

Вікторія ГРУЩЕНКО*студентка кафедри промислового маркетингу***Сергій СОЛНЦЕВ***завідувач кафедри промислового маркетингу, д.ф.-м.н., проф.**Національний технічний університет України**«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»*

ЕТАПИ ВИВЕДЕННЯ НОВОГО ТОВАРУ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ

Актуальність теми обумовлена динамічним розвитком фармацевтичної галузі, що спричинена інноваціями у сфері розробок лікарських засобів та цифровізацією бізнес-процесів. Як і будь-який бізнес фармацевтичні підприємства піддаються впливу зовнішніх факторів. Зокрема, за період 2019-2022 років на кон'юнктуру ринку вплинула пандемія Covid-19 та військові дії на території України. Тому важливою є структуризація процедури виведення товарів у вигляді лікарських засобів фармацевтичними підприємствами.

Вивченню створення товару та розробкою відповідних моделей займалися такі вчені як Ф. Котлер, О.В. Зозульов, В. Благоев, Т.О. Царьова, П. Барейра, Т. Левітт, Ж-Ж Ламблен, М. Фішбейн, П. Діксон, Н. Кано. В даних роботах процес розробки та виведення нового для підприємства товару поділяється на декілька рівнів, починаючи з ідеї товару. Кожен з цих рівнів формує додаткову вартість майбутнього товару. Дана методологія дозволяє сформувати товар, який відповідатиме повному переліку побажань цільової аудиторії, що дозволить відтворити у реальності продукт виробництва, який матиме високий рівень окупності інвестицій. Використання такого підходу має бути підкріпленими маркетинговими дослідженнями, а саме, тестуваннями концепції товару, фізичної реалізації товару, упаковки, неймінгу, ціни, реклами.

Процес розробки та впровадження нового інноваційного лікарського засобу умовно можна поділити на 3 основні блоки: етап досліджень, етап клінічних досліджень та етап реєстрації. Перший етап передбачає здійснення ґрунтовних науково-дослідницьких зусиль по конструюванню моделі майбутнього препарату. Зокрема, наукові співробітники працюють на етапах розробки та доклінічних досліджень. На стадії розробки виконуються роботи по генеруванню ідей нового лікарського засобу (ЛЗ) із науковим обґруванням суті, синтезуються активні фармацевтичні інгредієнти та виконуються роботи по фармацевтичній розробці препарату, зокрема тестують та обирають лікарську форму та компоненти для препарату, виділяють можливі варіанти для організації виробничого процесу. На стадії доклінічних досліджень виконуються лабораторні перевірки ефективності інгредієнтів без участі людей: встановлюється фармакологічна ефективність

лікарського засобу вивчення фармакокінетики, що включає загальнотоксикологічні дослідження із вивченням негативного впливу на живі організми.

Етап клінічних досліджень поділяється на 4 основні фази:

- на 1 фазі виконуються тестування ЛЗ на здорових добровольцях;
- на 2 фазі виконуються тестування ЛЗ на пацієнтах із захворюваннями, на які має впливати препарат;
- на 3 фазі виконуються повторні тестування ЛЗ на пацієнтах із захворюваннями, на які має впливати препарат для визначення ефективності та безпеки;
- на 4 фазі здійснюється пост-маркетинговий нагляд за введеним на ринок препаратом.

Фінальний етап роботи над препаратом - це офіційна державна реєстрація засобу. На даний момент в Україні існує 4 можливих способи реєстрації: “стандартна” процедура, прискорена реєстрація через “визнання”, прискорена реєстрація через “перевірку автентичності”, екстрена реєстрація вакцини. Відповідно до обраного методу компанія готує пакет документів, що має включати результати всіх доклінічних та клінічних досліджень.

Підсумовуючи, можемо зробити висновок, що процес виведення нового товару на ринок довготривалим і фінансово витратним для фармацевтичних компаній. Для створення інноваційного лікарського препарату фармацевтичні компанії мають бути готові здійснити ряд доклінічних та клінічних досліджень, підготувати пакет документів та бути готовими, що кандидат у новий лікарський засіб може бути відхилений державними регуляторними органами України. З іншого боку, у випадку успішного впровадження на ринок, компанія-піонер отримає 20-річний патентний захист розробки та найвищий прибуток.

Література

- 1.Создание лекарственных препаратов Шаг 1: Предварительные исследования. EUPATI Toolbox. URL: <https://toolbox.eupati.eu/resources/создание-лекарственных-препаратов-ш/?lang=ru>.
- 2.Конструювання ліків. nina.az. URL: https://www.wiki.uk-ua.nina.az/Конструювання_ліків.html.
- 3.Пошук і валідація молекулярних мішеней – початкові етапи розробки нових ліків. Чи проводяться такі наукові дослідження в Україні?. labprice.ua. URL: <https://labprice.ua/statti/poshuk-i-validatsiya-molekulyarnih-misheney-pochatkovii-etapi-rozrobki-novih-likiv-chi-provodyatsya-taki-naukovi-doslidzhennya-v-ukrayini/>.