

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

УДК (661.12:338.22):658

N.V. Voitlovsky, A.L. Pimenova, N.A. Ritman
MODELS OF INNOVATION DEVELOPMENT
OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL ENTREPRENEURIAL
STRUCTURES

Nikolay Voitlovsky – professor of the Department of Accounting, Analysis and Audit of St. Petersburg State University of Economics, Doctor of Economics, professor, St. Petersburg; **e-mail: tan.kub@mail.ru.**

Anna Pimenova – professor of the Department of Accounting, Analysis and Audit of St. Petersburg State University of Economics, Doctor of Economics, associate professor, St. Petersburg; **e-mail: anna_pimenova@bk.ru.**

Narine Ritman – senior teacher at the Department of Accounting, Analysis and Audit of St. Petersburg State University of Economics, St. Petersburg; **e-mail: tan.kub@mail.ru.**

We look at relevant problems of implementing innovations in the development of pharmaceutical companies. We prove the idea that the introduction of domestic pharmaceutical innovations mainly depends on effective cooperation of pharmacists-researchers and manufacturers. We give a detailed description of the models in question analyzing their advantages, disadvantages and characteristics in accordance with a range of objective criteria.

The interaction between research and production structures taking place in the pharmaceutical industry can be described with the help of certain models described in the article.

Keywords: *innovation; integration; model; entrepreneurship; pharmaceutical industry, R&D.*

Н.В. Войтоловский, А.Л. Пименова, Н.А. Ритман
МОДЕЛИ ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОМЫШЛЕННЫХ
ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКИХ СТРУКТУР

Николай Викторович Войтоловский – профессор кафедры бухгалтерского учета, анализа и аудита ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный экономический университет», доктор экономических наук, профессор, г. Санкт-Петербург; **e-mail: tan.kub@mail.ru.**

Анна Лазаревна Пименова – профессор кафедры бухгалтерского учета, анализа и аудита ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный экономический университет», доктор экономических наук, доцент, г. Санкт-Петербург; **e-mail: anna_pimenova@bk.ru.**

Нарине Амаяковна Ритман – ст. преподаватель кафедры бухгалтерского учета, анализа и аудита ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный экономический университет», г. Санкт-Петербург; **e-mail: tan.kub@mail.ru.**

Статья посвящена актуальным для современного общества вопросам внедрения инноваций в развитие фармацевтических предприятий. Авторы обосновывают идею о том, что использование отечественных фармацевтических инновационных разработок в большой степени зависит от эффективного взаимодействия между фармацевтами-исследователями и производителями. Авторы подробно описывают эти модели, анализируют их плюсы и минусы и особенности по ряду объективных критериев.

Реализуемое в фармацевтической отрасли взаимодействие исследовательских и производственных структур может быть описано с помощью определенных моделей, которые находят отражение в данной статье.

Ключевые слова: *инновация; интеграция; модель; предпринимательство; фармацевтическая промышленность; научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР).*

Рост инновационных видов выпускаемой продукции российскими фармацевтическими предпринимательскими структурами в сочетании с повышением качества и объема выпускаемой продукции, на наш взгляд, целесообразно обеспечить в рамках интеграции этих двух стратегических направлений развития. Логичным представляется определить подходы к интеграции стратегий развития этих двух направлений.

Взаимное влияние инновационно-исследовательских работ и предпринимательских производственных структур является очевидным в области фармацевтики, однако в ходе разработки интеграционных механизмов совершенствования этих сфер следует принять во внимание как формальную – структурную, так и содержательную – качественную разнородность этих процессов.

Логическая последовательность разработки инновационных фармацевтических препаратов при проведении исследовательских работ может быть представлена в обобщенном виде, приведенном на рис. 1.

Как видно из рисунка, последовательность выполнения НИОКР в фармацевтике разбивается на ряд этапов. Информационно-поисковый этап, содержательно включающий исследование патологических состояний и современных подходов к их лечению и коррекции, осуществляется на клинической базе и предполагает проведение фундаментальных научных исследований. Исследовательский этап предполагает использование специальных лабораторных ресурсов, а также проведение фундаментальных и прикладных научных исследований. Этап стандартизационно-производственный предполагает лабораторные и производственные испытания, и помимо них – испытания произведенных опытных партий препаратов для клинических исследований.

