

розширення джерел фінансування. Удосконалення регулювання інноваційних процесів з боку держави призведе до вивчення і запровадження закордонного досвіду, співпраці з зарубіжними партнерами, мотивації працівників окремих підприємств та організацій до інноваційної діяльності

Використана література:

1. Державна служба статистики [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://www.ukrstat.gov.ua/>

2. Лобунська С.В. Концепція побудови системи економічної безпеки підприємства в процесі інноваційної діяльності / С. В. Лобунська. // Проблеми економіки. – 2014. – №4. – С. 290.

3. Про Загальнодержавну комплексну програму розвитку високих наукоємних технологій: Закон України// [Електронний ресурс] // Верховна Рада України. – 2004. – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1676-15>

### **Фармразработка и трансфер технологии лекарственного средства – как взаимосвязанные процессы фармацевтической системы качества**

*Никитюк В.Г., к.фарм.н., Ph.D., Научно-консультационный центр «ВадеМекум», г. Киев*

*Шакин Е.С., Научно-консультационный центр «ВадеМекум», г. Киев*

*Ярных Т.Г., д.ф.н., профессор кафедры технологии лекарств Национального фармацевтического университета, г. Харьков*

Современные правила GMP и положения PQS определяют необходимость реализации основных принципов системы обеспечения качества на начальных этапах жизненного цикла лекарственного средства. Общие принципы и положения в отношении фармацевтической разработки определены в руководстве ICH Q8 [1, 2], а некоторые рекомендации в отношении процесса трансфера технологии можно найти в технических отчетах WHO [3], а так же в технических рекомендациях некоторых профессиональных ассоциаций (в частности, ISPE – *International Society for Pharmaceutical Engineering*) [4]. Однако, существующие нормативы и рекомендации не содержат соответствующих детализированных руководящих нормативов и того, как существующие общие нормативы GMP и принципы PQS должны быть реализованы в отношении фармацевтической разработки и трансфера технологии.

Для того, чтобы реализовать требования правил GMP, принципов PQS, а так же положения руководств и рекомендаций международных организаций в отношении надлежащей фармацевтической разработки и надлежащего трансфера технологии каждой фармацевтической компании необходимо:

1) определить собственную стратегию управления работами по трансферу технологии, как одного из процессов фармацевтической системы качества,

2) разработать и внедрить соответствующие инструменты (процедуры) практической реализации этого процесса (регламентировать тактику процесса), которые должны быть оформлены в виде соответствующих письменных методик (SOPs).

Как показывает практический опыт, одной из проблемных точек любой системы качества, включая PQS, являются «стыковки» между разными процессами и/или процедурами, особенно теми, которые выполняются разными структурными подразделениями. Учитывая то, что процесс фармацевтической разработки и процесс трансфера технологии являются относительно новыми составляющими в рамках правил GMP, «стыковки» между ними могут потенциально быть новой проблемной «точкой» фармацевтической системы качества. В связи с этим актуальным представляется определение вопросов, по которым можно оценивать результативность фармацевтической разработки, которые значимы для следующего этапа жизненного цикла продукта – трансфера (масштабирования) технологии, – и которые следует регламентировать в соответствующих письменных процедурах (методиках, SOPs). Схема основных этапов создания продукта на этапе фармацевтической разработки и их задач, необходимых для перехода к этапу трансфера технологии, сформулированная авторами, представлена на рисунке 1.

