

УДК 608.3+347.77

О. В. ЛІТВІНОВА, О. В. ПОСИЛКІНА

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ ІННОВАЦІЙНОЇ МОДЕЛІ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ

У статті розглядається проблема впровадження інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України. Охарактеризована динаміка розвитку інноваційних моделей у світі. Обґрунтовується, що формування і керування інтелектуальними ресурсами в фармації має свої особливості. Доведено, що для отримання конкурентних переваг суб'єктами фармацевтичного ринку України потрібна розробка і реалізація стратегії інноваційного розвитку галузі, що сприяє забезпеченню національної безпеки і доступності лікарських засобів для широких верств населення.

Ключові слова: інноваційна модель, інноваційний розвиток, фармація, інтелектуальні ресурси, інноваційний лікарський засіб.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На теперішній час прогрес у фармації і медицині тісно пов'язаний з розробкою інноваційних лікарських засобів (ЛЗ) – нових оригінальних препаратів, які захищені патентами. Їх впровадження в медичну практику підвищує ефективність лікування, сприяє відмові від використання менш ефективних і застарілих схем лікування, подовжує життя хворих і підвищує його якість. Крім того, інновації відіграють вельми важливу роль для фармацевтичних компаній (ФК): створюють умови для виробництва конкурентоздатної продукції, яка має високий ступінь наукоємності і новизни; сприяють підвищенню інвестиційної привабливості ФК та проникненню на нові ринки, у тому числі і зовнішні; позитивно впливають на імідж вітчизняних фармвиробників.

Необхідність зниження залежності від імпорту ліків і визначення основних пріоритетів розвитку фармацевтичної галузі України зумовлені реальними політичними і соціально-економічними процесами: інтеграцією України до економічного світового співтовариства; глобальними структурними процесами в економіці; недостатньою соціально – економічною ефективністю використання ресурсів у фармації; необхідністю підвищення якості і ефективності лікарського забезпечення населення в Україні.

У зв'язку з вказаним сьогодні необхідним є перехід фармацевтичної галузі України до інноваційної моделі розвитку, що сприятиме більш ефективному забезпеченню населення, закладів охорони здоров'я якісними і безпечними ЛЗ вітчизняного виробництва, при загальному наблизженні нормативів лікарського забезпечення до Європейського рівня як за кількісними, так і за якісними показниками.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Дослідженням проблематики еволюції моделей інноваційного процесу присвячені праці провідних зарубіжних вчених – Р. Росвелла, К. Фрімана, А. Хорслі, А. Джервіса, Д. Таунсенда, Д. Мовері, Н. Розенберга та інших [4, 6, 8, 9]. Сучасний інноваційний процес носить складний багатофакторний характер, тому розуміння його логіки має ґрунтуватися на аналізі еволюції моделей інноваційного процесу. Проблеми управління інноваційною діяльністю підприємств і організацій фармацевтичної галузі є предметом вивчення багатьох вітчизняних дослідників. Так, специфічні аспекти організації та управління інноваційними процесами в фармації розглядалися в роботах В.П. Черних, Т.А. Грошового, З.М. Мнушко, А.С. Немченко, М.С. Пономаренка, О.В. Посилкіної, О.П. Півень, М.М. Слободянюка, В.М. Толочка, В.Т. Чумака, В.М. Тіманюк, Я.М. Деренської, Г.В. Костюка та ін. [1, 2, 5].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

З метою підвищення ефективності діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку і покращення лікарського забезпечення населення в Україні в роботі [3] обґрунтовано та детально описано конкретні технології інноваційного управління в різних сферах фармацевтичної діяльності. Наведена в дослідженні модель характеризується високим потенціалом саморозвитку завдяки дії ефекту інноваційного важеля. Доведено, що економічна ефективність її функціонування досягається за умов: темпи росту прибутку > темпи росту виручки від реалізації > темпи росту нематеріальних активів > темпи росту активів > темпи росту інноваційних витрат > темпи росту операційних витрат. Однак високі темпи росту фармацевтичної галузі, імплементація Україною європейських норм у сфері виробництва, реєстрації та розподілу лікарських засобів обумовлюють необхідність подальшого розвитку методологічних підходів до впровадження інноваційної моделі розвитку в фармацевтичній галузі України з урахуванням еволюційного підходу.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної роботи є комплексне дослідження основних властивостей і характеристик інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України в умовах гармонізації законодавства в галузі виробництва і реалізації лікарських засобів з Європейськими нормами.

Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет: Адміністрації з контролю за ліками і харчовими продуктами (Food and drug administration, FDA), Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMEA), ДП «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я України, щотижневика «Аптека», Українського патентного відомства, наукометричних баз.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

У літературних джерелах наведені різні концептуальні підходи щодо дослідження еволюції моделей інноваційного процесу. Найбільш поширеним є підхід, запропонований Р. Росвеллома, який передбачає виділення п'яти поколінь моделей інноваційного розвитку (рис. 1): лінійної моделі «технологічного поштовху», лінійної моделі «ринкового витягування», лінійної моделі із зворотними зв'язками (взаємодії), інтегрованої і сіткової моделей [8].

Виникнення лінійної моделі розвитку інноваційного процесу Р. Росвелл відносить до 1950-х середини 60-х років (перший етап розвитку інноваційного процесу). На цьому етапі інноваційний процес розглядається, як простий лінійно-послідовний з особливою роллю науково-дослідних і досвідно-конструкторських робіт (НДДКР) і розумінням ролі ринку, як головного споживача результатів технологічної активності виробництва. Недоліком цієї моделі була відсутність врахування впливу ринкових потреб на розвиток інноваційних процесів.

У середині 1960-х — початку 1970-х рр. з'явилося друге покоління моделей, так званих моделей «ринкового витягування». Інновації стали результатом сигналів, що надходять з ринку; на відміну від попередньої моделі інновації розглядалися не як результат нових НДДКР, вони стали розглядатися як об'єкт задоволення попиту, що надходить від споживачів.

У 1970 роки лінійні моделі стали використовуватися як окремі випадки більш загального процесу, що об'єднує науку, технологію та ринок. Дослідження підтвердили важливість маркетингу, ринку і технічних факторів для успішної інновації. Інноваційний процес третього покоління, за Росвеллом, все ще послідовний, але із зворотними зв'язками. Перевагою суміщеної моделі є представлення інновації як результату взаємодоповнюваності технологічних можливостей, виробництва, потреб суспільства та ринку та відмова від розуміння лінійності інноваційного процесу.

У середині 1980-х нова організація виробництва на японських підприємствах сприяла появі нового покоління моделей інноваційного процесу – інтегрованих. У цих моделях акцент робився на інтеграцію наукових досліджень і розробок з виробництвом і на більш тісну співпрацю з постачальниками і покупцями. Різні підрозділи підприємств інтегрувалися для створення нового продукту (технології), що дозволяло підприємствам зменшувати термін розробки продуктів (технологій) при одночасному зниженні витрат. У той же час суттєво збільшилося горизонтальне співробітництво (створення спільних підприємств, стратегічних альянсів і т. п.).

У 1990-х акценти змістилися від інтеграції до створення мереж. Вважалося, що для того, щоб підприємству стати інноваційним, необхідно не тільки об'єднати різні підрозділи підприємства навколо інноваційного процесу, а й створювати та зміцнювати їх мережеві взаємодії зі споживачами, постачальниками та іншими ринковими суб'єктами. Це сформувало так звану «систему інновацій». Відповідно до цієї концепції взаємо-

