

О. В. ЛІТВИНОВА, О. В. ПОСИЛКІНА

Національний фармацевтичний університет

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ЗАСАДИ РОЗРОБКИ ПРОЦЕСНОЇ МОДЕЛІ КОМЕРЦІАЛІЗАЦІЇ ОБ'ЄКТІВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У ФАРМАЦІЇ

Охорона об'єктів інтелектуальної власності (ОІВ) є необхідною умовою для впровадження інновацій, зниження інноваційних ризиків, а також фінансування R&D з розробки лікарських засобів (ЛЗ).

Метою роботи є аналіз і узагальнення існуючих наукових підходів і механізмів до комерціалізації інтелектуальної власності у фармації для побудови процесної моделі цієї діяльності.

Результати. Представлені методологічні і методичні підходи до 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».

Висновки. 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.

Ключові слова: процесна модель комерціалізації; об'єкти інтелектуальної власності; фармація; лікарський засіб

E. V. LITVINOVA, O. V. POSYLKINA

SCIENTIFIC AND PRACTICAL APPROACHES IN DEVELOPING PROCESS MODEL FOR THE COMMERCIALIZATION OF INTELLECTUAL PROPERTY IN PHARMACY

Protection of intellectual property is the prerequisite for the introduction of innovations, reducing innovation risks, as well as financing R&D of drug development.

Aim. To analyze and systematize existing scientific approaches and mechanisms of commercialization of intellectual property in pharmacy for building a process model of this activity.

Materials and methods. We used such methods as: systematization of basic research directions that accompany the life cycle of medicine; cognitive method; systematic approach based on retrospective method and system logic analysis; method of Integration Definition for Function Modeling – IDEF0 (process model for the commercialization of intellectual property in pharmacy).

Results. We presented methodological and methodical approaches of patent protection and commercialization of intellectual property during the drug life cycle and it has proposed process model of commercialization of intellectual property in pharmacy, the main subprocesses of which are “Search for new idea drugs”, commercialization of intellectual property at the stage of “Pharmaceutical development, preclinical, clinical research”, “Technology transfer”, “Commercial manufacturing, introduction of new drugs into the market”.

Conclusions. Thus, the regulation of the commercialization process and the use of various mechanisms for the commercialization of intellectual property in pharmacy will allow companies to achieve undoubted competitive advantages that ensure the implementation of developer's property rights, as well as commercial advantages for continuing innovation activities, and medical and pharmaceutical institutions and scientific institutions of National Academy of Medical Sciences provide additional financial resources needed for further scientific research.

Key words: process model of commercialization; objects of intellectual property pharmacy; drug

Е. В. Литвинова, О. В. Посылкина

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ В РАЗРАБОТКЕ ПРОЦЕССНОЙ МОДЕЛИ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ ОБЪЕКТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ФАРМАЦИИ

Охрана объектов интеллектуальной собственности (ОИС) является необходимым условием для внедрения инноваций, снижения инновационных рисков, а также финансирования R&D при разработке лекарственных средств (ЛС).

Целью работы является анализ и систематизация существующих научных подходов и механизмов коммерциализации интеллектуальной собственности в фармации для построения процессной модели этой деятельности.

Результаты. Представлены методологические и методические подходы к патентной защите и коммерциализации ОИС в течение жизненного цикла ЛС и предложено процессную модель коммерциализации ОИС в фармации, основными подпроцессами которой является «Поиск идеи нового ЛС», коммерциализация ОИС на этапе «Фармацевтическая разработка, доклинические, клинические исследования», «Трансфер технологии», «Промышленное производство, выведение нового ЛС на рынок».

Выводы. Таким образом, регламентация процесса коммерциализации и использование различных механизмов коммерциализации ОИС в фармации позволят компаниям достичь несомненных конкурентных преимуществ, обеспечивающих реализацию имущественных прав разработчиков, а также коммерческие преимущества для продолжения инновационной деятельности, а ВУЗам медицинского и фармацевтического профиля и научным учреждениям НАМН обеспечат поступление дополнительных финансовых ресурсов, необходимых для дальнейших научных исследований.

Ключевые слова: процессная модель коммерциализации; объекты интеллектуальной собственности; фармация; лекарственное средство

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Відомо, що охорона об'єктів інтелектуальної власності (ОІВ) є необхідною умовою для впровадження інновацій, зниження інноваційних ризиків, а також фінансування R&D з розробки лікарських засобів (ЛЗ). Патентна охорона ЛЗ є рушійною силою прогресу в сфері фармації та медицини, яка забезпечує економічні стимули інновацій, сприяє забезпеченню конкурентоспроможності фармацевтичних компаній (ФК), збереженню лікарської незалежності України, а також сприяє підвищенню тривалості та якості життя пацієнтів і формуванню наукового потенціалу вітчизняної фармації.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Різні аспекти управління ОІВ є предметом вивчення багатьох вітчизняних і зарубіжних дослідників [1-3]. Специфічні аспекти управління інноваційною діяльністю та інтелектуальною власністю (ІВ) у фармації розглядалися в роботах Т. А. Грошового, З. М. Мнушко, М. С. Пономаренка, О. В. Посилкіної, О. П. Півень, М. М. Слободянюка, В. М. Тіманюк, Я. М. Деренської, Г. В. Костюка та ін. Слід зазначити, що останніми роками увага до цієї проблеми значна зросла і стала актуальною в фармації, яка повинна забезпечити вітчизняну систему охорони здоров'я сучасними ЛЗ.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