Последовательное выполнение процедур НИОКР при разработке приводит к тому, что структуры, выполняющие исследовательские функции, существенно отделены от производственных подразделений и вступают во взаимодействие в ограниченных рамках только на этапе практиче-

ской апробации методик анализов разработанных фармацевтических препаратов, а также на этапе организации производства необходимого количества промышленных образцов в целях обеспечения проведения клинических испытаний.

Таким образом, производственные структуры традиционно рассматриваются при проведении фармацевтических НИОКР как экспериментальные вспомогательные площадки. Обычно исследовательские структуры ограничены рамками, не включающими производственные площадки. Этот факт является следствием исторических потрясений в развитии российской фармацевтики, когда единые интегрированные фармацевтические отраслевые организационно-хозяйствующие субъекты разделились под влиянием экономических и других факторов. Дополнительное влияние оказывает фактор отсутствия единых теоретических и технических подходов к функционированию производственного предприятия и фармацевтической клинической исследовательской структуры. Таким образом, производственные мощности рассматриваются структурами, проводящими клинические исследования и разработку фармацевтических препаратов, как экспериментальные площадки. Длительное сотрудничество и взаимодействие в ходе организации массового выпуска лекарственных средств, его обеспечения и совершенствования в настоящее время не предполагается.

На наш взгляд, наиболее распространенный тип взаимодействия исследовательских и производственных структур, выполняющих разработку новых фармацевтических препаратов, основываясь на логике процедур НИОКР в фармацевтике, может быть представлен и описан с использованием модели, представленной на рисунке 2.

При описании указанной выше модели важно уточнить, что подразделения, выполняющие фундаментальные, экспериментальные прикладные научные исследования, разграничены нами в модели на основе подходов, изложенных в законодательстве [1]. Так, фундаментальные под-