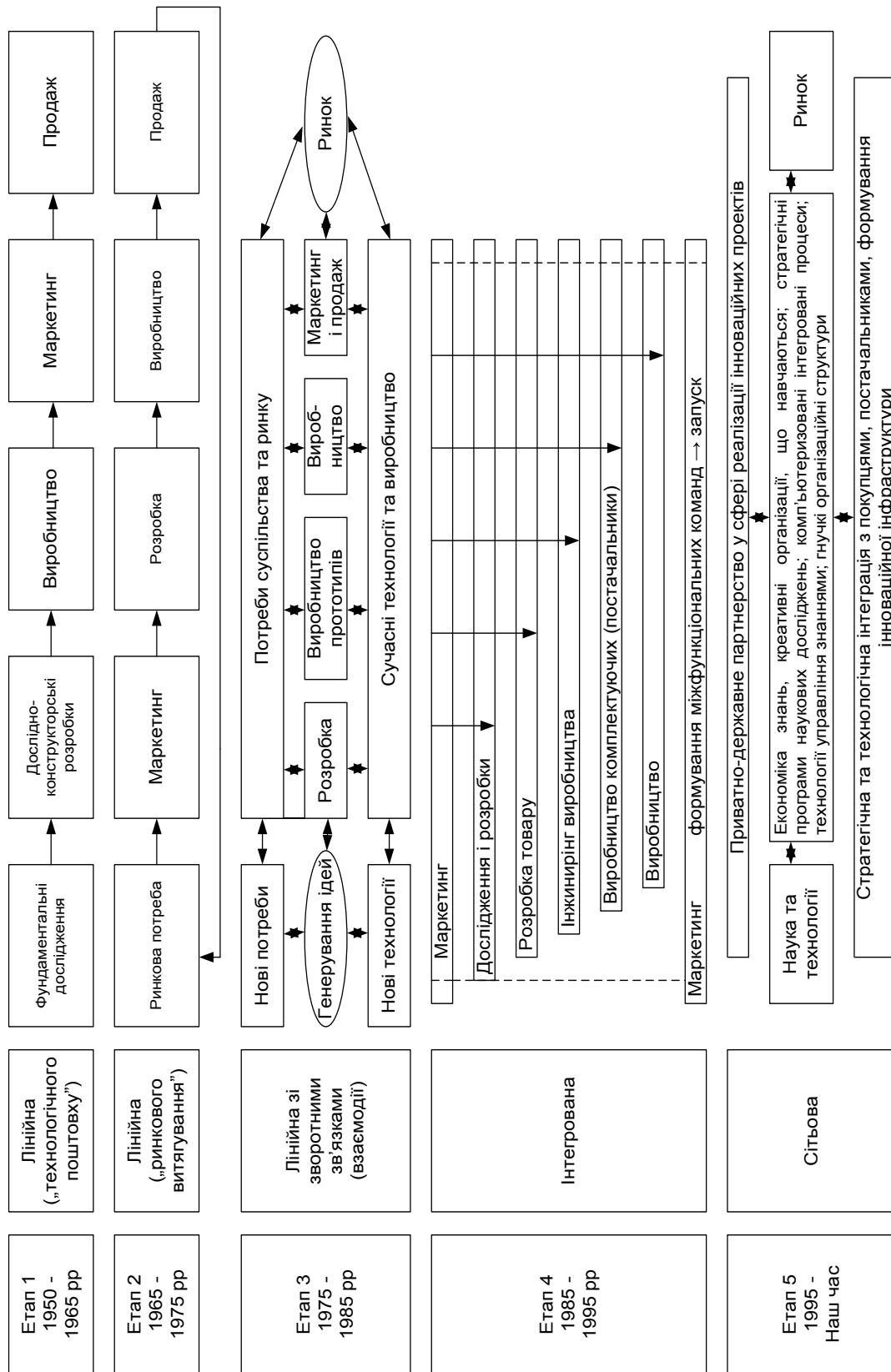


Рис. 1. Схема еволюції моделей інноваційного розвитку (доопрацьовано за джерелом [1])

дію та обмін знаннями необхідно здійснювати не тільки між різними підрозділами підприємства, а й з іншими «джерелами знань» (підприємствами-партнерами, університетами, дослідницькими центрами, споживачами, постачальниками).

