

## КЛАСИФІКАЦІЯ ІННОВАЦІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА УКРАЇНИ НА ОСНОВІ МАТРИЧНОГО ПІДХОДУ

КЛУНКО Н. С.

кандидат економічних наук

Харків

Незважаючи на те, що до останнього часу українська фармацевтична галузь орієнтована в першу чергу на виробництво традиційної продукції та дженериків, проте, для вищого менеджменту фармацевтичних компаній вже зрозуміло, що найбільш комерційно вигідними є ті продукти, які мають ті або інші ознаки інноваційності. Інноваційний шлях розвитку фармацевтичної галузі оголошений на державному рівні.

При оцінці цих стратегічних планів підтримки фармацевтичної галузі промисловості виникає питання про те, а що ж розуміється під інноваційними лікарськими засобами (ЛЗ) і якого роду продукції передбачається надати підтримку.

Повної згоди з цього питання у представників української фармацевтичної галузі на сьогоднішній день не спостерігається. До цієї проблеми у своїх роботах зверталися Є. Вольська, Н. Б. Дремова, Е. А. Коржавих, Л. В. Кобзарь, С. Д. Ільєнкова, Л. М. Гохберг та ін. Усім авторам зрозуміло, що інноваційні ЛЗ повинні мати певний ступінь новизни, переваги перед уже існуючими препаратами. Але питання про те, яка має бути новизна, якими мають бути переваги, щоб препарат можна було назвати інноваційним, залишається відкритим.

Таким чином, метою даної статті є аналіз сучасних підходів до класифікації інновацій у фармацевтичному виробництві, розробка пропозицій з удосконалення такої класифікації.

У сучасних умовах знання, інноваційна діяльність і нові технології є одним з основних факторів економічного розвитку. Як свідчить світовий досвід, ефективність національної економіки визначається ступенем розвитку інноваційних процесів, для яких рівною мірою важливими компонентами є як одержання нових знань, так і передача їх у виробничі сектори і соціальну сферу.

Свого роду індикатором, що показує рівень інноваційного розвитку економіки, є фармацевтична галузь.

Перебуваючи на стику економічних, соціальних, наукових сфер, вона демонструє «соціальну інноваційність» держави за показниками новизни і доступності лікарських засобів.

Водночас українська фарміндустрія не зможе вижити, будучи затиснута між західними транснаціональними корпораціями, які диктують правила гри у сфері технологій і інтелектуальної власності та виробниками з Індії і Китаю з їх ціновим тиском. Ні вітчизняні компанії з розробки ліків, що зароджуються, ні створювані венчурні фонди поки не готові фінансувати довгострокові і ризиковані за своєю природою розробки інноваційних фармацевтичних препаратів. Фактично йдеться про розриви у критичних ланцюжках взаємодій, що забезпечують безперервне функціонування інноваційної системи зі створення нових вітчизняних препаратів. Більше того, недофінансування ранніх стадій розробки нових ліків у вигляді грантів призводить до фактичної відсутності галузевої науки.

Є очевидною необхідність глибокого наукового дослідження процесів функціонування інноваційної системи. Тому виникає наукова та економічна проблема класифікації фармацевтичних інновацій.

Для управління інноваційною діяльністю необхідно ретельне вивчення інновацій. Насамперед необхідно вміти відрізнити інновації від несуттєвих видозмін у продуктах і технологічних процесах (наприклад, естетичні зміни – колір, форми і т. ін.); незначних технічних або зовнішніх змін у продуктах, що залишають незмінними конструктивне виконання і не впливають на параметри, властивості, вартість виробу, а також вхідні у нього матеріали і компоненти; від розширення номенклатури за рахунок освоєння виробництва продукції, яка не випускалася на даному підприємстві, але вже відома на ринку, з метою задоволення поточного попиту і збільшення доходів підприємства.

Новизна інновацій оцінюється за технологічними параметрами, а також з ринкових позицій. З урахуванням цього складається класифікація інновацій.