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

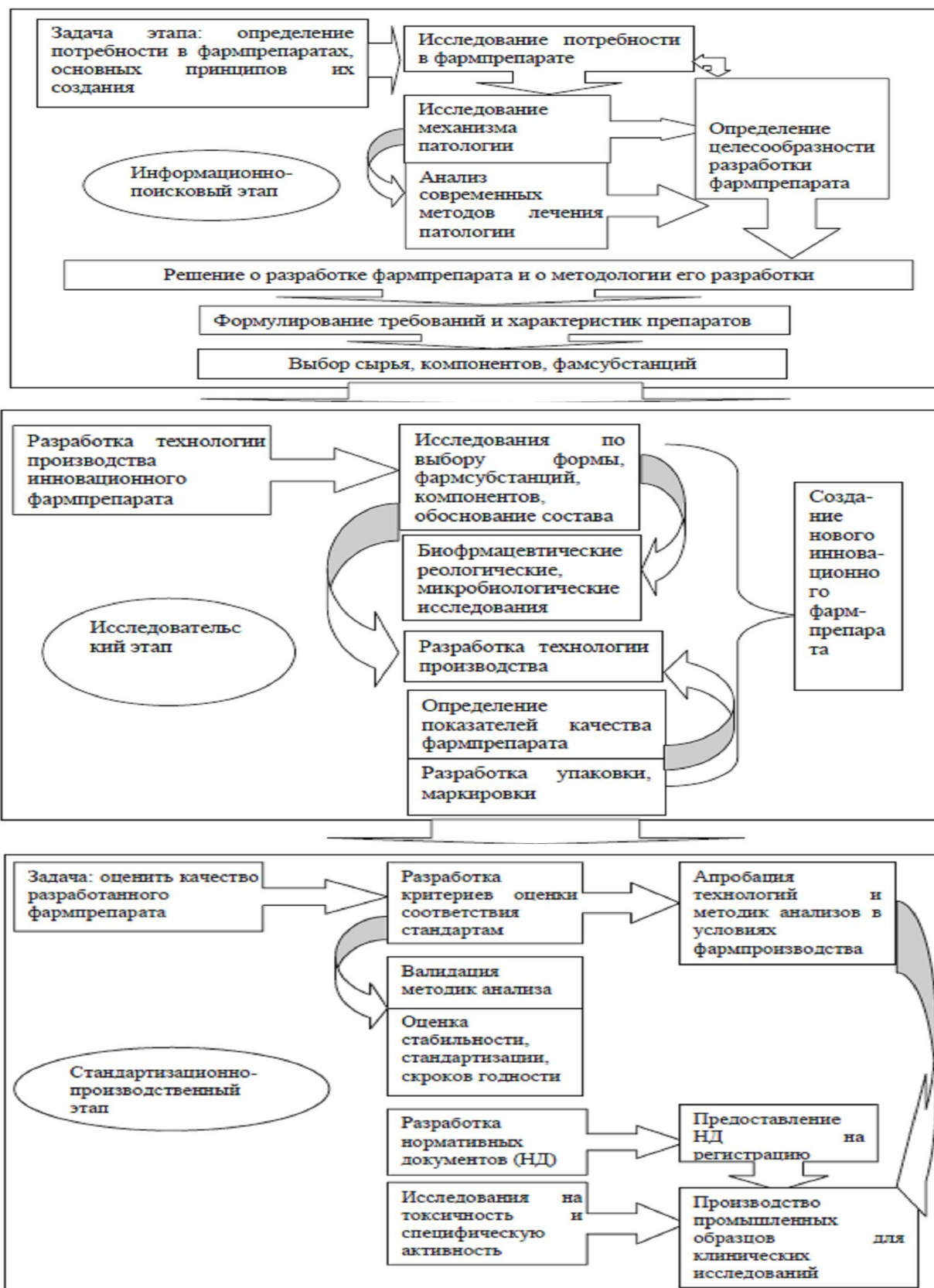


Рис. 1. Логическая последовательность процедур НИОКР, выполняемых при разработке новых фармацевтических препаратов

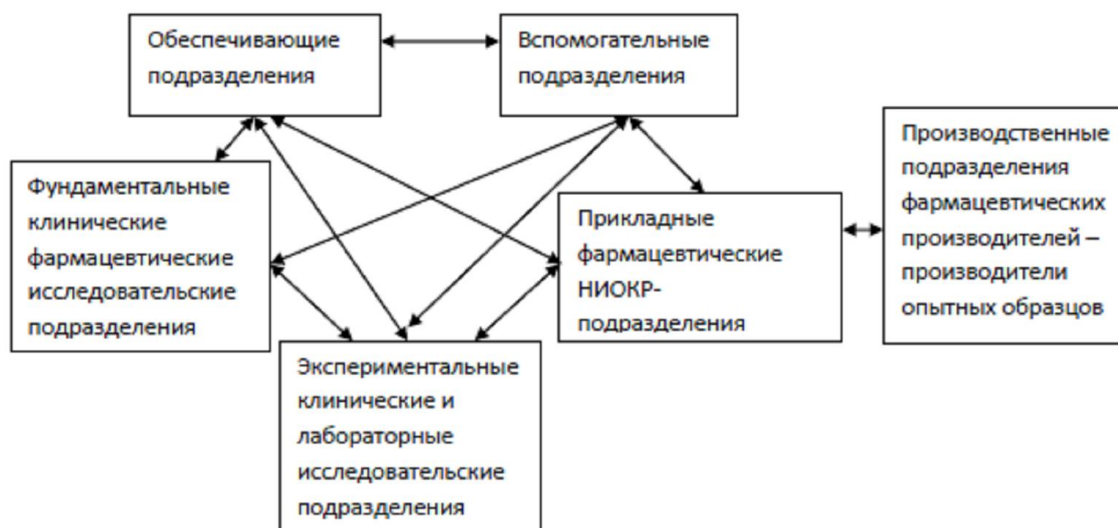


Рис. 2. Модель наиболее распространенной научно-исследовательской системы, обеспечивающей разработку фармацевтических препаратов

разделения в разрезе фармацевтических инновационных исследования выполняют исследования, направленные на «получение новых знаний об основных закономерностях строения, функционирования и развития человека <...> окружающей среды» [1. Ст. 2]; экспериментальные подразделения осуществляют «деятельность, которая основана на знаниях, приобретенных в результате проведения научных исследований или на основе практического опыта, и направлена на сохранение жизни и здоровья человека, создание новых материалов, продуктов, процессов, устройств, услуг, систем или методов и их дальнейшее совершенствование» [1. Ст. 2], прикладные научные подразделения в представленной модели – это структуры, функционирование которых направлено «на применение новых знаний для достижения практических целей и решения конкретных задач» [1. Ст. 2] в виде разработанного инновационного фармацевтического препарата.