З метою підвищення ефективності діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку і покращення лікарського забезпечення вітчизняної охорони здоров'я в роботі обґрунтовані та детально описані конкретні технології управління процесами комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності (ОІВ) у фармацевтичній галузі [4].

Однак високі темпи росту фармацевтичної галузі, імплементація Україною європейських норм у сфері виробництва, реєстрації та обігу ЛЗ, розробка оригінальних препаратів, конкуренція серед фармвиробників, обумовлюють необхідність подальшого розвитку методологічних і методичних підходів до комерціалізації ОІВ у фармації. Невирішеною проблемою є розробка процесної моделі комерціалізації ОІВ. Її відсутність ускладнює можливість своєчасно і конструктивно обирати обґрунтовані методологічні підходи до патентного захисту і комерціалізації ОІВ на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ і забезпечувати їх узгодження з вимогами GMP, ICH Q8, Q9, Q10. У зв'язку з зазначеним у роботі планується проаналізувати існуючі підходи та механізми до управління ОІВ і побудувати відповідну процесну модель, адаптовану до вимог чинного законодавства у сфері розробки, виробництва і обігу ЛЗ в Україні.

Метою роботи є аналіз та узагальнення існуючих наукових підходів і механізмів до комер-

ціалізації інтелектуальної власності у фармацевції для побудови процесної моделі цієї діяльності, що спрямовано на забезпечення регламентації та стандартизації відповідних процедур і операцій згідно з вимогами настанов Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8); Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (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 фармацевції.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Згідно з нормативними документами, гармонізованими з настановами ICH Q8, Q9 та Q10 [5-7], життєвий цикл ЛЗ охоплює всі фази життя продукції від пошуку (синтез, комп'ютерне моделювання, фундаментальні дослідження), доклінічного вивчення, розробки технології лікарської форми, клінічних випробувань, знаходження на ринку і до можливості припинення виробництва і медичного застосування продукції внаслідок негативного результату. Для побудови процесної моделі комерціалізації ОІВ у фармацевції згідно з вимогами менеджменту якості авторами проведено систематизацію основних напрямів наукових досліджень, які супроводжують стадії життєвого циклу ЛЗ (рис. 1).

У ринкових умовах ефективний захист ОІВ є необхідним для забезпечення конкурентоспроможності суб'єктів фармацевтичного ринку, одержання стабільного доходу завдяки неможливості відтворення зарубіжними та вітчизняними виробниками запатентованих ЛЗ на термін, визначений національним законодавством. Як вже визначалося, використання ОІВ супроводжує усі стадії життєвого циклу ЛЗ, кожна з яких характеризується відповідними науковими цілями та задачами. Відсутність ефективної системи управління комерціалізації ОІВ зменшує потенційні можливості науково-технічного розвитку вітчизняних фармвиробників та зміцнення їх конкурентних позицій на внутрішньому та зовнішньому ринках. Це й обумовлює актуальність удосконалення методологічного і методичного підґрунтя управління ОІВ у фармацевції.

Враховуючи вищевикладене, було побудовано процесну модель комерціалізації ОІВ у фармацевції (рис. 1, 2). До основних підпроцесів цієї моделі нами віднесені: «Пошук ідеї нового ЛЗ»,

«Фармацевтична розробка», «Доклінічні дослідження», «Клінічні дослідження», «Трансфер технології», «Реєстрація», «Промислове виробництво, виведення нового ЛЗ на ринок».

Подальша декомпозиція передбачає деталізацію підпроцесів першого рівня з описом функцій, які повинні виконувати наукові підрозділи, що беруть участь у розробці ЛЗ (ВНЗ медичного та фармацевтичного профілю, наукові установи, ФК) (рис. 3-6).

У межах підпроцесу «Пошук ідеї нового ЛЗ» (рис. 3) запропонованої моделі за допомогою патентної інформації традиційно визначаються перспективні напрями в створенні нових ЛЗ (цілеспрямований синтез, фармакотерапевтичні напрямки або розробка нової лікарської форми, технології, засоби доставки в органи-мішені та ін.), аналізується діяльність фармацевтичних компаній-конкурентів по цих напрямках, розглядається їх негативний досвід. Подібні дослідження дозволяють визначити найбільш перспективні напрями створення об'єктів ОІВ, виявити провідних розробників та їх партнерів, географію патентної охорони, дослідження, які були припинені і т. п. Своєчасний і адекватний вибір інноваційної і патентної стратегій ФК має велике значення в умовах жорсткої конкуренції на фармацевтичному ринку і визначає успіх у впровадженні нового ЛЗ у виробництво.