Залежно від технологічних параметрів інновації підрозділяються на продуктові і процесні. *Продукто-*

ві інновації включають застосування нових матеріалів, нових напівфабрикатів і комплектуючих, одержання принципово нових продуктів, а процесні означають нові методи організації виробництва. *Процесні інновації* можуть бути пов'язані зі створенням нових організаційних структур у складі підприємства.

За *типом новизни* для ринку інновації діляться на: а) нові для галузі у світі; б) нові для галузі у країні; в) нові для даного підприємства (групи підприємств).

За *місцем інновацій у системі* (на підприємстві) можна виділити: а) інновації «на вході» підприємства (зміни у виборі сировини, матеріалів, машин і обладнання, інформації тощо); б) інновації «на виході» підприємства (вироби, послуги, технології, інформація тощо); в) інновації системної структури підприємства (управлінської, виробничої, технологічної).

Залежно від *глибини внесених змін* виділяють інновації: а) радикальні (базові); б) поліпшуючі; в) модифікаційні (часткові) [4].

Разом з тим, у фарміндустрії використовуються інші підходи до класифікації інновацій – у світовій практиці розрізняється два основні підходи до визначення інноваційних ЛЗ. Відповідно до першого інновацією є ЛЗ, що базуються на новій молекулі, що не є сіллю, ефіром, ізомером, сольватом або поліморфною модифікацією вже відомої субстанції ЛЗ [7]. Другий підхід припускає, що дійсно інноваційні ЛЗ мають забезпечувати терапевтичні переваги, ключовими серед яких є ефективність, безпека і зручність застосування. Стандартним методом оцінки ефективності, як відомо, є плацебо контрольовані дослідження, у результаті яких найчастіше одержують статистично достовірні, але марні з погляду оцінки терапевтичних переваг результати [8]. У той же час Всесвітньою Медичною Асоціацією зазначається те, що ефективність, переваги і ризики нововведень мають вивчатися у порівнянні з кращими, представленими в арсеналі медицини, методами профілактики, діагностики і лікування [10]. Тільки дані, які отримані на основі доказової медицини, дозволяють судити про співвідношення переваг і недоліків нових ЛЗ, а також про ефективність витрат на їхнє використання у порівнянні зі стандартною терапією.

Федеральне управління США з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами (FDA) [6] при розгляді заяви на реєстрацію оцінює не тільки новизну молекули, склад ЛЗ, але й терапевтичні переваги, якими володіє препарат.

Залежно від складу FDA виділяє 7 груп ЛЗ: нова молекулярна структура (або нова хімічна сполука, ніколи раніше не присутня на ринку США в будь-якій формі); нова сіль схваленої раніше лікарської речовини (але не є новою молекулярною структурою); нова форма випуску схваленої раніше ЛЗ (але не нова хімічна сполука і не нова сіль); нова комбінація двох і більше лікарських речовин; копії ЛЗ, уже присутніх на ринку (тобто від нового виробника); відомі препарати, але застосовувані за новими показниками (включаючи перехід препарату із групи рецептурних до групи безрецептурних); ЛЗ, які знаходяться в обігу і раніше не були схвалені FDA.

Залежно від тих особливостей і терапевтичних переваг, якими володіє або не володіє (проявляє або не проявляє в ході досліджень) препарат, FDA виділяє три групи препаратів: «Р», «S» і «О».

У групу «Р» (*«priority review drug»*), що мають переваги при розгляді заявки на реєстрацію) входять ЛЗ, що володіють значними терапевтичними перевагами у порівнянні з існуючими препаратами.

До групи «S» (*«standard review drug»*), що підлягають стандартному розгляду) належать ЛЗ, що володіють ефектом, схожим з ефектом доступних нині ЛЗ.

У групу «О» (*«orphan drug»*) входять препарати для лікування рідких захворювань, що одержують зовсім окремий реєстраційний статус.

Не обов'язково, що нові молекулярні з'єднання класифікуються FDA як «Р», так само як препарати, що належать до групи «Р», не обов'язково є новими з'єднаннями (це можуть бути і модифікації раніше відомих ЛЗ, і препарати з новою сферою застосування).

