Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0407U000740

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 20-02-2007

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Коляда Вікторія Вікторівна
2. Kolyada Viktoriya Viktorivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: ні

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: 16-02-2007

Спеціальність за освітою: 7110201

Місце роботи здобувача: Державний фармакологічний центр МОЗ України

Код за ЄДРПОУ: 20019794

Місцезнаходження: 00000, Україна, Київ, вул. Чогорина, 18

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д64.605.01

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: 76.01.80

Тема дисертації:

1. Удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів

2. Improvement of organizational and legal system to regulare circulation of OTC and POM drugs

Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота присвячена удосконаленню організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів на підставі встановлення об'єктивних критеріїв віднесення готового лікарського засобу до однієї із цих категорій при проведенні процедури державної реєстрації та перереєстрації. На основі проведеного аналізу існуючої нормативно-правової бази України, що регулює обіг ЛЗ різних класифікаційно-правових груп та бази зареєстрованих ЛЗ (станом на 01.01.2006 р.) розроблений алгоритм віднесення ЛЗ до однієї із номенклатурно-правової групи (рецептурного чи безрецептурного відпуску) на етапі державної реєстрації. Вперше встановлені об'єктивні (кількісні) критерії, у відповідності до яких проводиться розподіл ЛЗ до відповідної категорії відпуску. Був проведений аналіз забезпеченості регіонів України рецептурними ЛЗ, які підлягають спеціальному контролю, запропонована формула проведення підрахунку максимальної кількості їх зберігання на території України; визначений механізм формування так званої "квоти" (на різних етапах обігу). Для врегулювання одного із етапів державної

реєстрації ЛЗ представлений проект наказу МОЗ України "Про Порядок ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації".

2. The thesis is devoted to the improvement of organizational and legal system regulating circulation of prescription-only medicines (POM) and over-the-counter (OTC) medicinal products by determining the objective criteria of referring the finished medicinal product to one of these categories during the Procedure for State Registration. Based on the thorough analysis of the legislation of Ukraine regulating circulation of medicinal products of different classes and groups and the Database of Registered Medicinal Products (as of 01.01.2006) the algorithm of referring medicinal product to one of the categories (POM or OTC) at the stage of state registration has been developed. There were first established the objective (quantitative) criteria of referring a medicinal product to the appropriate dispensing category. Provision of regions of Ukraine with narcotic medicinal products and psychotropic substances has been analyzed. Formula for calculating the total amount of these products being stored at the territory of Ukraine has been proposed as well as the mechanism of forming so-called 'quota' (at the different stages of circulation) has been identified. Draft Order the Ukrainian Ministry of Health Ukraine "On Procedure of Importing Unregistered Medicinal Products on the Territory of Ukraine for Conducting Pre-clinical Studies, Clinical Trials and State Registration" has been presented in order to settle one of the issues related to the state registration of medicinal products

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. Шаповалова Вікторія Олексіївна
2. Shapovalova Viktoriya Oleksiyivna

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. Мнушко Зоя Миколаївна.

2. Мнушко Зоя Миколаївна.

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 Миколайович

2. Борищук Володимир Миколайович

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	Черних В.П.
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Черних В.П.
Відповідальний за підготовку облікових документів	
Реєстратор	
Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності	Юрченко Т.А.

