Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0518U002542

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 05-11-2018

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Літвінова Олена Вячеславна

2. Litvinova Olena

Кваліфікація: к. б. н., 14.03.05

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 15.00.01

Назва наукової спеціальності: Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 26-10-2018

Спеціальність за освітою: біохімія; спеціаліст з інтелектуальної власності

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 64.605.02

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31

Тема дисертації:

1. Теоретичні та науково-практичні підходи до управління інтелектуальними ресурсами розробників і виробників лікарських засобів в умовах інноваційного розвитку

2. Theoretical and practical approaches to intellectual resources management of drug developers and manufacturers under conditions of innovative development

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена розробці теоретичних, методичних і науково-практичних засад управління інтелектуальними ресурсами розробників і виробників лікарських засобів в умовах інноваційного розвитку. Обґрунтовано сутність і методологічні принципи побудови рівневої системи управління інтелектуальними ресурсами в фармації. Визначено напрямки удосконалення нормативно-правої бази стосовно режиму ексклюзивності даних клінічних досліджень, який на сьогодні в Україні не враховує особливості певних груп лікарських засобів (для педіатрії, орфанних препаратів та ін.). Розроблено методику оцінки інтелектуальних ресурсів у фармації. Обґрунтовано методичні підходи до управління специфічними інтелектуальними ресурсами у фармації: об'єкти інтелектуальної власності, які пов'язані з розробкою, патентуванням та реєстрацією біосимілярів, нанопрепаратів, орфанних та антиретровірусних препаратів. Розроблено методологічні засади щодо проведення патентних досліджень при розробці лікарських засобів. Здійснена

класифікація ризиків, з якими стикаються суб'єкти фармацевтичного ринку при комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності. Розроблені науково-практичні підходи до проектування патентно-інноваційної стратегії при створенні та організації виробництва вітчизняних лікарських засобів (на прикладі препаратів для лікування серцево-судинної системи; урології, імунної системи). Розроблено методичні засади щодо побудови процесної моделі комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності у фармації

2. The dissertation is devoted to the development of theoretical, methodological and scientific-practical principles of intellectual resource management of drug developers and manufacturers in the context of building an innovative development. It has substantiated the essence and methodological principles of building a level system of intellectual resource management in pharmacy. It has identified directions for improving the regulatory and legal framework regarding the exclusivity regime of clinical research data, which in Ukraine today does not take into account the specifics of certain groups of drugs (pediatric drugs, orphan drugs, etc.). It has developed the methodology for intellectual resources evaluating in pharmacy. It has developed methodical approaches to the management of specific intellectual resources in pharmacy: intellectual property objects are related to the development, implementation and patenting biosimilars, nanotechnology-based drugs, orphan drugs and antiretroviral drugs. It has developed the methodical approaches to patent researches of drug development. It has carried out the classification of risks faced by the subjects of the pharmaceutical market in the process of intellectual property commercialization. It has developed scientific and practical approaches to designing a patent-innovation strategy for the creation and organization of production of domestic drugs (on the example of preparations for treatment of the cardiovascular system, urology, immune system). It has developed the methodical principles for constructing a process model of commercialization of intellectual property objects in pharmacy.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:

Підсумки дослідження:

Публікації:

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Посилкіна Ольга Вікторівна

2. Posilkina Olga

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Посилкіна Ольга Вікторівна

2. Posilkina Olga

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Заліська Ольга Миколаївна

2. Zalis'ka Olha

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Мнушко Зоя Миколаївна

2. Mnushko Zoya

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Шматенко Олександр Петрович

2. Shmatenko Alexander

Кваліфікація: д. фармац. н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Котвіцька Алла Анатоліївна

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Котвіцька Алла Анатоліївна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.