Є. А. Вольська [1], виходячи із сучасних уявлень, що склалися у світовій фармацевтичній галузі, пропонує класифікацію ЛЗ з погляду їх інноваційності, відповідно до якої всі ЛЗ можна розділити на три групи: оригінальні ЛЗ, дженерики та інші ЛЗ (фіто-, гомеопатичні ЛЗ, комбіновані ЛЗ). У складі оригінальних препаратів, пріоритет яких визначається їх патентним захистом, автор виділяє інноваційні препарати і препарати-аналоги, останні – розділяє на препарати з ознаками інноваційності і псевдоінновації (*me-too*). Автор справедливо вказує на те, що інноваційність не є постійною ознакою, і препарати-аналоги в результаті їхнього використання і розкриття фармакотерапевтичного потенціалу можуть одержати «титул» інновації або в базовій, або в новій сфері застосування. При цьому препарати, що раніше були інноваціями, втрачають свої позиції і переходять у розряд препаратів-аналогів. Останнє твердження справедливо для галузевого підходу, коли необхідно чітко диференціювати препарати, що мають підстави для пріоритетного реєстраційного розгляду, пріоритетного призначення, включення у програми, що відшкодовують і т. ін. У той же час воно вступає у певне протиріччя з теорією інновацій, де інновація завжди залишається такою в історичному аспекті, навіть якщо на певному етапі відбувається зародження нового інноваційного циклу.

У роботі Н. Б. Дремової і Е.А. Коржавих [2] виділені три групи характеристик, які властиві інноваційним препаратам – фармацевтичні, споживчі і медичні. Група фармацевтичних характеристик включає: нові або модифіковані активні речовини і комбінації речовин; принципово нові або вдосконалені лікарські форми; нові технології одержання активних речовин і лікарських форм; спрямовану доставку лікарської речовини до біологічної мішені (орган, тканина, клітка, рецептор); підвищену біодоступність діючої речовини; регульоване вивільнення (місце, швидкість, тривалість) і т. ін.

Споживчі характеристики відображають зручність застосування препарату (більш комфортна лікарська форма, менша частота прийому, більш зручне дозування, менше число побічних реакцій тощо), збільшення комплаєнтності. Медичні характеристики включають

поліпшення якості лікування, поліпшення якості життя, пов'язаного зі здоров'ям.

На основі виділених характеристик Н. Б. Дремова і Е. А. Коржавих розробили визначення інноваційних ЛЗ, які, на їхню думку, являють собою клас ЛЗ, що володіють принципово новими або модифікованими медичними, фармацевтичними і споживчими характеристиками, завдяки яким поліпшується якість лікування пацієнтів і якість їхнього життя, пов'язана зі здоров'ям.

**Н**а наш погляд, при принципово правильному підході і представлена класифікація характеристик, і визначення інноваційних препаратів, що запропоновані авторами, страждають недоліками. У групу фармацевтичних характеристик поряд з технологічними особливостями ЛЗ включені параметри, що мають відношення до особливостей фармакокінетики і фармакодинаміки препаратів. Дані параметри відбиті також і в складі споживчих і медичних характеристик. Медичні характеристики відділені від споживчих, хоча підстави для їхньої диференціації не зазначені і не очевидні, виходячи з наведених прикладів (оскільки, наприклад, скорочення числа побічних ефектів є очевидною складовою поліпшення якості лікування). У визначенні, що пропонується Н. Б. Дремовою і Е. А. Коржавих, фігурує логічний недолік, коли «медичні» характеристики фігурують і як передумова прояву результату застосування інноваційних препаратів і як сам цей результат. Інноваційні ЛЗ, на думку вищезгаданих авторів, складають широку категорію ЛЗ, представники якої не обов'язково є оригінальними і не обов'язково захищені дією патенту, тобто оригінальні і патентовані ЛЗ розглядаються «як форми існування інноваційних ЛЗ при певних зовнішніх умовах» [2]. У той же час це твердження суперечить логіці створення інноваційних препаратів, які завжди є оригінальними, тобто першими у своєму роді – маючи на увазі пріоритет новизни, підтверджуваний патентним захистом.

