

Центр трансфера медицинских и фармацевтических технологий
Учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы
народов медицинский университет»

Коммерциализация результатов интеллектуальной деятельности в системе здравоохранения РБ (на примере «Центр трансфера медицинских и фармацевтических технологий» ВГМУ)

Пивовар Михаил Леонидович
начальник ЦТМФТ, к. фарм. н., доцент

Витебский государственный медицинский университет обособленное подразделение «Центр трансфера медицинских и фармацевтических технологий»

Основной профиль нашей деятельности:

- защита и введение в гражданский оборот новшеств;
- оказание помощи в организации проведения научных исследований на базе ВГМУ, либо, при необходимости, поиске субподрядных организаций;
- оформление проектно-сметной документации, связанной с выполнением различных видов исследований;
- аудит в процессе выполнения и полученных результатов научных исследований;
- консультации по вопросам научно-исследовательской и инновационной деятельности.

Мы выполняем организацию и проведение:

- клинических испытаний лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- биоэквивалентных испытаний лекарственных препаратов и ветеринарных лекарственных средств;
- доклинических испытаний лекарственных препаратов и ветеринарных лекарственных средств;
- контроля качества лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и иной продукции на базе Химико-фармацевтической лаборатории ВГМУ.



Основные результаты медицинской науки

1. Результаты фундаментальных исследований*;
2. Результаты прикладных исследований:
 - методы диагностики, лечения, реабилитации, профилактики;
 - новые лекарственные средства;
 - новые изделия медицинского назначения;
 - новое медицинское оборудование.

* Не подлежат обязательной коммерциализации в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 4 февраля 2013 г. № 59



Методы диагностики, лечения, реабилитации, профилактики





Методы диагностики, лечения, реабилитации, профилактики

За **6 месяцев 2024** года МЗ РБ утверждено **18 инструкций по применению**, разработанных в Витебском государственном медицинском университете:

№ 073-0723

№ 160-1223

№ 027-0524

№ 094-1023

№ 004-0224

№ 036-0524

№ 126-1223

№ 006-0224

№ 037-0524

№ 132-1223

№ 016-0324

№ 047-0624

№ 148-1223

№ 022-0424

№ 149-1223

№ 023-0424

№ 159-1223

№ 024-0424



Новые лекарственные средства



новшество

Схема трансфера технологии

инновация



Требования к трансферу*

Трансфер предусматривает передачу любого процесса вместе с соответствующей документацией и профессиональными экспертными знаниями от передающей стороны к принимающей стороне. Трансфер является систематизированной процедурой, которая выполняется с целью передачи принимающей стороне документально оформленной информации и опыта, полученных во время фармацевтической разработки и (или) выпуска лекарственных средств, в том числе передачи документации, информации о процессах производства, навыков и знаний от передающей стороны и практическое подтверждение способности принимающей стороны эффективно выполнять критические операции согласно передаваемой технологии в целях обеспечения прослеживаемости данного процесса для всех заинтересованных сторон и уполномоченных органов (экспертных организаций).

* Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 11



Инфраструктура ВГМУ для обеспечения трансфера

- Центр трансфера медицинских и фармацевтических технологий ВГМУ;
- Химико-фармацевтическая лаборатория:
 - аккредитована в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;
 - включена в перечень лабораторий (Постановление МЗ РБ от 1 марта 2010 г. № 20);
- Центр клинических испытаний Клиники ВГМУ:
 - включен в перечень баз (Приказ МЗ РБ от 25.01.2023 № 90);
 - включен в перечень баз (Приказ МЗ РБ от 30.04.2021 № 474).