Таким чином, за останні роки процес народження і виведення нововведення на ринок значно еволюціонував і сьогодні має складний багатоаспектний і багаторівневий характер. Якщо лінійні моделі «технологічного поштовху» та «ринкового витягування» можна на сьогодні вважати аксіоматичними, то наступні генерації моделей мають різні модифікації.

Незважаючи на велику кількість розроблених моделей досі стоїть питання про те, наскільки ефективна та чи інша модель інноваційного розвитку. Ця ситуація склалася через невелику кількість емпіричних даних щодо використання моделей, теоретичних досліджень, різноманітності і непередбачуваності інноваційних процесів. Значні відмінності інноваційних стратегій між компаніями в різних галузях приводять до того, що неможливо створити одну єдину модель, яка була б універсальною і потім могла б копіюватися компаніями у вигляді кращої практики.

Синтез зазначених підходів дозволив запропонувати авторську інноваційну модель розвитку фармацевтичної галузі України (рис. 2).

У даній моделі враховувалося, що для досягнення конкурентної переваги фармацевтичними компаніями (ФК), науковим організаціям, ВНЗ у фармацевції необхідно систематичне навчання, підвищення науково-технічного рівня та розгляд знань як стратегічного ресурсу. Виявлено їх високий ступінь залежності від здатності створення і управління інтелектуальними ресурсами [9]. При цьому інноваційна діяльність у фармацевції розглядається не як послідовність одиничних актів впровадження інноваційних ЛЗ, а як система, що безперервно генерує знання і народжує інновації. В результаті такого підходу інновації можна розглядати як застосування існуючих знань для отримання нових знань. Найважливішою складовою управління знаннями є також використання неявних знань, які тісно переплетені з емоціями, принципами, прихильністю та ін.

Саме завдяки активній інноваційній діяльності суб'єктів фармацевтичної галузі та управління знаннями, інтелектуальні ресурси трансформуються в інтелектуальний капітал, який сприяє забезпеченню стратегічної конкурентоспроможності фармацевтичних компаній і досягненню стійких темпів їх соціально-економічного розвитку.

Аналіз і систематизація даних літератури виявили, що фармацевтичні компанії при управлінні інтелектуальними ресурсами можуть як впроваджувати їх у власне виробництво, так і використовувати форму партнерства, яка передбачає освоєння придбаних ліцензій на нововведення. Перспективною є реалізація спільних проектів, фінансування яких здійснюється за рахунок різних джерел, в результаті чого знижується ступінь ризику для кожного окремого інвестора; стратегії злиття і поглинання фармацевтичних компаній дозволяють поповнити їм продуктовий портфель новими препаратами, які користуються попитом на фармацевтичному ринку.

У наведеній моделі велика увага приділяється трансферу «відкритих» інновацій, тобто спрямованості не тільки на створення інноваційних ЛЗ усередині компаній, але і використання зовнішніх знань. При визначенні пріоритетних напрямків створення нових лікарських засобів доцільно використовувати пошук в науковій літературі, базах даних, що дає більш повне уявлення про досягнення в певному науковому напрямку і сприяє більш детальному теоретичному обґрунтуванню наукових досліджень (бази даних Американського Національного центру біотехнологічної інформації NCBI: PubMed, PubChem, наукометричні бази даних, РІНЦ, Національної бібліотеки України ім. В. І. Вернадського та ін.). Представляють певний науковий інтерес сайти Orange book (Food and drug administration, США), Адміністрації з контролю за ліками та харчовими продуктами, Європейського агентства з лікарських засобів, ДП «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я України, Всесвітньої організації охорони здоров'я, за допомогою яких можливий пошук інформації про патентування, реєстрацію лікарських препаратів, активних фармацевтичних інгредієнтів. У той час як, пошук в патентних джерелах надає можливість дізнатися про комерційно цінні рішення в певній галузі та рівень техніки в досліджуваному напрямку. У комплексі подібні дослідження дають повну картину технічного рівня з одночасним прогнозом напрямків досліджень у майбутньому. Використання «відкритих» інновацій дозволяє знаходити і реалізовувати ідеї швидше, ніж при застосуванні традиційної «закритої» моделі інновацій.

