

Реєстраційна картка НДДКР

Державний реєстраційний номер: 0125U001529

Відкрита

Дата реєстрації: 07-03-2025

Статус виконавця: 17 - головний виконавець



1. Загальні відомості

Підстава для проведення робіт: 43 - власна ініціатива (якщо робота виконується з власної ініціативи за кошти виконавця НДР або безкоштовно)

КПКВК:

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7704 - власні кошти, кошти підприємств, установ, організацій, фізичної особи на виконання ініціативних робіт

Загальний обсяг фінансування (тис. грн.): 9.000

У тому числі по роках (тис. грн.):

Рік	Фінансування
2025	1.000
2026	1.000
2027	1.000
2028	1.000
2029	1.000
2030	1.000
2031	1.000
2032	1.000
2033	1.000

2. Замовник

Назва організації: Приватна наукова установа «Науково-дослідний університет медичного та фармацевтичного права»

Код ЄДРПОУ/ІПН: 45270155

Адреса: проспект Івасюка Володимира, 10А, к. 2, оф. 3, м. Київ, 04210, Україна

Підпорядкованість:

Телефон: 380982536896

E-mail: office@srumpl.org

WWW: <https://srumpl.org>

3. Виконавець

Назва організації: Приватна наукова установа «Науково-дослідний університет медичного та фармацевтичного права»

Код ЄДРПОУ/ІПН: 45270155

Підпорядкованість:

Адреса: проспект Івасюка Володимира, 10А, к. 2, оф. 3, м. Київ, 04210, Україна

Телефон: 380982536896

E-mail: office@srumpl.org

WWW: <https://srumpl.org>

4. Співвиконавець

Назва організації: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 22617729

Адреса: вул. Астрономічна, 33, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61085, Україна

Підпорядкованість: Міністерство охорони здоров'я України

Телефон: 0504056222

Телефон: 0991800604

E-mail: phukr@phukr.kharkov.ua

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Міждисциплінарні дослідження системи якості, стандартизації, валідації, атестації, безпеки та доступності обігу лікарських засобів

Назва роботи (англ)

Interdisciplinary research into the quality system, standardization, validation, certification, safety and availability of medicines

Мета роботи (укр)

Комплексне міждисциплінарне дослідження системи якості, стандартизації, валідації, атестації, безпеки та доступності лікарських засобів на всіх етапах їх обігу з метою удосконалення нормативно-правового регулювання, підвищення ефективності контролю якості та безпеки, оптимізації механізмів оцінки відповідності лікарських засобів сучасним вимогам доказової медицини та фармації

Мета роботи (англ)

Comprehensive interdisciplinary research into the system of quality, standardization, validation, certification, safety and accessibility of medicines at all stages of their circulation in order to improve regulatory and legal regulation, increase the efficiency of quality and safety control, and optimize mechanisms for assessing the compliance of medicines with modern requirements of evidence-based medicine and pharmacy

Пріоритетний напрям науково-технічної діяльності:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Вид роботи: 48 - прикладна

Очікувані результати: Технології, Методи, теорії, Нормативні документи, Методичні документи, Програмні продукти,

Аналітичні матеріали, наукові публікації, навчальні програми, рекомендації з удосконалення системи якості, стандартизації, валідації, атестації, безпеки та доступності лікарських засобів

Галузь застосування: охорона здоров'я, фармація, контроль якості лікарських засобів, лабораторна діагностика, експертна та атестаційна діяльність, медичне та фармацевтичне право, судова фармація, доказова медицина, доказова фармація, стандартизація та метрологія, освіта і підвищення кваліфікації фахівців, державне регулювання обігу лікарських засобів, аналітична токсикологія, розробка та впровадження інновацій у фармацевтичну та медичну практику

6. Етапи виконання

Номер	Початок	Закінчення	Звітний документ	Назва етапу
1	04.2025	01.2030	Проміжний звіт	1. Організаційне-правове, науково-методичне, навчальне забезпечення підвищення кваліфікації фахівців галузі охорони здоров'я, фармації, медицини. 2. Розробка програм професійного тестування та інших напрямків. 3. Розвиток кадрового потенціалу у сфері охорони здоров'я. 4. Проведення лабораторних досліджень для експертних служб України. 5. Підтримка і розвиток вищої медичної та фармацевтичної освіти. 6. Контроль якості лікарських засобів: фармакопейний, аналітичний, фізико-хімічний, хіміко-фармацевтичний, інструментальний та біолого-токсикологічний методи аналізу; валідація, метрологія, стандартизація лікарської рослинної сировини; валідація, метрологія, атестація стандартних зразків ДФУ.
2	01.2026	06.2033	Остаточний звіт	7. Дослідження фармацевтичного та медичного права в галузі організації фармацевтичної справи, технології ліків, менеджменту, безпеки ліків, доказової фармації, судово-фармацевтичних і експертно-криміналістичних питань: аналіз обігу лікарських засобів усіх клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп; вивчення взаємозв'язку доказової медицини і доказової фармації; проведення судових експертиз; дослідження судово-фармацевтичної практики; виявлення та аналіз фальсифікованих лікарських засобів; дослідження фальсифікованих психоактивних речовин (алкоголь, ін.); аналіз функціональних харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів і дієтичних добавок.

7. Індекс УДК тематичних рубрик НТІ

Коди тематичних рубрик НТІ: 23.04.81, 31.15.35.09, 34.47, 62.41.99, 76.29.11.13, 76.31.33.05, 76.75.33.15, 81.79.11.23, 84.13.05, 90.29, 10.07.64, 76.31.30

Індекс УДК: , 543.544.32, 615.9;615.099, 573.6.086.83:57.083.3, 616-074, 615.017, 61:377.4, 378, 006.034, 620.11:006, 343.95; 340.67; 340.6, 615.1

8. Заключні відомості

Керівник організації:

Шаповалов Валентин Валерійович (д.фарм.н., професор)

Керівники роботи:

Дяченко Леся Олександрівна (к. мед. н.)

Лавошник Олена Михайлівна (к. ю. н., доц.)

Шаповалов Валерій Володимирович (д. фармац. н., професор)

Відповідальний за подання документів: Шаповалов Валентин Валерійович (Тел.: +38 (098) 253-68-96)

Керівник відділу реєстрації наукової діяльності
УкрІНТЕІ



Юрченко Т.А.