Факторами, що сприяють створенню ОІВ на етапі пошуку нового ЛЗ, є навчання персоналу основам управління ІВ, допомога в розробці бізнес-планів, стимулювання творчості персоналу, участь у міжнародній науковій діяльності (конгреси, з'їзди, конференції) та використання фундаментальних досліджень наукових шкіл тощо.

У межах підпроцесу «Фармацевтична розробка, доклінічні та клінічні дослідження» (рис. 4) необхідне забезпечення комплексної правової охорони розробки, а саме придбання виключних майнових прав на винаходи, корисні моделі, промислові зразки, торговельні марки. У зв'язку із зазначеним повинна систематично проводитися оцінка та інвентаризація ОІВ та створення в мережі Інтернет інформаційно-інноваційної бази даних щодо результатів R&D.

Також повинна проводитися систематична робота щодо запобігання втратам комерційно значущих секретів і передчасного розкриття винаходів, здійснення правового супроводу передачі прав на службові винаходи з метою запобігання розбіжностям між співробітниками і роботодавцями. Для забезпечення конфіденційності патентоспроможної та комерційно значимої інформації практикується включення розділів про конфіденційність в угоди про виплату винагороди, які укладаються із співробітниками –

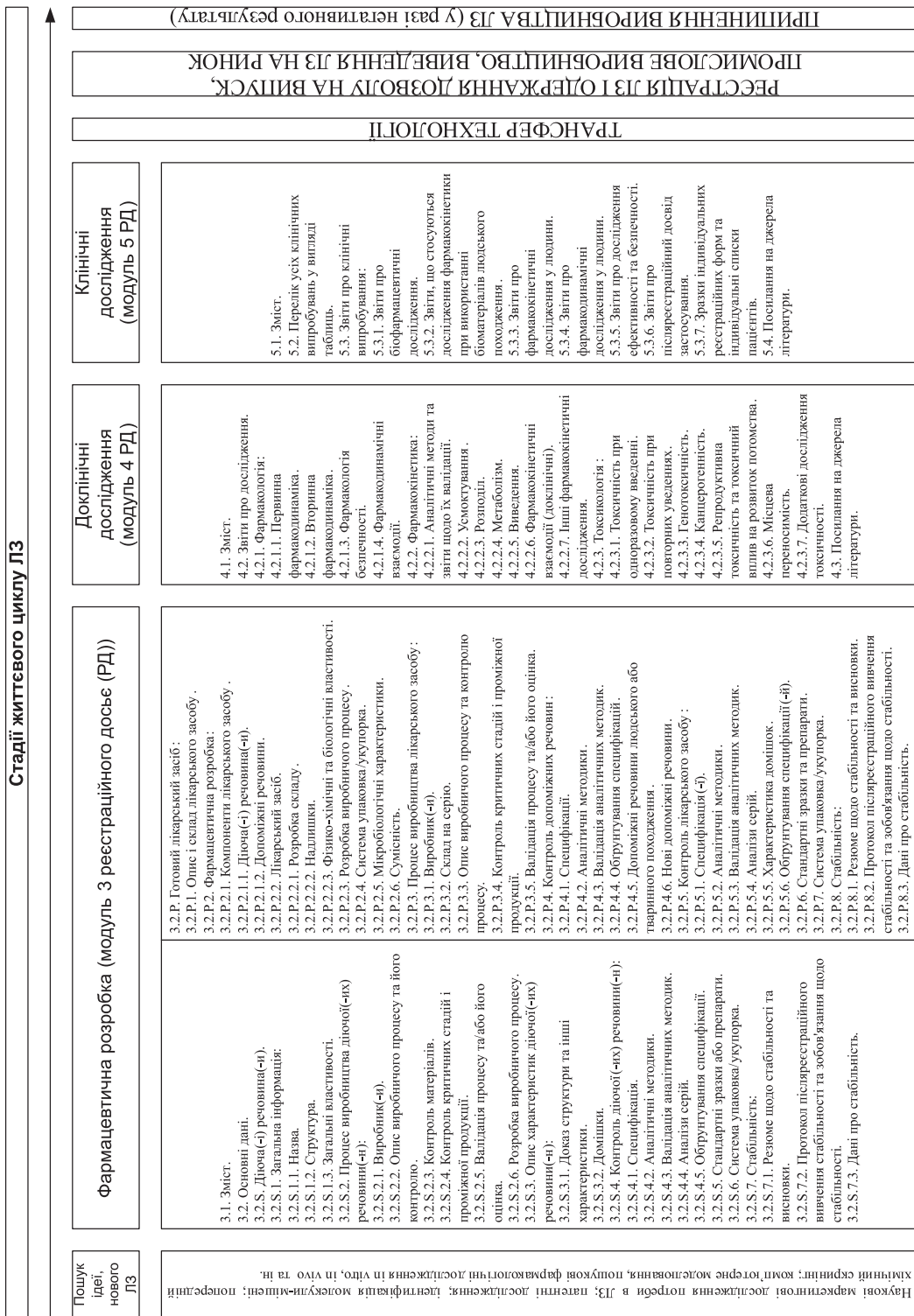


Рис. 1. Схема життєвого циклу ЛЗ

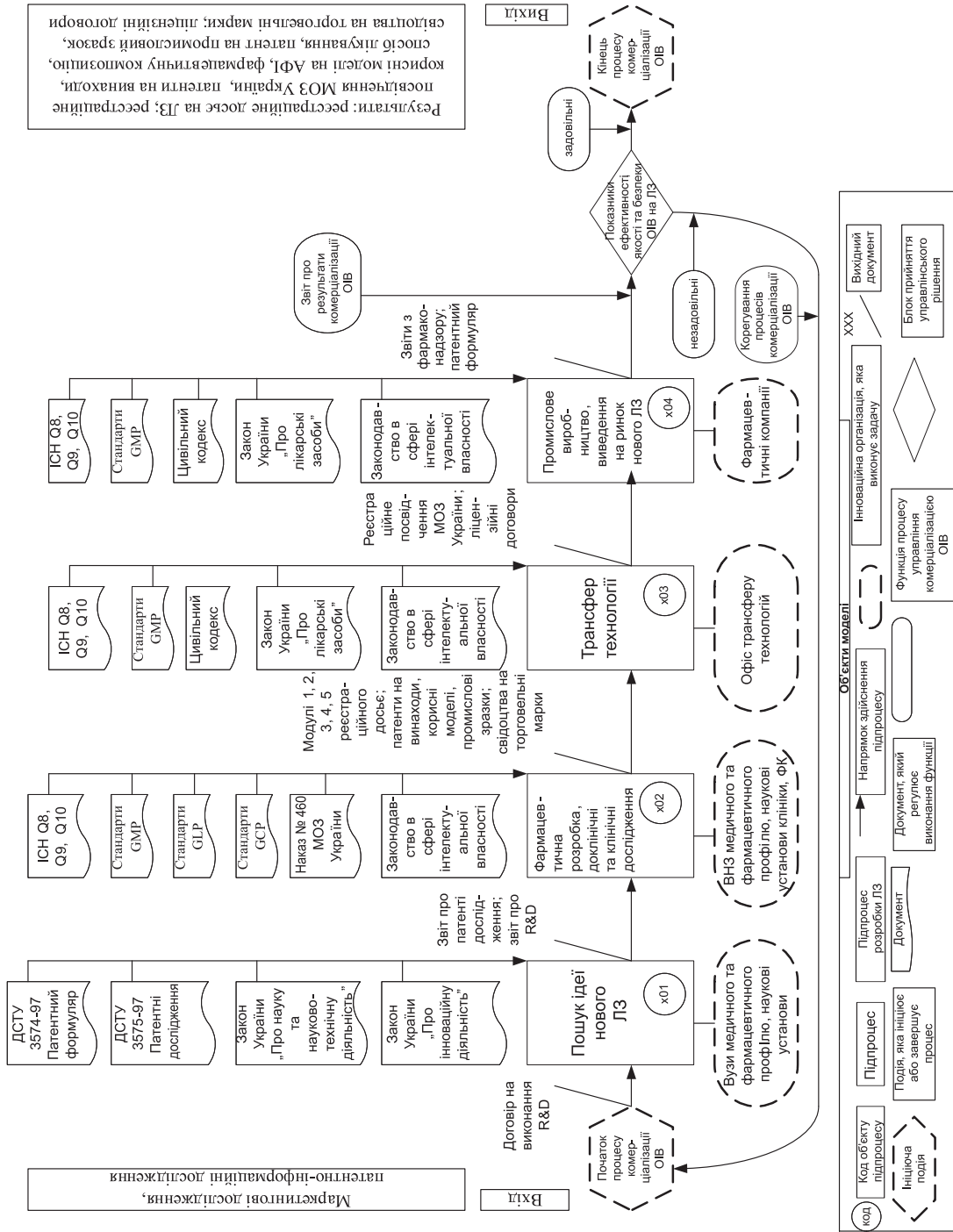


Рис. 2. Процесна модель комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності у фармацевції