Слід зазначити, що управління інтелектуальними ресурсами у фармацевції має здійснюватися з урахуванням імплементації Україною європейських норм у сфері виробництва ЛЗ з метою запобігання їх дефіциту. Підґрунтям інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі Украї-

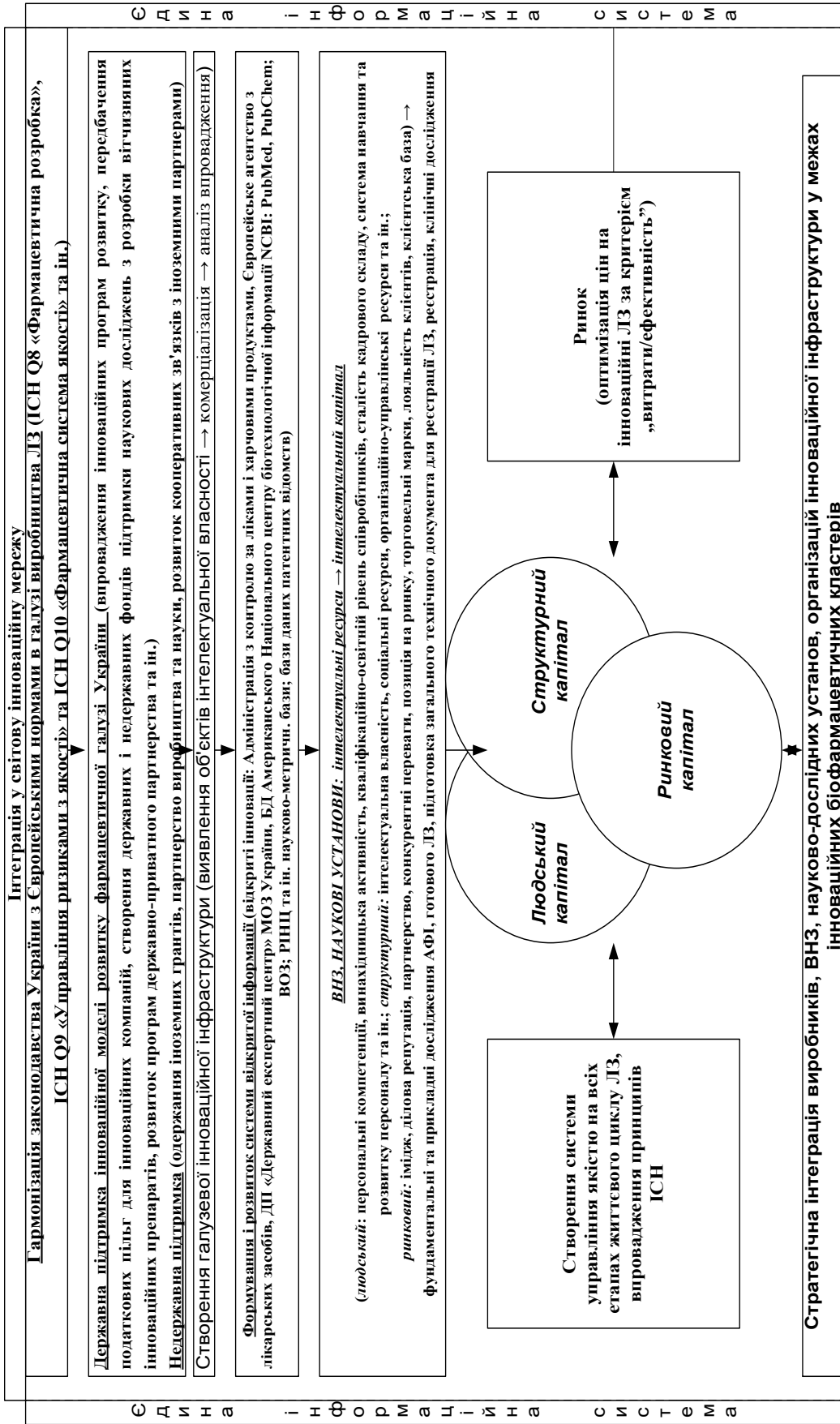


Рис. 2. Інноваційна модель розвитку фармацевтичної галузі України

ни є розуміння того, що ефективність, безпека і якість лікарських препаратів – це основні характеристики, які покладені в основу фармацевтичної розробки. Сучасна концепція фармацевтичної системи якості заснована на рекомендаціях ІСН, згідно з якими якість нових лікарських засобів забезпечується на етапі їх розробки та подальшому впровадженні у промислове виробництво, тобто оцінюється і удосконалюється протягом усього терміну їх «життєвого циклу». Дана концепція підтримується трьома настановами – ІСН Q8 «Фармацевтична розробка», ІСН Q9 «Управління ризиками з якості» та ІСН Q10 «Фармацевтична система якості».

На макрорівні основними напрямками державної політики в галузі формування та розвитку фармації, яка заснована на інноваціях і знаннях, є: реалізація комплексних програм щодо розробки та впровадження у виробництво імпортозаміщуючих вітчизняних лікарських засобів, в тому числі біотехнологічних препаратів та вакцин, забезпечення населення життєво необхідними препаратами (ЖНП), а також інноваційними ЛЗ, у т.ч. для лікування онкопатологій, захворювань імунної, серцево-судинної системи, діабету; біотехнологій, орфанних препаратів, ЛЗ для педіатрії, біосімілярів.

Як свідчить світовий досвід, на мезорівні суб'єктами, які здатні розробляти і впроваджувати інноваційні ЛЗ, є фармацевтичні або біотехнологічні кластери, технопарки. На теперішній час перспективною стратегією розвитку майбутніх вітчизняних біофармацевтичних кластерів є розміщення в них дослідницьких центрів іноземних фармацевтичних компаній, які бажають отримати статус вітчизняних виробників. Подібна стратегія зможе компенсувати недостатність бюджетних інвестицій, спрямованих в розвиток фармацевтичної галузі України, а також сприяти трансферу технологій та фахівців.

