Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0516U000523

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 23-06-2016

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Лебединець Вячеслав Олександрович
2. Lebedynets Viacheslav Oleksandrovych

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор 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: 19-05-2016

Спеціальність за освітою:

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): Д 64.605.03

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: 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: 61.45.01

Тема дисертації:

1. Методологія формування систем управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів.

2. Methodology of quality management systems formation at the enterprises for medicines producing

Реферат/анотація:

1. Уперше узагальнено і систематизовано принципи та методи формування систем управління якістю на підприємствах із виробництва лікарських засобів та запропоновані напрямки удосконалення і розвитку таких систем. Запропоновано методологію моделювання процесно-орієнтованих систем управління якістю (СУЯ) з метою виконання сучасних нормативних вимог до функціонування таких систем на підприємствах з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) із використанням методу структурного аналізу і проектування (SADT) у нотації IDEF0. Науково обґрунтовано шляхи імплементації методології PDCA ("плануй- виконуй-перевіряй-дій") в алгоритми виконання процесів СУЯ ПВЛЗ та у від повідні документовані процедури, що їх регламентують. Розроблено та запропоновано концепцію адаптації організаційної структури ПВЛЗ до процесної структури упроваджуваної СУЯ ПВЛЗ, а також запро- поновано типову модель організаційної структури ПВЛЗ у кореляції з процесною архітектурою СУЯ. Розкрито сутність, конкретизовано зміст поняття "процесний підхід" стосовно СУЯ ПВЛЗ, а також запропоновано науковий підхід до визначення входів і виходів процесів СУЯ як початкових і кінцевих об'єктів інформаційного та/або матеріального

перетворення. Визначено організаційні засади, напрямки і пріоритети, за якими доцільно проводити діагностику, розвивати й удосконалювати СУЯ ПВЛЗ..

2. For the first time have been summarized and systemized the principles and methods of quality management systems formation in enterprises for producing of medicines and areas of improvement and development of such systems have been offered. A methodology has been offered for modeling process-oriented QMS focused on the implementation of modern regulatory requirements for the operation ofsuch systems at the enterprises for medicines producing (EMP), using the method of structural analysis and design (SADT) in IDEF0 notation. Scientifically substantiated the ways of implementing the PDCA ("Plan-Do-CheckAct") methodology to process execution algorithms at EMP QMS and relevant documented procedures governing them. The concept of EMP organizational structure adaptation to process structure of implemented EMP QMS has been developed and proposed, and offered the typical model of an EMP organizational structure in correlation with the QMS process architecture. The essence has been explained, specified the meaning of "process approach" concept regarding EMP QMS and also suggested scientific approach to the definition of inputs and outputs of QMS processes as initial and final objects of information and / or material transformation. Organizational principles, directions and priorities have been identified, on which it is reasonable develop and improve an EMP QMS.

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. Котвіцька Алла Анатоліївна
2. Kotvitska Alla Anatoliivna

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. Громовик Богдан Петрович

2. Громовик Богдан Петрович

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. Косяченко Костянтин Леонідович

2. Косяченко Костянтин Леонідович

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

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Рубан Олена Анатоліївна

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Рубан Олена Анатоліївна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

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