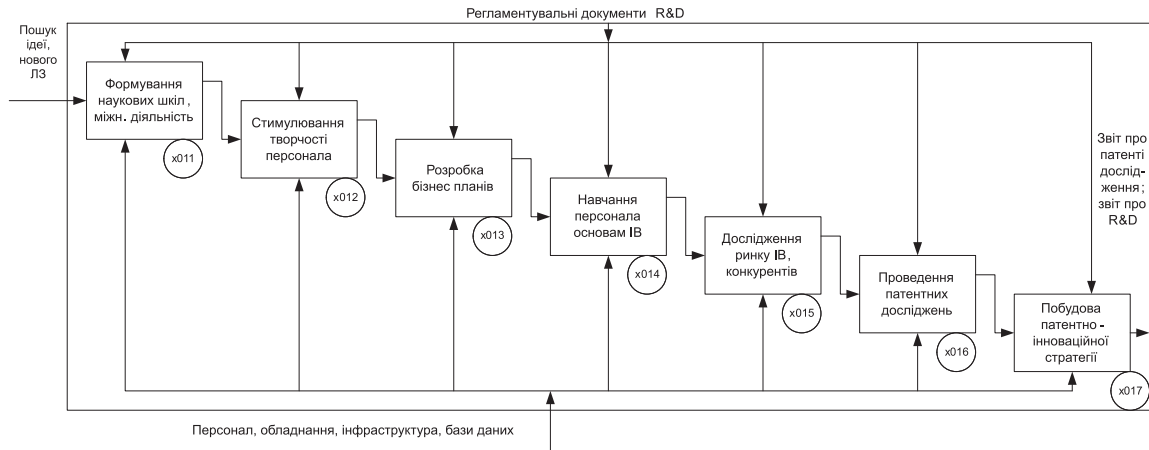


Рис. 3. Декомпозиція підпроцесу комерціалізації ОІВ на етапі «Пошук ідей нового ЛЗ»

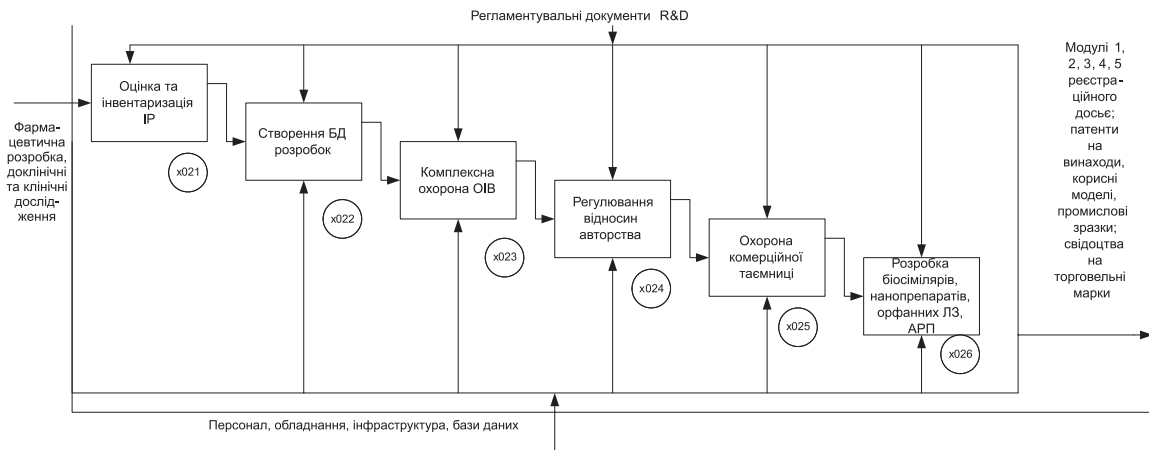


Рис. 4. Декомпозиція підпроцесу комерціалізації ОІВ на етапі «Фармацевтична розробка, доклінічні та клінічні дослідження»

