Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0411U002326

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 16-05-2011

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Шестопал Оксана Анатоліївна
2. Shestopal Oksana Anatoliivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 15.00.03

Назва наукової спеціальності: Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 19-04-2011

Спеціальність за освітою: 2509

Місце роботи здобувача: ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"

Код за ЄДРПОУ: 23518596

Місцезнаходження: 03134,м.Київ,вул.Мира,17

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 64.817.01

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: 76.31.29.15

Тема дисертації:

1. Оптимізація складових системи управління якістю фармацевтичного підприємства з використанням оцінки ризиків

2. Optimization of quality system components at a pharmaceutical enterprise by application of risk management

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена оптимізації процесів управління документацією, валідації технологічних процесів та закупівель при впровадженні інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства.З використанням системного підходу проведені комплексні дослідження вказаних процесів системи. На підставі аналізу ризиків запропоновано підходи до раціональної організації робіт з валідації та проведення аудитів постачальників. Запропоновано кількісне оцінювання якості фармацевтичних постачань та ґрунтовний підхід до формування реєстру постачальників.

2. The thesis is devoted to optimization of processes of documentation management, technological process validation and purchasing under an integrated quality management system of pharmaceutical enterprises. By using systematic approach, the comprehensive studies of these processes. Based on risk analysis, the approaches to the organization of validation and auditing of suppliers. The comprehensive approach to quantification of pharmaceutical supplies quality for formation of a Supplier Register is offered.

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. Підпружников Юрій Васильович
2. Pidpruzhnykov Yurij Vasyl'ovych

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. Алмакаєва Людмила Григорівна
2. Алмакаєва Людмила Григорівна

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.03

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. Леонтьєв Дмитро Анатолійович
2. Леонтьєв Дмитро Анатолійович

Кваліфікація: к.фарм.н., 15.00.05

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 Георгієвський Віктор Петрович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Георгієвський Віктор Петрович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

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