

М.І. Сидоренко, О.В. Посилкіна

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Обґрунтування процесної моделі НДДКР у фармації

Специфічною особливістю сфери НДДКР у фармації є наявність різних суб'єктів, діяльність яких може охоплювати як весь ЖЦ ЛЗ, так і окремі його стадії, тому ефективне управління дослідженнями та розробками вимагає відособлення НДДКР у фармації в окремий процес та побудови відповідної процесної моделі. Така модель має забезпечувати, з одного боку, управління НДДКР як цілісним процесом, який супроводжує весь ЖЦ ЛЗ, а з іншого – можливість застосування фрагментів цієї моделі окремими суб'єктами НДДКР.

З метою визначення процесів, які відносяться до сфери НДДКР, нами було проаналізовано діючі процесні структури шести провідних вітчизняних ФП, як суб'єктів НДДКР з найбільш повним циклом: ПАТ «Фармак», ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ПАТ «Київмедпрепарат», ВАТ «Галичфарм», ТОВ «ФК «Здоров'я»», ТОВ НВФК «ЕЙМ». Проведене дослідження показало, що в процесних структурах досліджуваних підприємств найбільшою мірою зі сферою НДДКР асоціюються процеси «Розробка нових ЛЗ» (або «Фармацевтична розробка») та «Маркетинг». Однак, ці процеси охоплюють лише частину ЖЦ ЛЗ, в той час, як елементи НДДКР присутні на кожній його стадії.

Проведений на підставі експертного опитування фахівців аналіз ступеня регламентованості процесів, асоційованих з НДДКР, на вітчизняних ФП свідчить, що на більшості з них регламентація носить формальний або фрагментарний характер. На підставі узагальнення результатів експертного опитування виділено основні причини низької регламентованості процесів, асоційованих з НДДКР, найбільш значущими серед яких експерти вважають: 1) недостатній рівень формалізації процесів НДДКР; 2) відсутність методів аналізу процесу НДДКР; 3) недостатність кваліфікації фахівців, задіяних у розробці керівництва процесу.

На підставі аналізу наукових джерел, інтернет-ресурсів та існуючої практики побудови процесних моделей запропоновано алгоритм побудови процесної моделі НДДКР у фармації та обґрунтовано доцільну глибину її декомпозиції. Використовуючи запропонований алгоритм, побудовано модель процесу НДДКР у фармації та здійснено її декомпозицію до обґрунтованого рівня.

Спираючись на вимоги чинних регуляторних документів, вважаємо за доцільне включити в структуру процесу «НДДКР у фармації» 5 основних підпроцесів, зокрема «Пошук ідеї нового ЛЗ», «Фармацевтична розробка», «Трансфер технології», «Промислове виробництво та збут», «Припинення виробництва та медичного застосування ЛЗ»; 5 управлінських підпроцесів, таких, як «Моніторинг процесу НДДКР», «Управління ризиками НДДКР», «Координація НДДКР», «Управління витратами на НДДКР» та «Управління вдосконаленнями» та 3 забезпечувальні підпроцеси - «Управління персоналом», «Управління документацією та записами» та «Управління закупівлями»

Слід зазначити, що запропонована модель процесу «НДДКР у фармації» враховує, поряд з внутрішніми виходами, які є входами для наступних підпроцесів, також можливі зовнішні виходи підпроцесів як імовірні варіанти комерціалізації результатів об'єктів інтелектуальної власності, отриманих на тих чи інших стадіях досліджень та розробок.

Завдяки наявності у запропонованій моделі зовнішніх виходів, її можна застосовувати як для управління повним циклом НДДКР, так і певним їх етапом, використовуючи окремий фрагмент науково-дослідної розробки. Відтак, кожен суб'єкт НДДКР у фармації може використовувати відповідну частину запропонованої моделі для управління дослідженнями та розробками в межах своєї діяльності, враховуючи власне місце в ЖЦ ЛЗ та не втрачаючи зв'язку з іншими його стадіями.