

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

О.В. ПОСИЛКІНА, О.В. ЛІТВІНОВА

УПРАВЛІННЯ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИМИ РЕСУРСАМИ У ФАРМАЦІЇ В
УМОВАХ ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Монографія

Харків

Видавництво НФаУ

2018

УДК: 615.1: 347.77

ББК 65.9 (4 УКР) 304.17

Рекомендовано Вченою радою Національного фармацевтичного університету (протокол № 6 від 27 лютого 2018 р.)

Рецензенти:

Гудзенко О.П. – декан фармацевтичного факультету ДЗ «Луганський державний медичний університет», професор кафедри технології ліків, організації та економіки фармації, заслужений працівник охорони здоров'я України, доктор фармацевтичних наук; професор;

Толочко В.М. – зав. кафедри управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор;

Кабачна А.В. – проф. кафедри організації та економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор

Посилкіна О.В. Управління інтелектуальними ресурсами у фармації в умовах інноваційного розвитку: монографія / О.В. Посилкіна, О.В. Літвінова. – Х.: Вид-во НФаУ. – 2018. – 354 с.

Монографія присвячена розробці теоретичних, методичних і науково-практичних підходів до управління інтелектуальними ресурсами в умовах побудови інноваційної моделі розвитку вітчизняної фармації та імплементації Європейських норм у сфери розробки, виробництва та реєстрації лікарських засобів. У роботі досліджено місце інтелектуальності власності у забезпеченні інноваційного розвитку фармації, визначені особливості організації патентних досліджень; запропоновані методичні підходи до оцінки й управління інтелектуальними ресурсами у вітчизняних фармацевтичних компаніях; сформовані концептуальні підходи до управління інтелектуальними ресурсами у закладах вищої освіти медичного (фармацевтичного) профілю; досліджені механізми комерціалізації і трансферу фармацевтичних технологій; запропоновані методики оцінки й управління інтелектуальними ризиками; визначені перспективи розвитку державно-приватного партнерства в охороні здоров'я і в фармації; обґрунтовані концептуальні засади формування інноваційних біофармацевтичних кластерів в Україні.

Монографія може бути корисною для фахівців, які займаються розробкою лікарських засобів і правовою охороною об'єктів інтелектуальної власності в фармації, для керівників фармацевтичних компаній, наукових установ, керівників, викладачів, аспірантів і студентів вищих медичних і фармацевтичних закладів освіти.

УДК: 615.1: 347.77

ББК 65.9 (4 УКР) 304.17

© Посилкіна О.В.,

© Літвінова О.В., 2018

Зміст

ВСТУП

РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ІННОВАЦІЙНОЇ ПАРАДИГМИ РОЗВИТКУ ФАРМАЦІЇ

- 1.1 Характеристика інтелектуальної моделі економіки
- 1.2 Інноваційний сценарій розвитку вітчизняної фармації
- 1.3 Роль інтелектуальних ресурсів й інтелектуального капіталу в забезпеченні інноваційного розвитку вітчизняної фармації
- 1.4 Формування стратегії й організаційно-економічного механізму управління інноваційним розвитком фармацевтичних підприємств
- 1.5 Нормативно-правова база, яка регламентує інноваційну діяльність й управління інтелектуальними ресурсами у фармації

РОЗДІЛ 2 МІСЦЕ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦІЇ

- 2.1 Об'єкти і суб'єкти інтелектуальної власності у фармації
- 2.2 Особливості правової охорони інтелектуальної власності у фармації
- 2.3 Особливості організації патентних досліджень у фармації
- 2.4 Методичні підходи до проведення патентних досліджень при визначенні пріоритетних напрямків розробки конкурентоспроможних вітчизняних лікарських засобів

РОЗДІЛ 3 НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОЦІНКИ СТАНУ І РЕЗЕРВІВ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ УПРАВЛІННЯ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИМИ РЕСУРСАМИ У ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЯХ

- 3.1 Аналіз стану управління інтелектуальними ресурсами у вітчизняній фармації
- 3.2 Дослідження тенденцій управління інтелектуальними ресурсами у зарубіжних фармацевтичних компаніях
- 3.3 Досвід використання стратегій управління інтелектуальними ресурсами у зарубіжних і вітчизняних фармацевтичних компаніях
- 3.4 Дослідження актуальних проблем у сфері управління інтелектуальними ресурсами у вітчизняній фармації
- 3.5 Методичні підходи до оцінки інтелектуальних ресурсів і результативності їх використання у вітчизняних фармацевтичних компаніях
- 3.6 Актуальність впровадження карт оцінки інтелектуального потенціалу персоналу на фармацевтичних підприємствах