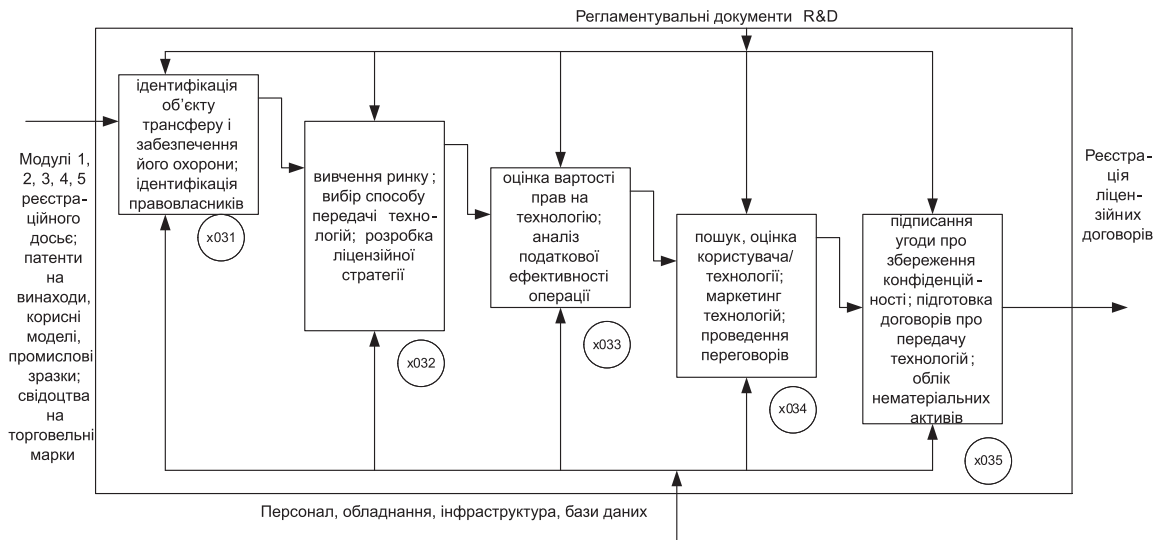


Рис. 5. Декомпозиція підпроцесу комерціалізації ОІВ на етапі «Трансфер технологій»

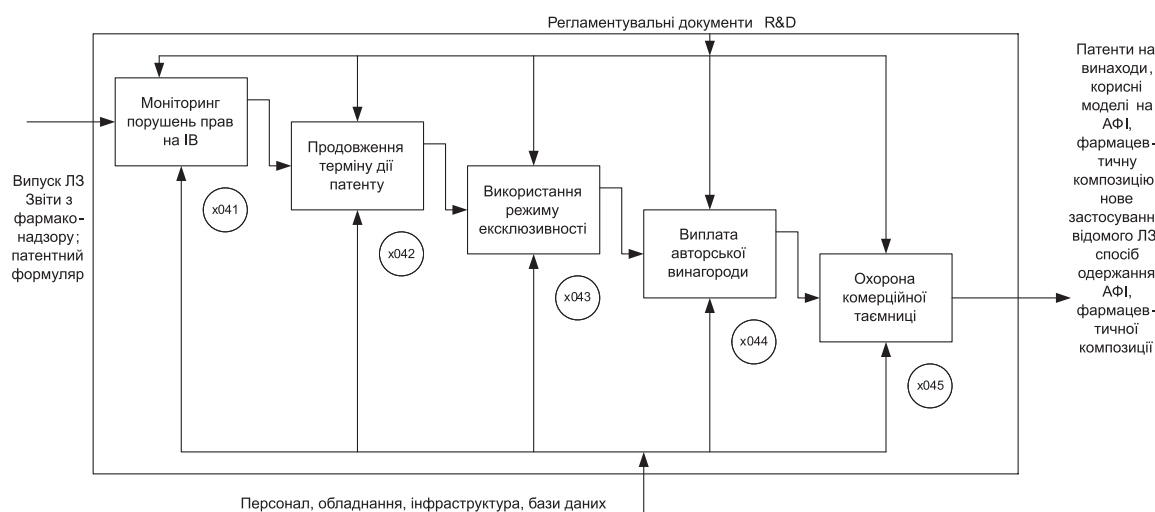


Рис. 6. Декомпозиція підпроцесу комерціалізації ОІВ на етапі «Промислове виробництво, виведення нового ЛЗ на ринок»

авторами, ліцензійні договори, а також укладання спеціальних угод про конфіденційність з потенційними ліцензіатами. Факторами, що сприяють залученню вчених до процесу створення ОІВ, залишаються очікування, пов'язані з отриманням гідної оплати праці, авторської винагороди, регулювання відносин авторства.

З метою одержання ФК, ВНЗ медичного та фармацевтичного профілю, науковими установами пріоритету за певними напрямками в сфері науки, збереження контролю над певним сегментом фармацевтичного ринку і забезпечення отримання значного прибутку необхідне створення ОІВ, пов'язаних з високотехнологічними процесами (такими як оригінальні біотехнологічні препарати, біосиміляри, препарати на основі нанотехнологій, орфанні та антиретровірусні ЛЗ) [8]. Зазначені ЛЗ мають особливості і відмінності в процесі їх створення, виробництва, в проведенні клінічних випробувань, у процедурі державної реєстрації, патентування, у фармакоеконічних дослідженнях. З цим пов'язані і високі ризики при їх розробці, клінічних дослідженнях, але в кінцевому підсумку ефект найчастіше переважає над ризиком.

За підпроцесом «Трансфер технологій» здійснюється оцінка вартості ОІВ, просування наукових розробок на ринки (зустрічі, презентації, реклама, сайт та ін.), участь у міжнародних виставках, формуються та оновлюються бази даних (БД) існуючих та потенційних покупців наукових розробок, здійснюється укладання ліцензійних договорів, виплата авторської винагороди.

Управління процесом комерціалізації ОІВ здійснює офіс трансферу технологій, який є основним елементом інноваційної інфраструктури ВНЗ, наукових організацій, ФК. Він забезпечує повний цикл роботи з винаходами, підтримує

тісні зв'язки з дослідниками, венчурними фондами, інвесторами і доводить наукові розробки до ринкового впровадження за допомогою створення нового бізнесу або ліцензування технології існуючими на ринку ФК.