Фундаментальные клинические исследования обеспечиваются на базе научно-образовательных медицинских учреждений в целях сбора и анализа данных об особенностях течения патологии и современных методах лечения. Подразделения по проведению прикладных исследований, выполняя функции по разработке требований к препаратам, подбирая состав и соотношения субстанций, исследуя и анализи-

руя их характеристики, обосновывая состав и разрабатывая технологии, вступают во взаимодействие как с подразделениями, выполняющими фундаментальные исследования, так и с экспериментальными подразделениями, обеспечивающими микробиологические, биофармацевтические, реологические исследования. Экспериментальные подразделения, в свою очередь, обеспечивают также проведение фундаментальных исследований. Обеспечивающие и вспомогательные подразделения выполняют работы по организации, управлению, снабжению, администрированию перечисленных выше исследовательских подразделений.

В данной модели роль производственных подразделений состоит в обеспечении выпуска опытных и промышленных образцов для проведения клинических испытаний. Взаимодействие с фундаментально-научными, экспериментальными подразделениями в ходе реализации указанной модели не обеспечивается. А взаимодействие с прикладными исследовательскими подразделениями носит характер оказания услуг по выпуску опытных партий и образцов фармацевтических препаратов.

Основной негативной чертой рассмотренной выше модели является ее ориентированность на проведение исследовательских работ, вне прямой связи с организацией выпуска разрабатываемой продукции.

Целью функционирования систем, отвечающих требованиям расширения производства отечественных новых инновационных конкурентоспособных фармацевтических препаратов, является именно производство лекарственных средств и доведение их как до коммерческого, так и до государственного фармацевтического рынка. Исходя из структурных особенностей подразделений, выполняющих фармацевтические НИОКР, функционирование субъектов производства и субъектов НИОКР может быть основано не на юридическом, но на отраслевом, функциональном взаимодействии, как и в модели, приведенной выше. Элементы модели в основном также должны быть сохранены, однако структуры производственного характера должны взаимодействовать с прочими структурами на ином, интеграционном уровне. Производственные подразделения играют роль, аналогичную по значению той, которую выполняют исследовательские структуры, так как на каждом этапе функционирования системы они вступают во взаимодействия со следующими подразделениями:

- фундаментальными исследовательскими подразделениями – в части выявления проблемных аспектов в фармацевтическом обеспечении лечения патологий и определения потребностей в препаратах того уровня, который способна или потенциально способна (при корректирующих воздействиях) обеспечить производственная структура в условиях наличия ограничений по ресурсам, в обратном направлении взаимодействие проявляется в виде выявления направлений совершенствования производственных структур в целях достижения соответствия уровню современных фундаментальных медицинских знаний;

- экспериментальными исследовательскими подразделениями – в части обеспечения субстанциями и препаратами для проведения таких исследований, в то же время такое взаимодействие выявляет потребности в производстве фармацевтических продуктов для экспериментальных исследований, тем самым во взаимодействии определяются как прямые, так и об-

ратные взаимосвязи;

- прикладные НИОКР в традиционной модели традиционно непосредственным образом взаимодействуют с производственными подразделениями в части удовлетворения потребностей в апробации разработок и производстве опытных образцов, однако следует указать на значимость системы обратной связи в части совершенствования технологических производственных процессов и материальной базы производства, которые надлежащим образом могут удовлетворить потребности инновационных прикладных разработок, а также обеспечить соответствие производства новых препаратов требованиям стандартов качества [2];

- вспомогательные и обеспечивающие подразделения в целях обеспечения разработки и производства инновационных фармпрепаратов в зависимости от применяемой организационной структуры могут взаимодействовать с производственными элементами, с другой стороны, производственные подразделения могут быть обеспечены собственными обслуживающими и вспомогательными структурами, выполняющими роль исключительно в рамках производственных бизнес-процессов.

Модель организационного взаимодействия фундаментальных, экспериментальных и прикладных структур, выполняющих фармацевтические НИОКР, и производственных подразделений, целеориентированная на обеспечение разработки и выпуска инновационных конкурентоспособных фармацевтических товаров на основе эффекта сочетания потенциала и ресурсов как исследовательских, так и производственных бизнес-процессов, представлена на рис. 3.

