

ОСОБЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ПРОЦЕСНОЇ МОДЕЛІ КОМЕРЦІАЛІЗАЦІЇ ОБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У ФАРМАЦІЇ

Літвінова О. В., Посилкіна О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kaf.yep@nuph.edu.ua

Відомо, що сьогодні необхідним є перехід фармацевтичної галузі України до інноваційної моделі розвитку, що дозволить збільшити на фармацевтичному ринку України частку доступних за ціною вітчизняних препаратів. Це, в свою чергу, потребує комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності (ОІВ) суб'єктів інноваційної та наукової діяльності у фармації для створення умов для їх інноваційного розвитку й успішної реалізації науково-технічного потенціалу, підвищення конкурентоспроможності продукції та ін. Аналіз і систематизація даних літератури виявили, що існує дисбаланс між обсягами створення та комерціалізації нововведень у більшості суб'єктів фармацевтичного ринку, а саме має місце низький відсоток практичного використання і ліцензування запатентованих ОІВ.

Метою роботи є аналіз й узагальнення існуючих наукових підходів і механізмів до комерціалізації інтелектуальної власності у фармації для побудови процесної моделі цієї діяльності, що спрямоване на забезпечення регламентації й стандартизації відповідних процедур і операцій згідно з вимогами настанов Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8); Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9); Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10).

У процесі дослідження були використані загальнонаукові методи пізнання, зокрема, системний підхід з використанням методів ретроспективного та системно-логічного аналізу. Методологія функціонального моделювання і графічного описання процесів (Integration Definition for Function Modeling – IDEF0) застосована для побудови процесної моделі комерціалізації ОІВ у

фармації.

Представлено методологічні й методичні підходи щодо патентного захисту і комерціалізації ОІВ протягом життєвого циклу ЛЗ та запропоновано процесну модель комерціалізації ОІВ у фармації, основними підпроцесами якої є «Пошук ідеї нового ЛЗ», комерціалізація ОІВ на етапі «Фармацевтична розробка, доклінічні, клінічні дослідження», «Трансфер технології», «Промислове виробництво, виведення нового ЛЗ на ринок».

Ефективна реалізація процесу комерціалізації ОІВ в фармації передбачає створення офісу трансферу технологій. Офіс трансферу технологій повинен здійснювати такі роботи: правову охорону об'єктів інтелектуальної власності в Україні та за кордоном; науково-методичне керівництво та науково-організаційну діяльність з проведення патентних досліджень; маркетинг ринку технологій; підготовку запитів з патентування винаходів, корисних моделей, реєстрації торгових марок; підписання ліцензійних договорів; договорів про розподіл майнових прав на службовий твір; збір, системний науковий аналіз та об'єднання патентної науково-технічної інформації, доведення її до відома спеціалістів з метою підвищення ефективності науково-дослідних та технологічних робіт.

Діяльність офісу трансферу технологій повинна бути спрямована на методичний, організаційний, правовий та інформаційний супровід фармацевтичних розробок у процесі просування технологій в інтересах організацій, які займаються науковою діяльністю.

Таким чином, регламентація процесу комерціалізації і використання різних механізмів комерціалізації ОІВ в фармації дозволяють досягти компаніям безсумнівних конкурентних переваг, забезпечують реалізацію майнових прав розробників, а також комерційні переваги для продовження інноваційної діяльності, а ВНЗ медичного та фармацевтичного профілю і науковим установам НАМН забезпечують надходження додаткових фінансових ресурсів, необхідних для подальших наукових досліджень.