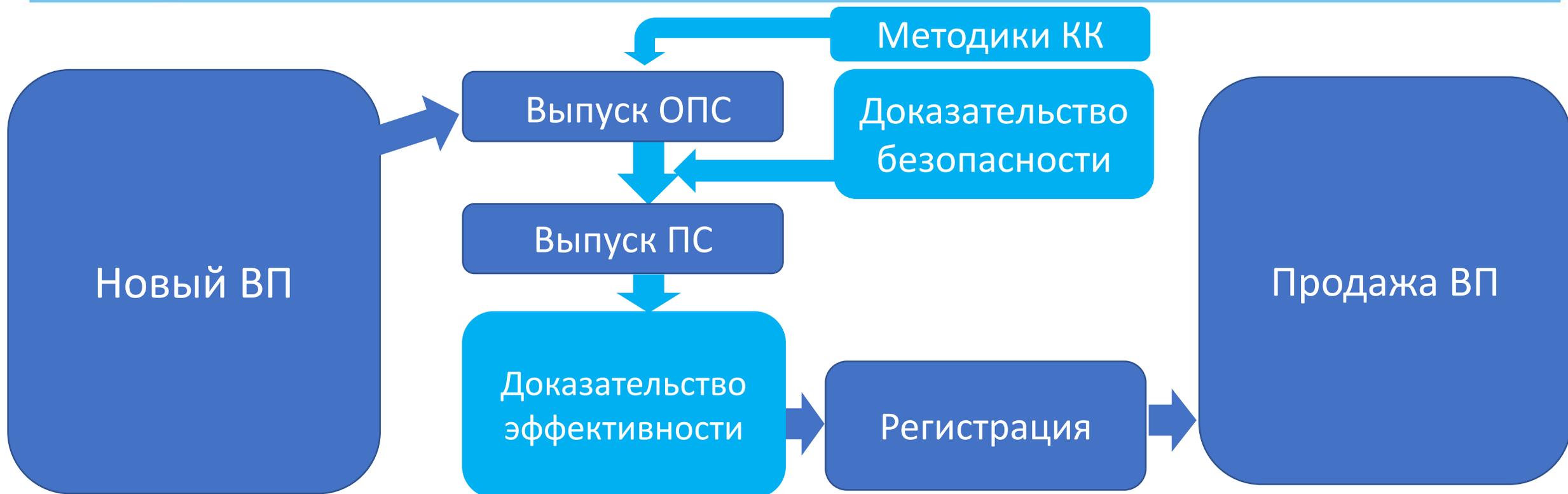


Трансфер для производителей ЛС

- Трансфер аналитических методик:
 - разработано, валидировано и передано 3 методики контроля качества лекарственных средств;
- Выполнение доклинических исследований:
 - выполнено 3 исследования;
- Выполнение клинических и биоэквивалентных исследований:
 - выполнено 2 исследования (в т.ч. 1 по полному циклу).



Новые ветеринарные препараты



новшество

Схема трансфера технологии

инновация



Трансфер для производителей ВП

- Лицензионные соглашения:
 - передана технология получения 1 ветеринарного препарата;
- Трансфер аналитических методик:
 - разработано, валидировано и передано 7 методик контроля качества ветеринарных препаратов.