А. В. Кобзар [5] розділяє поняття новизни споживчої і виробничої. Під споживчою новизною він розуміє нові споживчі властивості, під виробничою – впровадження препарату на підприємстві, навіть якщо його виробництво освоєне іншими підприємствами. Виділення виробничої новизни, у принципі, узгоджується з теорією інновацій, яка класифікує інновації за типом новизни для галузі, виділяючи продукти і процеси, нові для галузі у світі, нові для галузі в країні, нові для підприємства. Визначаючи якісні рівні споживчої новизни, А. В. Кобзар виділяє: зміну зовнішнього оформлення при збереженні основних споживчих властивостей; часткову зміну споживчих властивостей; принципову зміну споживчих властивостей; появу ЛЗ, що не мають аналогів. Автор виділяє новизну вже відомого препарату й принципову новизну ЛЗ. У першому випадку використання нових технологій, сировини, технічних пристроїв та ін. дозволяють одержувати принципово нові показники, що відрізняють даний ЛЗ від раніше відомих за механізмом дії, біодоступності тощо. Принциповою новизною, вважає А. В. Кобзар, володіють ЛЗ, які забезпечують абсолютно нові підходи до фармакоterapiї, що ведуть до

ефективного лікування пацієнтів або підвищують ефективність існуючих методів лікування, або розширюють коло споживачів, які потребують такого ЛЗ і здатних його придбати внаслідок цінової доступності при високій якості [4]. Вважається, що останнє твердження, яке характеризує інновацію як більш економічно доступний ЛЗ, невірно і розходиться з теорією інновацій, де як споживчі властивості, що характеризують рівень інноваційності, ціна не розглядається. У той же час очевидно, що більш високій економічній доступності ЛЗ можуть сприяти виробничі інновації, спрямовані на зниження собівартості виробленої продукції, а також сприяють зростанню конкуренції на тих чи інших ринках.

Співвідношення виробничої, технологічної і споживчої новизни вимагає окремого розгляду. Споживчі інновації у фармацевтичній сфері кваліфікуються не тільки з урахуванням тих параметрів, які можуть бути оцінені кінцевими споживачами, але й тих, які для них не є явними, а очевидні тільки для фахівців. В основі споживчої новизни лежать нові субстанції ЛЗ, нові засоби доставки ЛЗ, що визначають новизну фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей ЛЗ, показників ефективності, безпеки, зручності і, в остаточному підсумку, якості проведеної на їх основі фармакоterapiї. Комплекс цих характеристик було б правильно позначити як продуктивні інновації. Технологічні інновації не завжди ведуть до появи продуктів, оскільки нові методи виробництва можуть поліпшувати показники діяльності підприємства, розширювати його виробничі можливості, але при цьому не вносять змін у продукцію, що випускається. Так само нові продукти, уперше впроваджені національною фармацевтичною галуззю або окремим підприємством, і що визначають таким чином виробничі інновації відповідного рівня, можуть не бути продуктивними інноваціями, маючи на увазі масштаби світового фармацевтичного ринку.

**Т**аким чином, у фармацевтичній сфері, як і в інших сферах, підходи до визначення характеру і рівнів інноваційності можуть бути самими різними – залежно від точки відліку і цілей визначення. У той же час з огляду на глобальний характер, що має світова фармацевтична галузь, і широке поширення інноваційної фармацевтичної продукції поза залежністю від національної приналежності компаній-виробників, як інноваційні ЛЗ прийнято розглядати насамперед продуктивні інновації, що відповідають світовому рівню новизни. На відміну від галузевого підходу, теорія інновацій пропонує широкий погляд на оцінку даного феномена з виділенням рівнів інноваційності, що, на нашу думку, може бути з успіхом застосовано до оцінки інновацій і у фармацевтичній галузі.