Ефективна реалізація процесу комерціалізації ОІВ у фармацевції 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 і 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.

Трансфер нових технологій включає певні етапи, такі як ідентифікація об'єкта трансферу і забезпечення його охорони; ідентифікація правовласників; вивчення ринку; вибір способу передачі технологій; розробка ліцензійної стратегії; оцінка вартості прав на технологію; аналіз податкової ефективності операції; пошук, оцінка користувача технології; маркетинг технологій; проведення переговорів; підписання угоди про збереження конфіденційності; під-

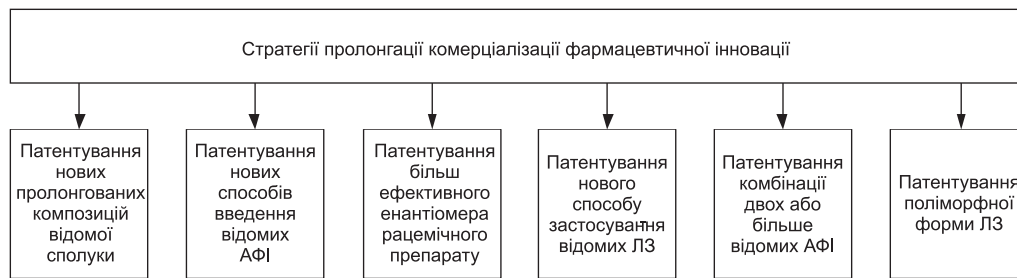


Рис. 7. Стратегії пролонгації комерціалізації фармацевтичної інновації

готовка договорів про передачу технологій; облік нематеріальних активів.

Аналіз і систематизація даних літератури виявили, що існує дисбаланс між обсягами створення та комерціалізації нововведень у більшості суб'єктів фармацевтичного ринку, а саме існує низький відсоток практичного використання і ліцензування запатентованих ОІВ. Особливо наочно це демонструє Рахункова палата, яка розглянула Звіт про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету України, виділений Національній академії медичних наук України (НАМН) на наукову діяльність. Встановлена проблема у використанні об'єктів права інтелектуальної власності установ НАМН, які не знаходять широкого практичного застосування. Так, із 2286 отриманих установами академії у 2010–2015 рр. і за 9 міс. 2016 р. патентів припинено дію 1498 патентів (65,5 %) через їх недоцільність і відсутність можливості комерційного використання. Було також відзначено, що НАМН не визначила порядок використання об'єктів права інтелектуальної власності, що створюються в її установах. В умовах вільного доступу до розробок, створених за рахунок бюджетних коштів, не вжито дієвих заходів для захисту інтересів держави та запобігання використанню об'єктів права інтелектуальної власності без дозволів власників. Президія НАМН не володіє даними щодо застосування патентів на розробки поза межами установ, що їх створили. Також нею не встановлено єдиних критеріїв для моніторингу використання патентів. Як наслідок, втрачаються можливості комерціалізації розробок та отримання науковими установами додаткових фінансових ресурсів [8].

Можна виділити кілька ключових факторів успіху комерціалізації ОІВ: регулярне проведення патентних досліджень як з метою визначення науково-технічного рівня, так і з метою пошуку потенційних контрагентів за операціями з правами на ОІВ, нових ринкових пропозицій, формування сталих партнерських зв'язків університетів з вітчизняними фармвиробниками, створення офісів трансферу технологій ОІВ для виведення на ринок новітніх технологій, створення сприятливих умов для наукової праці, в

тому числі дієвої системи виплати авторських винагород за використання об'єктів ОІВ.

За підпроцесом моделі комерціалізації ОІВ на етапі «Промислове виробництво, виведення нового ЛЗ на ринок» повинен здійснюватися моніторинг протиправного використання третіми особами винаходу, який захищений патентом ФК. Відомості про наукову розробку подають уперше у складі реєстраційного досяє при реєстрації препарату, а потім актуалізують при отриманні нових знань впродовж життєвого циклу ЛЗ [9]. Таким чином, створення ОІВ можливе і після реєстрації препарату.

Проведені дослідження також виявили, що до найбільш значущих ризиків у сфері комерціалізації об'єктів ОІВ у фармацевтичній промисловості втрачається патентного захисту. Специфіка фармацевтичного ринку така, що фармацевтична промисловість стикається з серйозними фінансовими проблемами при закінченні патентного захисту оригінальних ЛЗ. З метою мінімізації ризиків від втрати патентного захисту на ключові препарати ФК використовують низку стратегій для збільшення терміну охорони активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), подовжуючи стадію комерціалізації фармацевтичної інновації завдяки подовженню дії патента на 5 років, використанню режиму ексклюзивності, патентуванню нових пролонгованих композицій відомої сполуки; патентуванню нових способів введення відомих АФІ; патентуванню більш ефективного енантіомера рацемічного ЛЗ; патентуванню нового способу застосування відомих ЛЗ; патентуванню комбінації двох або більше відомих АФІ; патентуванню поліморфної форми ЛЗ засобу та ін. (рис. 7).