Особенностью указанной интеграционной модели является то, что производственные фармацевтические подразделения находятся в конце последовательности бизнес-процессов, если в основу исследования положено материальное выражение готовой продукции. Однако взаимодействие на уровне информационных потоков между производственными структурами и фундаментальными, экспериментальными и прикладными при интеграционном под-

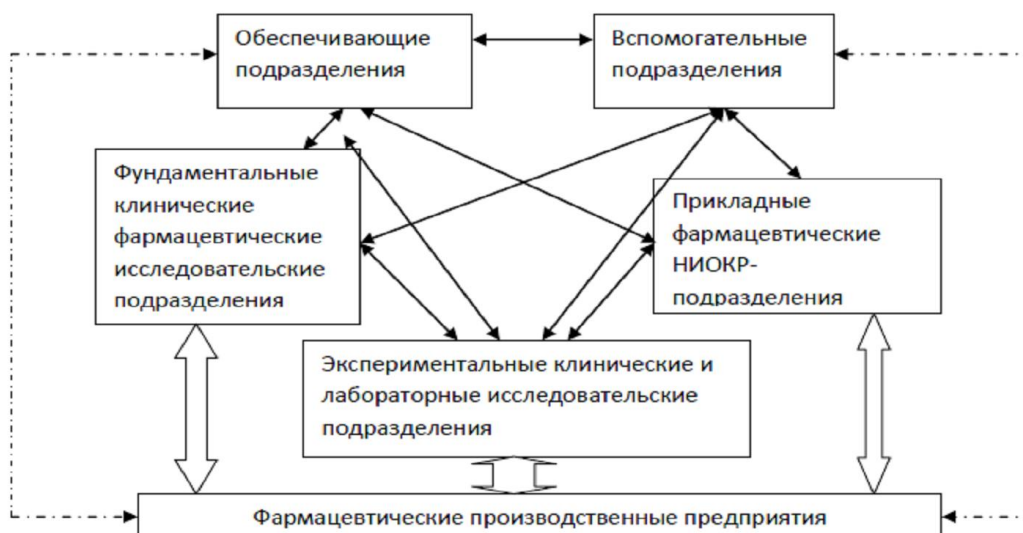


Рис. 3. Модель научно-исследовательской производственной интегрированной системы, обеспечивающей разработку фармацевтических препаратов

ходе происходит непосредственно как выработка и коррекция ограничений, накладываемых производственным потенциалом на возможность реализации фундаментальных идей, экспериментальных и прикладных исследований, с другой стороны, запросы со стороны исследовательских подразделений приводят к коррекции состояния производственных бизнес-процессов в целях выработки адекватного ответа за запросы обеспечения производства инновационных препаратов.

В приведенном выше описании мы не рассматривали взаимодействие обеспечивающих и вспомогательных подразделений с производственными, подразумевая наличие собственных вспомогательных и обеспечивающих бизнес-процессов у производственной структуры. Однако при полной организационной интеграции такое взаимодействие может осуществляться.

В целях функциональной интеграции исследовательских и производственных структур целесообразно определить механизмы их взаимодействия, то есть способы взаимного влияния и функциональные связи в рамках взаимосвязанных исследовательско-производственных бизнес-процессов или организационно-структурных образований, обеспечивающих оптимизацию процесса разработки новых фармацевтических препаратов или субстанций и их производство.

Основным подходом к такому взаимно согласованному интегрированному функционированию является единое целеполагание, то есть согласование целей каждого элемента рассмотренной выше модели с целями других и с целями системы в целом. Для того чтобы добиться взаимного соответствия целей необходимо согласовать критерии оптимальности каждого элемента, то есть обеспечить зависимость, когда увеличение работ одного элемента обеспечивает оптимизацию работы этой подсистемы и в то же время величина критерия оптимальности другой или других взаимодействующих с ней подсистем также приближается к оптимальному значению.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон Российской Федерации от 23.08.1996 г. № 127-ФЗ (ред. от 02.11.2013 г.) «О науке и государственной научно-технической политике». Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс».
2. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.05.2009 г. № 159-ст) // ООО «Международный Центр Качества»: [сайт.] URL: <http://files.stroyinf.ru/Data1/56/56560/> (дата обращения: 23.01.2015).