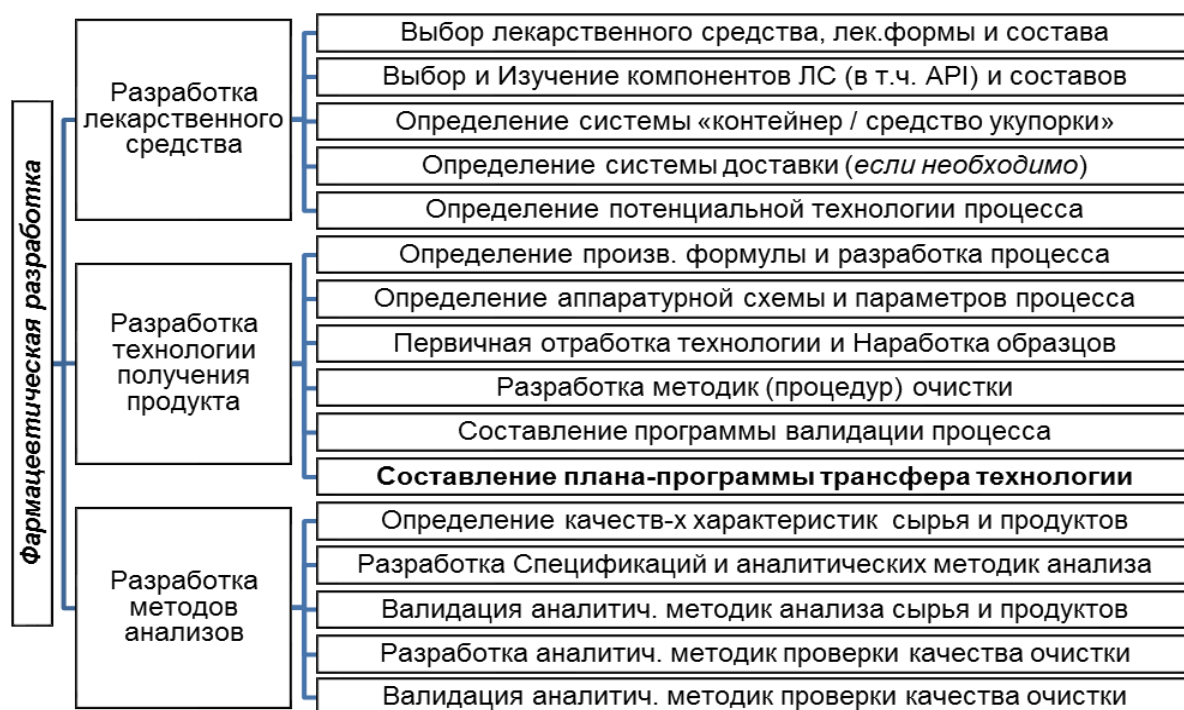


Рис. 1. Схема основных этапов создания продукта на этапе фармацевтической разработки и их задач, необходимых для перехода к этапу трансфера технологии

Разработанная схема основных этапов создания продукта на этапе фармацевтической разработки и их задач для перехода к этапу трансфера технологии позволяет структурировать и в последующем регламентировать в

соответствующих письменных процедурах те ключевые аспекты, на основании которых можно оценить результативность фармацевтической разработки для этапа трансфера технологии фармацевтического продукта. При этом, указанные аспекты должны предусматривать следующие составляющие:

- 1) формирование знаний о продукте и процессе (в частности, в рамках процесса управления знаниями – *Knowledge Management System*);
- 2) встраивание качества в продукт (как для последующих этапов жизненного цикла, так и для составляющих фармацевтической системы качества);
- 3) составление производственной документации для масштабирования процесса.

Четкое определение задач фармацевтической разработки для трансфера технологии и их реализация, которая может быть оценена с учетом перечисленных выше составляющих, позволяют надлежащим образом обеспечить необходимую «стыковку» двух процессов, регламентирующих два начальных этапа жизненного цикла фармацевтического продукта – фармацевтическую разработку и трансфер технологии.

Список литературы:

1. ICH Q8(R2). Pharmaceutical Development, 2009
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) (прийнято та надано чинності наказом МОЗ України від 03.10.2011 № 634)
3. WHO Guidelines on Transfer of Technology in Pharmaceutical Manufacturing – WHO, TRS N 961, 2011
4. ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering). Good Practice Guide. Technology Transfer, 2014 (*актуализированное издание / last accessed*)

**Управління маркетинговою складовою інноваційної політики  
промислових підприємств**

*Полінкевич О.М., д.е.н., проф., завідувач кафедри економіки, безпеки та інноваційної діяльності підприємства Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки*

*Kravonp@gmail.com*

*Гелюта В.В., магістр 2 курсу спеціальності «Менеджмент»  
Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки*

Ефективна інноваційна політика промислових підприємств забезпечується узгодження якісних і кількісних зв'язків всіх елементів інноваційної системи підприємства, створюються умови для безперервного інноваційного саморозвитку, підвищення ефективності виробництва і зростання конкурентоспроможності в довгостроковій перспективі.

Аналізуючи дослідження вчених щодо інноваційної політики підприємств, можна зробити висновок про різноплановість їх думки стосовно складових