Таким чином, регламентація процесу комерціалізації і використання різних механізмів комерціалізації ОІВ у фармацевтичній промисловості дозволяють компаніям досягти 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.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. На основі проведеного аналізу представлені методологічні і методичні підходи до 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».
2. Результати проведеного аналізу доцільно ви-

користувати при обґрунтуванні стратегії управління ОІВ розробників і виробників ЛЗ. Зазначене дозволить вітчизняним ФК укріпити власні ринкові позиції, вдосконалити фінансову діяльність завдяки використанню патентних активів, підвищити конкурентоспроможність інноваційних препаратів, знизити ризики розробників ЛЗ, підвищити привабливість інноваційних підприємств для інвесторів, ВНЗ медичного та фармацевтичного профілю і науковим установам НАМН одержати додаткові фінансові ресурси, необхідні для продовження наукових досліджень і розробок.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Karytinios, A. A growing interest for intellectual property in universities / A. Karytinios, A. Ingham // *Phar. Pat. Anal.* – 2015. – Vol. 4, Issue 2. – P. 59–61. doi: 10.4155/ppa.14.57
2. More than money : the exponential impact of academic technology transfer / V. L. McDevitt, J. Mendez–Hinds, D. Winwood et al. // *Technol. Innov.* – 2014. – Vol. 16, Issue 1. – P. 75–84. doi: 10.3727/194982414x13971392823479
3. Фармація XXI століття : тенденції та перспективи : матер. VIII з'їзду фармацевтів України : у 2–х т., м. Харків, 13–16 верес. 2016 р. – X. : НФаУ, 2016. – Т. 1. – 458 с.
4. Тіманюк, В. М. Управління процесами комерціалізації інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі : автореф. дис ... канд. фармац. наук: 15.00.01. – X., 2007. – 21 с.
5. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : настанова 42–3.0:2011. – Режим доступу : <http://www.koleso-to.narod.ru/quolity/farmrazrab.pdf>
6. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : настанова СТ–Н МОЗУ 42–4.2:2011. – Режим доступу : <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42422011.pdf>
7. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : настанова СТ–Н МОЗУ 42–4.3:2011. – Режим доступу : <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42432011.pdf>
8. Рахункова палата виявила недоліки в організації наукової діяльності НАМН // *Аптека.* – 2017. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/403592>
9. Ляпунов, Н. А. Современная методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов / Н. А. Ляпунов, Е. П. Безуглая // *Фармацевтическая отрасль.* – 2013. – № 1 (36). – С. 79–86.

REFERENCES

1. Karytinios, A., Ingham, A. (2015). A growing interest for intellectual property in universities. *Pharmaceutical Patent Analyst*, 4 (2), 59–61. doi: 10.4155/ppa.14.57
2. McDevitt, V. L., Mendez–Hinds, J., Winwood, D., Nijhawan, V., Sherer, T., Ritter, J. F., Sanberg, P. R. (2014). More than money: the exponential impact of academic technology transfer. *Technology & Innovation*, 16 (1), 75–84. doi: 10.3727/194982414x13971392823479
3. *Farmatsiia XXI stolittia : tendentsii ta perspektyvy* (2016). Kharkiv: NUPh 1, 458.
4. Timaniuk, V. N. (2007). *Upravlinnia protsesamy komertsializatsii intelektualnoi vlasnosti u farmatsevtichnii haluzi*. Kharkiv: NUPh, 21.
5. *Nastanova 42–3.0:2011. Likarski zasoby. Farmatsevtichna rozrobka (ICH Q8)*. Available at: <http://www.koleso-to.narod.ru/quolity/farmrazrab.pdf>
6. *Nastanova ST–N MOZU 42–4.2:2011. Likarski zasoby. Upravlinnia ryzykamy dlia yakosti (ICH Q9)*. Available at: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42422011.pdf>
7. *Nastanova ST–N MOZU 42–4.3:2011. Likarski zasoby. Farmatsevtichna sistema yakosti (ICH Q10)* Available at: <http://www.gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42432011.pdf>
8. *Apteka* (2017). Available at: <http://www.apteka.ua/article/403592>
9. Liapunov, N. A., Bezugla, E. P. (2013). *Farmatsevticheskaia otrasl*, 1 (36), 79–86.

Адреса для листування:

61140, м. Харків, вул. О. Невського, 18.
Тел. (057) 771-81-47. E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua
Національний фармацевтичний університет
Літвінова О. В. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0003-1578-7398>)
Посилкіна О. В. (ORCID – <http://orcid.org/0000-0003-4529-4332>)

Надійшла до редакції 17.04.2017 р.