy of postgraduate education of the Ministry of Health of the Ukraine, Kiev, 2011. The dissertation is dedicated to scientifically justifying and structuring the main elements of a quality system in companies in the field of pharmaceuticals for wholesale and retail sales of medical goods, which is based on the theory of quality control and the GDP and GPP requirements. The situation with implementing a quality control system in companies in the field of pharmaceuticals in Kiev was analysed. It was determined that the implementation of a quality control system is carried out slowly. An algorithm for the development and implementation of a quality control system for companies in the field of pharmaceuticals was justified. In accordance with the procedural approach regarding quality control in pharmaceutical institutions, a process model for their activities in the stages of wholesale and retail sales is proposed. Methodological approaches regarding the creation of the structure and content of the subsystem of documents in the quality control system were developed: Manuals for quality and standard operational procedures. As a result of the tests carried out, instructional-methodological materials and algorithms for the principles of the realization of a quality system for the optimization of activity of a pharmaceutical company for securing quality of medical goods in the stages of wholesale and retail sales were developed and proposed. The results of the research are implemented in the activity of the regional government inspections for quality control of medical goods, companies in the field of pharmaceuticals, and the training process of pharmaceutical academic departments of the higher pharmaceutical (medical) academic institutions. Key words: quality system, quality control system, medical good, pharmacy, pharmaceutical warehouse, company with pharmaceutical activity, qualified person.

**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. Ветютнева Наталія Олександрівна

2. Vetutneva Natalia Aleksandrovna

**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. Волох Дмитро Степанович

2. Волох Дмитро Степанович

**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. Гринчук Іван Григорович

2. Гринчук Іван Григорович

**Кваліфікація:** к.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

**Рецензенти**

## VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради** Пономаренко Микола Семенович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні** Пономаренко Микола Семенович

**Відповідальний за підготовку облікових документів**

**Реєстратор**

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності** Юрченко Т.А.