

визначає базові положення у сфері охорони здоров'я, відносить фармацевтичну галузь до пріоритетів у системі національної безпеки.

На високотехнологічних фармацевтичних підприємствах інновації є основою формування конкурентних переваг в галузі. Варто зазначити, що не сама інновація, а той час, який виграє новатор у імітаторів, визначає початкові конкурентні переваги фірми. Важливою характеристикою інноваційної діяльності у фармацевтичній галузі, яка впливає з унікальності лікарських засобів (як набору синтетичних/натуральних компонентів) є те, що захист немайнових прав новаторів на оригінальні ліки (патент) не є абсолютною гарантією захисту від імітаторів. Патенти можуть забезпечити захист нового синтетичного препарату, якщо ж в основі створеного оригінального лікарського засобу лежить нова комбінація відомих хімічних сполук, тоді досить часто, замінивши один з компонентів, можна створити аналогічний оригінальному генеричний лікарський засіб без порушення прав інтелектуальної власності.

Успіх оригінальних лікарських засобів визначає не тільки потенційний попит на ліки та їх наукову новизну, але і можливість захистити інноваційний препарат від імітаторів та доступність необхідних ресурсів. Універсальність концепції стратегічного управління інноваціями та унікальність кожної окремої фірми дозволяє стверджувати, що довгостроковий успіх фармацевтичного підприємства залежить від належної та якісної підготовки до визначення пріоритетного типу виробництва.

Системне впровадження інновацій на фармацевтичному підприємстві передбачає формування збалансованої стратегії його інноваційного розвитку, реалізація якої має забезпечити стійкі конкурентні переваги вітчизняним виробникам лікарських засобів на фармацевтичному ринку України.

Доровской А.В. , Литвинова Е.В.***

*ООО «ФК «Здоровье», Харьков, Украина**

*Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина***

Роль патентно-лицензионных служб в условиях инновационного развития фармацевтических компаний

Постановка проблемы: переход отечественной фармацевтической отрасли на инновационную модель развития, направленную на организацию производства высокотехнологической фармацевтической продукции, позволит существенно повысить уровень ее конкурентоспособности и будет способствовать более эффективному

обеспечению населения, учреждений здравоохранения качественными и безопасными лекарственными средствами отечественного производства. При этом чрезвычайно важным является создание и эффективное управление патентно-лицензионными службами инновационной деятельностью фармацевтических компаний, научных учреждений.

Цель: анализ содержания деятельности патентно-лицензионных служб в условиях инновационного развития фармацевтической отрасли.

Материалы и методы: исследования проводились с использованием наукометрических баз данных, патентного ведомства Украины, ГП «Государственный экспертный центр», еженедельника «Аптека». Рассмотрены правовые аспекты охраны объектов интеллектуальной собственности в области фармации, проанализированы источники патентного права в Украине.

Результаты: в настоящее время конкурентоспособность отечественной фармации определяется интеллектуальным потенциалом фармацевтических компаний (ФК), научно-исследовательских организаций. Важное место в схемах реализации интеллектуального потенциала занимают вопросы управления интеллектуальной собственностью, а также вопросы ее правовой охраны. Установлено, что основой успеха внедрения результатов фундаментальных исследований в сфере создания лекарственных средств в промышленное производство является наличие отлаженного организационно-правового механизма, элементами которого является нормативно-правовая база и организационные структуры, обеспечивающие процедуры трансфера технологий. Сведения о фармацевтической разработке актуализируют по мере получения новых знаний на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата. Патентное сопровождение осуществляется и после регистрации препарата.

Основой эффективного трансфера технологий является организация патентно-лицензионных служб в научных институтах, Вузах и на ФК, которые являются разработчиками лекарственных средств. Указанная служба возглавляет патентно-лицензионную деятельность организации (компании) и способствует высокоэффективной инновационной работе и получению конкурентоспособных фармацевтических разработок. Специалисты данной службы должны проводить мониторинг фармацевтического рынка и деятельности производственных компаний и организаций. Выделяют следующие основные функции указанных служб: проведение патентных исследований на всех этапах R&D; выявление объектов промышленной собственности, которые подлежат правовой охране или сохранению в режиме ноу-хау, в том числе за рубежом; подготовка материалов на получение охранных документов на объекты промышленной

собственности и ведение делопроизводства; заключение лицензионных договоров и договоров о передаче прав; контроль их выполнения. Персонал службы должен систематически отслеживать изменения в законодательной базе в сфере интеллектуальной собственности и изучать опыт других учреждений относительно ее организации, осуществлять учет и вести отчетность в сфере изобретательства и рационализации согласно действующему законодательству. Кроме того, патентно-лицензионная служба должна создавать условия для повышения уровня осведомленности работников организаций (компаний) по вопросам интеллектуальной собственности, разрабатывать мероприятия по мотивации авторов разработок.

В соответствии с действующим законодательством работодателю (институту, Вузу, предприятию) и работнику совместно принадлежит право собственности на объекты интеллектуальной собственности, созданные в связи с выполнением служебных обязанностей, если иное не оговорено в договоре с работником-автором. Патентно-лицензионные службы должны также осуществлять правовое сопровождение передачи прав на служебные изобретения с целью предотвращения разногласий между работником и работодателем.

С целью реализации политики научного института, учреждения (Вуза, ФК) в сфере коммерциализации творческих достижений патентно-лицензионная служба также должна проводить систематическую работу по предотвращению потерь коммерчески значимых секретов и преждевременному раскрытию изобретений. Для обеспечения конфиденциальности патентоспособной и коммерчески значимой информации практикуется включение разделов о конфиденциальности в соглашения о выплате вознаграждения, заключаемые с сотрудниками - авторами, лицензионные договоры, а также заключение специальных соглашений о конфиденциальности с потенциальными лицензиатами.

Выводы: в условиях инновационного развития фармацевтической отрасли деятельность патентно-лицензионной службы должна быть направлена на надлежащее методическое, организационное, правовое и информационное сопровождение фармацевтических разработок в процессе трансфера технологий в интересах организаций (компаний) и авторов.