Також важливим аспектом інноваційного розвитку вітчизняної фармгалузі є створення і підтримка сучасної інформаційної бази у сфері виробництва і розробки лікарських засобів. Перспективним є формування бази даних по ФК (у т.ч. по використовуваних технологіях, виробничих потужностях, потенційних замовниках субконтрактною продукції та послуг, рівню оснащеності виробництва) та університетам і науковим установам (дані щодо доклінічних, клінічних досліджень, фармацевтичних розробок). Подібний механізм дозволить вітчизняним ФК полегшити пошук інвесторів, виробничих майданчиків, розробок для поповнення портфеля інноваційних ЛЗ.

На мікрорівні реалізація інноваційної моделі розвитку фармгалузі передбачає посилення ува-

ги щодо новаторської діяльності винахідників, використання явних і неявних знань. Це потребує активізації участі наукових співробітників ВНЗ та наукових установ щодо отримання міжнародних грантів, розвитку партнерства з іноземними фірмами у проведенні фундаментальних розробок ЛЗ нового покоління. При цьому необхідно дотримуватися таких принципів, як прояв уваги керівництва організацій до пропозицій новаторів; матеріальне і моральне заохочення авторів пропозицій, винаходів і розробок; підтримка ефективних комунікацій з колегами як всередині фірми, так і за її межами; визнання внеску новаторів і розробників; просування по службі.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Аналіз та систематизація існуючих публікацій свідчить, що процес впровадження нововведення значно еволюціонував і в даний час має складний багатоаспектний характер. Виявлені суттєві відмінності в інноваційних стратегіях компаній різних галузей.

2. Запропоновано основні методичні підходи щодо побудови сучасної інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України, які передбачають імплементацію Україною європейських норм у сфері розробки і виробництва лікарських засобів, використання «відкритих» інновацій, а також неявних знань.