РОЗДІЛ 4 ПОБУДОВА ЕФЕКТИВНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИМИ РЕСУРСАМИ У ЗАКЛАДАХ ВИЩОЇ ОСВІТИ МЕДИЧНОГО ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРОФІЛЮ У ПРОЦЕСІ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- 4.1 Аналіз досвіду управління інтелектуальними ресурсами у закладах вищої освіти медичного та фармацевтичного профілю
- 4.2 Методичні підходи до оцінки інтелектуального потенціалу закладів вищої освіти медичного та фармацевтичного профілю

4.3 Побудова сучасної системи управління інтелектуальними ресурсами у вітчизняних закладах вищої освіти медичного та фармацевтичного профілю у процесі створення інноваційних лікарських засобів

РОЗДІЛ 5 ВПРОВАДЖЕННЯ МЕХАНІЗМІВ ТРАНСФЕРУ Й КОМЕРЦІАЛІЗАЦІЇ ТЕХНОЛОГІЙ У ПРОМИСЛОВІЙ ФАРМАЦІЇ

5.1 Актуальність побудови в Україні сучасної системи трансферу технологій

5.2 Особливості процесу трансферу технологій у фармацевтичному виробництві в умовах менеджменту якості

5.3 Способи комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності у фармацевтичній

5.4 Методичні підходи до визначення ціни ліцензії у фармацевтичній

5.5 Методичні підходи до оцінки й управління інтелектуальними ризиками у процесі комерціалізації інтелектуальної власності у фармацевтичній

5.6 Регламентація процесу комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності згідно з вимогами належних практик і настанов ІСН

РОЗДІЛ 6 РОЛЬ ДЕРЖАВНО-ПРИВАТНОГО ПАРТНЕРСТВА У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я І ФАРМАЦІЇ

6.1 Сутність і концепції державно-приватного партнерства

6.2 Аналіз законодавчого і нормативного регулювання державно-приватного партнерства в Україні

6.3 Аналіз досвіду розвитку державно-приватного партнерства за кордоном

6.4 Особливості впровадження механізмів державно-приватного партнерства в охороні здоров'я

6.5 Розробка алгоритму реалізації інноваційного проекту у фармацевтичній на засадах державно-приватного партнерства

РОЗДІЛ 7 СТВОРЕННЯ БІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ КЛАСТЕРІВ ЯК ОСНОВИ ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦІЇ

7.1 Сутність інноваційної кластерної політики

7.2 Концептуальні засади формування і розвитку інноваційних біофармацевтичних кластерів в Україні

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

ДОДАТКИ

Вступ

Термін «інтелектуальний капітал» з'явився на початку 90-х рр. ХХ сторіччя і спочатку розглядався як узагальнена сума знань, що визначала конкурентні переваги підприємства (компанії) на ринку. Під знанням розумілися патенти, управлінські навички, технології, інформація про клієнтів і постачальників, а також накопичений досвід. Пізніше це визначення набуло подальшого розвитку і сьогодні інтелектуальний капітал вже розглядається як знання, яким володіють працівники підприємства (компанії), це також й інформаційно-комп'ютерні мережі, які дозволяють компаніям більш швидко реагувати на зміни ринкової ситуації у порівнянні з конкурентами; це і партнерство компанії і клієнтів, яке не тільки укріплює зв'язки між ними, а і стає гарантією якості продукції і надання належного рівня сервісу клієнтам та ін.

Особлива увага до проблеми інтелектуального капіталу й інтелектуальних ресурсів обумовлено тим, що сьогодні саме цей вид ресурсів стає визначальною умовою розвитку як національних економік, так і окремих галузей, і підприємств (компаній).

Ефективне використання інтелектуальних ресурсів на різних рівнях управління може забезпечуватися лише за умов побудови ефективної системи управління ними.

Неналежне управління інтелектуальними ресурсами неминуче зумовлює появу необґрунтованих, некомпетентних управлінських рішень, втрату конкурентних позицій, прибутку і погіршення економічного й фінансового стану суб'єкта господарювання.