Слід погодитися з Н. Б. Дремовою і Е. А. Коржавих [2] у тому, що інноваційність ЛЗ – це комплексне поняття. Наявність у препараті терапевтичних переваг є основною, але не єдиною характеристикою їх інноваційності. Терапевтична дія ЛЗ залежить від механізму дії, фармакодинамічних і фармакотерапевтичних характеристик, які, у свою чергу, прямо пов'язані з хімічною структурою діючої речовини. Таким чином, при визна-

ченні ступеня новизни необхідно враховувати як фармацевтичні, так і фармакотерапевтичні характеристики ЛЗ, що втілюють споживчі властивості фармацевтичної продукції. Фармацевтичні характеристики мають відношення до активної речовини, засобам доставки, формі випуску, технології виробництва, що приводить до одержання нових якісних характеристик і т. ін. Фармакотерапевтичні властивості відображають сферу застосування і механізм дії (напрямок фармакоterapiї), а також ефективність і безпеку ЛЗ у порівнянні з уже існуючими препаратами і напрямками фармакоterapiї.

Mensh G. [9] виділив три групи інновацій, у кожну з яких включені нововведення, які володіють певним рівнем новизни: базисні, інкрементальні (поліпшуючі) і модифікаційні інновації. До базисних належать інновації, які реалізують значні науково-технічні розробки і стають основою формування продуктів і технологій нового покоління, що не мають аналогів. Це інновації, що створюють нові галузі, ринки. *Інкрементальні* (поліпшуючі) нововведення є вторинними стосовно базисних. Вони виникають слідом за базисними і відображають можливості раціоналізації нововведень у межах конкретного покоління продуктів відповідно до умов їхнього споживання і вимог споживачів. Інкрементальні інновації підвищують ефективність використання базисних інновацій і розширюють для них ринок. Для групи *модифікаційних інновацій* характерні несуттєві видозміни продуктів, під якими маються на увазі естетичні (у кольорі, декорі тощо), а також незначні технічні або зовнішні зміни у продукті, які залишають незмінним його конструктивне виконання і не впливають на параметри і властивості.

Для того, щоб мати можливість класифікувати ЛЗ, які мають певний ступінь новизни в контексті загальногалузових підходів (або для світової галузі в цілому, або, наприклад, тільки для українського ринку), і віднести їх до однієї з трьох груп інновацій, ми пропонуємо використовувати розроблену нами матрицю, що враховує як фармацевтичні, так і фармакотерапевтичні характеристики ЛЗ (рис. 1).

Можна виділити три рівні фармацевтичної новизни:

- 1) новизна молекули;
- 2) новизна лікарського препарату на основі відомої молекули;
- 3) новизна відомого лікарського препарату.

Нова молекула, що з'являється, може являти собою не тільки хімічну структуру, що не має аналогів, але також нову молекулу у відомому хімічному класі (уже впровадженому як фармакологічні засоби), а також хімічну модифікацію відомої речовини. Відома молекула може входити до складу препарату, що представляє собою нову комбінацію відомих з'єднань. Для відомої молекули можуть бути розроблені нові засоби доставки. На основі відомої молекули може бути створений препарат зі зміненим дозуванням діючої речовини. Відома активна речовина може бути отримана за допомогою нової технології, у тому числі з нового джерела, що принциповим образом позначиться на якісних характеристиках ЛЗ. Новизна відомого лікарського препарату, що не

впливає на основні фармакотерапевтичні характеристики, може полягати в зміні кількісного співвідношення і складу допоміжних речовин, первинного упакування й інших модифікацій (наприклад, зміна органолептичних властивостей), які можуть створювати новизну споживчих властивостей препаратів, не пов'язаних з параметрами ефективності і безпеки.

З точки зору фармакотерапевтичних особливостей також можна виділити три рівня новизни:

- 1) ЛЗ відкриває новий напрям у фармакоterapiї захворювань, для лікування і профілактики яких ще немає ЛЗ, що забезпечують задовільні результати;
- 2) ЛЗ належить до нового напрямку у фармакоterapiї захворювань, для лікування і профілактики яких уже є ЛЗ, що забезпечують задовільні результати;
- 3) ЛЗ належить до відомого напрямку у фармакоterapiї захворювань, для лікування і профілактики яких уже є ЛЗ, що забезпечують задовільні результати.