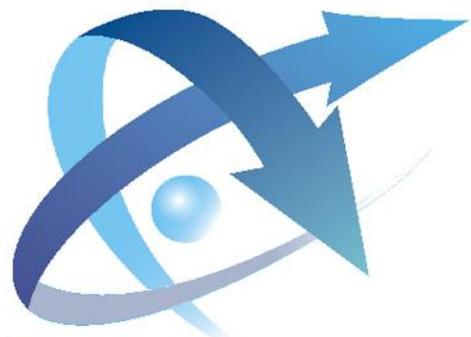


Схема выведения на рынок новых ветеринарных препаратов с 2029 г*



* Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1



Новые изделия медицинского назначения и медицинская техника



новшество

Схема трансфера технологии

инновация



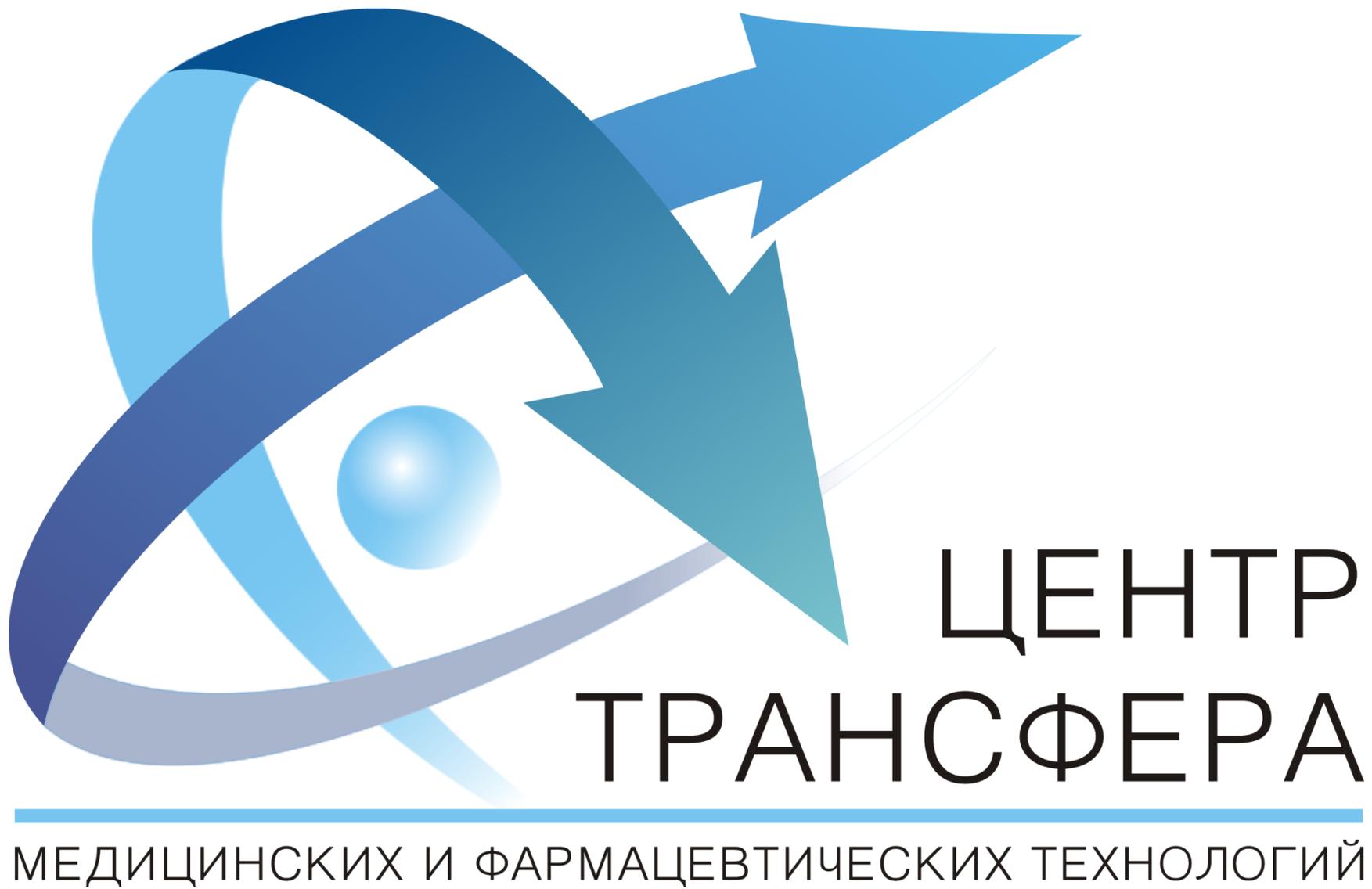
Трансфер для производителей ИМН и МТ

- Лицензионные соглашения:
 - переданы права на использование технологии получения тест-систем (2 договора);
- Трансфер аналитических методик:
 - разработана, валидирована и передана 1 методика контроля качества изделия медицинского назначения;
- Выполнение клинических испытаний:
 - выполнено 15 испытаний изделий медицинского назначения;
 - выполнено 1 испытание образца медицинской техники;
- Выполнение совместных разработок:
 - разработана и доказана эффективность 2 образцов мед. техники.



А что ещё?

- Тесный контакт с потребителями кадров
- Студенческая химико-фармацевтическая лаборатория
- Старт-ап гранты для студентов
- Старт-ап гранты для молодых ученых



ЦЕНТР
ТРАНСФЕРА

МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