Перехід до інноваційної економіки є можливим лише за умови ефективного використання інтелектуального потенціалу нації, активного розвитку інституту інтелектуальної власності, широкомасштабного впровадження в господарський обіг результатів творчої праці. На жаль, на сучасному етапі розвитку відбувається науково-технічне відставання вітчизняної економіки, зумовлене низкою причин: відтоком наукових кадрів за межі України; структурними змінами у формах власності підприємств та організацій; недосконалою законодавчо-нормативною базою України у сфері наукової й інноваційної діяльності; низьким рівнем продуктивності праці; занепадом науки, що є наслідком залишкового її фінансування та ін.

Але, і науково-дослідні установи й університети попри складності розвитку виконують наукові дослідження на світовому рівні і знаходять додаткові кошти для їх проведення, в тому числі і за межами України. Водночас така тенденція може призвести і до негативних наслідків, адже за умови недофінансування наукових установ може ще більше загостритись проблема відтоку кадрів і результатів наукових досліджень за межі України. Управління інтелектуальними ресурсами підприємств (компаній) в умовах інноваційного розвитку базується на пошуку підходів до ефективного створення і використання знань та інформації для досягнення економічних цілей, а також створення умов для реалізації потреб персоналу у творчості і стимулювання його інноваційної (творчої) поведінки. Це вимагає від

керівництва не тільки професійних знань та досвіду, але і розуміння сутності, значення об'єкта та предмета управління, використання спеціальних управлінських інструментів і методів з метою накопичення та примноження інтелектуальних ресурсів підприємств (компаній).

Актуальність проблеми управління інтелектуальними ресурсами в фармації обумовлена також і тим, що фармацевтична галузь є однією з найбільш наукомістких у всьому світі. А в Україні, яка традиційно вважалася «фармацевтичною державою», фармація має реальні можливості здійснити інноваційний прорив та вирішити стратегічну для держави проблему – впровадження інноваційної моделі розвитку.

Для переходу вітчизняної фармацевтичної галузі до інноваційної моделі розвитку, яка спрямована на організацію виробництва високотехнологічної фармацевтичної продукції, необхідно сформувати ефективну систему управління інтелектуальними ресурсами у закладах вищої освіти (ЗВО) медичного і фармацевтичного профілю. Саме університети і науково-дослідні установи є сполучною ланкою між народженням інноваційної ідеї, знаннями, технологіями та отриманням кінцевого продукту. Переваги університетських досліджень перед дослідженнями фармацевтичних компаній полягають в можливості міждисциплінарного пошуку, який не обмежений вузькими і прагматичними цілями, що диктуються фармацевтичним ринком та інтересами товаровиробників. Однак, саме спільна робота наукових установ, ЗВО і фармацевтичних компаній, як показує зарубіжний досвід, забезпечує ефективну модель комерціалізації інтелектуальної власності завдяки поєднанню досвіду, знань, фундаментальних досліджень з практичними навичками і ресурсами.

Нарощування масштабів і темпів інноваційної діяльності фармацевтичних компаній потребує впровадження науково-обґрунтованих підходів до патентної охорони розробок. Створення нових конкурентоздатних лікарських засобів – це тривалий, дорогий і ризикований процес, який потребує значних інвестицій та часу і неможливий без надійної патентної охорони наукових результатів. Саме патентна охорона лікарських засобів є рушійною силою прогресу в охороні здоров'я і забезпечує економічні стимули для інновацій на фармацевтичному ринку. Множина невирішених проблем, що стосуються побудови сучасної, адаптованої до міжнародних вимог системи управління інтелектуальними ресурсами в фармації з врахуванням соціально-економічної специфіки галузі, належного захисту об'єктів інтелектуальної власності, створюваних на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів; розробки методичних підходів до оцінки інтелектуальних ресурсів і результативності їх використання у вітчизняних фармацевтичних компаніях, науково-дослідних установах, закладах вищої освіти; формування дієвих механізмів комерціалізації і трансферу фармацевтичних технологій; впровадження механізмів державно-приватного партнерства для реалізації інноваційних проектів у фармації та інші, зумовили написання цієї монографії.

Автори висловлюють щиру вдячність керівникам фармацевтичних компаній, науково-дослідних установ, ЗВО на базі яких проводилися дослідження; науковцям і практикам, які виступали в ролі експертів, а також рецензентам: докт. фарм. наук, проф. Толочко В.М., докт. фарм. наук, проф. Гудзенко О.П., докт. фарм. наук, проф. Кабачній А.В.