В оцінці рівня інноваційності, крім ступеня новизни фармакотерапевтичного напрямку (сфери застосування і механізму дії), необхідно також враховувати, чи забезпечує ЛЗ більш високий рівень ефективності й/або безпеки у порівнянні з використовуваними препаратами або демонструє порівнянні показники (більш низький рівень ефективності/безпеки не може бути атрибутом інноваційного ЛЗ). Фармакотерапевтичні характеристики становлять основу споживчих властивостей ЛЗ, новизна яких, проте, може оцінюватися і з інших позицій (4-й рівень інноваційності споживчих характеристик). Зокрема, інновації можуть мати відношення до зручності застосування ЛЗ, і в тому випадку, якщо це не веде, наприклад, до підвищення безпеки ЛЗ, зручність застосування може фігурувати як самостійний показник споживчих переваг.

У пропонуваній нами матриці (див. рис. 1) фармацевтичні і фармакотерапевтичні/споживчі характеристики розташовані в порядку убавання ступеня новизни, відповідно, зверху вниз і ліворуч праворуч. Базисними інноваціями у фармацевтичній галузі є принципово нові ЛЗ, в основі яких лежать фундаментальні наукові досягнення, що дозволяють створювати препарати нових поколінь. ЛЗ, що представляють собою базисні інновації, мають найвищий ступінь новизни як фармацевтичних, так і фармакотерапевтичних характеристик. Інкрементальні інновації характеризуються менш значимими змінами. Окремі інновації являють собою незначні вдосконалення або модифікації ЛЗ, які не роблять істотного впливу на зміни основних параметрів і властивостей продуктів.

Група базисних інновацій включає ЛЗ, які являють собою як нові хімічні структури, так і нові комбінації і нові засоби доставки відомих речовин, що відкривають нові напрями у фармакоterapiї захворювань, для лікування і профілактики яких ще немає ЛЗ, що забезпечують задовільні результати. До базисних інновацій належать також нові молекули, у тому числі модифікації, що відносяться до нового фармакотерапевтичного напрямку і мають переваги у порівнянні з наявними препаратами. Базисні інновації у відомих напрямках фармакоterapiї (що припускають, наприклад, певну точку додавання те-

Фармакотерапевтичні характеристики		ЛЗ нового напрямку у фармакотерапії захворювань, для лікування та профілактики яких ще не існує ЛЗ, які забезпечують задовільні результати	ЛЗ, які забезпечують більш високий рівень ефективності та безпеки		ЛЗ, які забезпечують ефективність і безпеку		ЛЗ, що володіють перевагами, не пов'язаними з фармакотерапевтичними характеристиками	
			ЛЗ нового напрямку фармакотерапії захворювань, для лікування та профілактики яких існують ЛЗ, які забезпечують задовільні результати	ЛЗ відомого напр. фармакотерапії захворювань, для лікування та профілактики яких існують ЛЗ, які забезпечують задовільні результати	ЛЗ нового напрямку фармакотерапії захворювань, для лікування та профілактики яких існують ЛЗ, які забезпечують задовільні результати	ЛЗ відомого напр. фармакотерапії захворювань, для лікування та профілактики яких існують ЛЗ, які забезпечують задовільні результати		
Фармацевтичні характеристики		Нова молекула (активна речовина)	Нова в новому класі	Базисні	Інновації			
			Нова у відомому класі					
		Модифікація відомої молекули						
Відома молекула (активна речовина)		Нова комбінація		Інкрементальні інновації				
		Новий засіб доставки						
		Нове дозування					Модифікаційні інновації	
		Нова технологія						
Відомий ЛП		Нові допоміжні речовини						
		Нове первинне упакування						
		Інші модифікації						

Рис. 1. Матриця інновацій у фармацевтичній промисловості за ступенем новизни

рапевтичного ефекту або реалізацію певного механізму дії при лікуванні тих або інших захворювань) базуються на більш високому рівні ефективності й/або безпеки у порівнянні з аналогами. Причому ці властивості найімовірніше можуть бути продемонстровані новими молекулярними структурами (новими в новому класі або новими у відомому), які, за визначенням, у зв'язку з тим, що вони демонструють найбільш високий рівень фармацевтичної інноваційності, найчастіше виявляються в основі базисних інновацій.