3. Доведено, що формування та управління інтелектуальними ресурсами в фармації повинно здійснюватися на макро-, мезо-, мікрорівнях, та передбачати розвиток міжрівневих взаємозв'язків, що сприятиме переходу вітчизняної фармації до інноваційного моделі розвитку.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Посилкіна О. В. Економіка і організація інноваційної діяльності: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. В. Посилкіна, Г. В. Костюк, В. М. Тіманюк – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2009. – 272 с.
2. Посилкіна О. В. Управління проектами у фармацевтичному виробництві / О. В. Посилкіна, Я. М. Деренська, Г. В. Костюк. – Х. : НФаУ, 2010. – 543 с.
3. Посилкіна О. В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва і проблеми його фінансового забезпечення: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня док.фармац. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / О. В. Посилкіна. — Харків, 2003. — 36 с.

4. Ставенко Ю. А. Эволюция моделей управления инновационными процессами в организации / Ю. А. Ставенко, А. И. Громов // Бизнес-информатика. – 2012. – № 4. – С. 3-7.
5. Фармація України. Погляд у майбутнє : матеріали VII Нац. з'їзду фармацевтів / ред. кол.: В.П. Черних (голова) та ін. – Х. : НФаУ, 2010. – Т. 1. – 600 с.
6. Kline S. An Overview of innovation. In Landau R, Rosenberg N, editors. The Positive Sum Strategy: Harnessing Technology for Economic Growth. Washington / S. Kline, N. Rosenberg// National Academy of Sciences. – 1986. – P. 275-306.
7. Litvinova E. V. Management of intellectual resources as an indicator of the competitiveness of the pharmaceutical industry / E. V. Litvinova, O. V. Posylkina // Conference Proceedings of the 2nd International Scientific Conference Modern Problems of Management: Economics, Education, Health Care and pharmacy (October 23–27, 2014, Opole, Poland). – 175-178 p.
8. Towards the fifth-generation innovation process / R. Rothwell // International Marketing Review. – 1994. – № 11. – P. 7-31.
9. Ondřej Žižlavský Past, Present and Future of the Innovation Process / Žižlavský Ondřej // International Journal of Engineering Business Management. – 2013. – № 5. – P. 1-8.

УДК 608.3+347.77

Е. В. Литвинова, О. В. Посылкина

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ФОРМИРОВАНИЮ ИННОВАЦИОННОЙ МОДЕЛИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ УКРАИНЫ

В статье рассматривается проблема внедрения инновационной модели развития фармацевтической отрасли Украины. Охарактеризована динамика развития инновационных моделей в мире. Обосновывается, что формирование и управление интеллектуальными ресурсами в фармации имеет свои особенности. Доказано, что для получения конкурентных преимуществ субъектами фармацевтического рынка Украины необходима разработка и реализация стратегии инновационного развития отрасли, что будет способствовать обеспечению национальной безопасности и доступности лекарственных средств для широких слоев населения.

Ключевые слова: инновационная модель, инновационное развитие, фармация, интеллектуальные ресурсы, инновационное лекарственное средство.

UDC 608.3+347.77

E. V. Litvinova, O. V. Posylkina

METHODOLOGICAL BASIS OF FORMATION OF AN INNOVATIVE MODEL DEVELOPMENT OF UKRAINIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY

The article deals with the problem of introducing innovative model development of the Ukraine pharmaceutical industry. It has characterized the dynamics of the innovative models in the world. It has proved that the formation and management of intellectual resources in pharmacy has its own characteristics. It has established that it is necessary to develop and implement a strategy of innovative development of the industry. It will contribute to national security, competitive advantage for subjects of the pharmaceutical market in Ukraine, the availability of medicines to the general public.

Key words: innovative model, innovative development, pharmacy, intellectual resources, innovative drug.

Адреса для листування:

61140 м. Харків, вул. О. Невського, 18

Кафедра управління

та економіки підприємства НФаУ

Тел. (057) 771-81-47

E-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru

Надійшла до редакції:

19.01.2015