Інкрементальні (поліпшуючі) інновації не пов'язані із принципово новими рішеннями у сфері створення ЛЗ. У той же час вони забезпечують той або інший розвиток базисних інновацій – у частині фармацевтичних і/або фармакотерапевтичних характеристик. Препарат, створений на основі нової або модифікаційної молекули, що не забезпечує принципових фармакотерапевтичних переваг, буде інкрементальною інновацією. Найчастіше будуть являти собою інкрементальні інновації нова комбінація й нові засоби доставки. Нове дозування, а також новий спосіб або джерело одержання ЛЗ будуть поліпшувачими інноваціями тільки за умови більш високих показників ефективності й/або безпеки. В іншому випадку – мова буде йти скоріше про модифікаційні інновації, які складають найбільш численну групу інновацій у сфері розробки ЛЗ.

Модифікаційні інновації з'являються тоді, коли виявляється вичерпаний потенціал інкрементальних. Вони не пов'язані із значними змінами фармацевтичних і фармакотерапевтичних характеристик ЛЗ. До цієї групи можуть належати препарати зі зміненим дозуванням або отримані за допомогою нової технології. Сюди також попадають модифікації продуктів зі зміненими споживчими властивостями, що не мають відношення до показників ефективності й/або безпеки (зокрема, зручність застосування для споживачів і фахівців у зв'язку зі зміною первинного або вторинного упакування, позитивний характер сприйняття продукції у зв'язку зі зміною органолептичних властивостей лікарської форми або зовнішнього вигляду упакування та ін.).

#### ВИСНОВОК

Пропонована нами класифікація, що базується на основних досягненнях теорії інновацій, дозволяє простежити еволюційний зв'язок між інноваціями у фармацевтичній сфері. Спочатку з'являється ЛЗ, що є базисною інновацією, який пропонує принципово нове вирішення медичної проблеми й здатний сформувати новий продуктовий ринок. Далі, якщо ринок виявляється привабливим, з'являються інкрементальні інновації, які доповнюють і розвивають базисні, створюючи різноманіття представлених на ринку продуктів і забезпечуючи

розширення можливостей, підвищення ефективності і безпеки лікування. Наступний еволюційний етап, що характеризується появою часткових інновацій, являє собою несуттєві видозміни продуктів, які, однак, виявляються значимими з погляду їхнього маркетингу. ■

#### ЛІТЕРАТУРА

1. **Вольская Е.** О фармацевтических инновациях / Е. Вольская // Ремедиум.– 2007.– № 12.– С. 6 – 10.
2. **Дремова Н. Б.** Инновационные лекарственные средства / Н. Б. Дремова, Э. А. Коржавых // Новая аптека.– 2006.– № 8.– С. 70 – 79.
3. **Ильенкова С. Д.** Инновационный менеджмент / С. Д. Ильенкова, Л. М. Гохберг, С. Ю. Ягудин, В. И. Кузнецов, А. В. Бандурин, Н. Д. Ильенкова, В. С. Пудич, С. А. Смирнов.– М. : ЮНИТИ, 1997.– 298 с.
4. **Иновационное управление.** Классификация инноваций.– Режим доступа: <http://innovation-management.ru/vidy-innovacij>
5. **Кобзарь Л. В.** Ассортимент и ассортиментная политика аптечного учреждения / Л. В. Кобзарь // Новая аптека.– 2004.– № 3.– С. 52 – 63.
6. **Федеральное управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами.**– Режим доступа: <http://www.fda.gov/>
7. **Food and Drug Regulations, Canada, op. Cit. Note 1, section C.08.004.1 (1).**
8. **Kopp Chr.** What is a truly innovative drug? New definition from the International Society of Drug Bulletin. Canadian Phamily Physician, 2002, September, P. 1413 – 1415.
9. **Mensh G.** Stalemate in technology: Innovation Overcome the Depression.– Cambridge: Mass, 1979.– 241 p.
10. **World Medical Association.** Declaration of Helsinki. Edinburgh, Scotland: October 2000; Section C, clause 29. [www.wma.net](http://www.wma.net)