

## ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Гончаров А. Б.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

Глобальна тенденція домінування генеричних препаратів, частка яких постійно збільшується, пояснюється закінченням терміну дії патентного захисту по багатьох позиціях. Створення генеричних ЛЗ підтверджує інноваційну природу ЛЗ і визначає особливості етапу дифузії інновацій. Поширення та, зазвичай, здешевлення ЛЗ на етапі впровадження у виробництво генеричних ЛЗ відбувається після завершення строку дії патенту і неминує призводити до здешевлення ЛЗ. Для того, щоб довести можливість заміни оригінального ЛЗ на генеричний, в усьому світі існують списки референтних препаратів, які використовують органи державної влади для визначення еквівалентів речовин при ліцензуванні виробництва генериків. Тим самим держава створює умови для підприємств орієнтованих на генеричне виробництво для успішного конкурування на ринку з підприємствами, що випускають оригінальні ЛЗ. Дешевші замітники створюють конкуренцію оригінальним лікам і тим самим стимулюють інноваційний процес у фармацевтиці. **Виробники генериків провають лідерів фармринку на розробку нових оригінальних ЛЗ.**

Продаж ліцензій на виробництво оригінальних ЛЗ – альтернативний шлях дифузії інновацій на фармацевтичному ринку. Практика продажу ліцензій пояснюється особливістю національних ринків. Розробнику ЛЗ легше продати ліцензію на виробництво ліків відомому на ринку виробнику, який знає всі тонкощі національного законодавства. У деяких екстрених ситуаціях (період епідемій) розробникам ефективного препарату не вистачає технологічних потужностей власних заводів, що також призводить до продажу ліцензій. Так, у 2009 р., у період ажіотажного попиту на препарат «Таміфлю», спричиненого пандемією свинячого грипу, ліцензія на його виробництво була продана харківській фармацевтичній компанії «Здоров'я», препарат випускався до квітня 2010 р. під назвою «Тамівір».

Орієнтація виробників тільки на ринок генериків не дозволяє говорити про розробку «проривних інновацій», які залишаються єдиною можливістю для освоєння ринків розвинених країн. Повернення фармацевтичної галузі деяких країн до виробництва натуральних ліків зумовлено не тільки національними традиціями, але і, насамперед, економічною доцільністю, яка полягає в тому, що більшість підприємств об'єктивно не в змозі конкурувати зі світовими лідерами фармацевтики, а наукові бюджети на ДіР одного інноваційного синтетичного препарату сягають від 200 до 1000 млн дол. США. Досліджуючи цілющі властивості натуральних компонентів і впроваджуючи нові натуральні препарати у виробництво, підприємства не тільки витрачають у рази менше на ДіР, але і формують сильні конкурентні позиції в сегменті натуральних препаратів, який динамічно розвивається.

Особливою формою ЛЗ є експериментальні ліки, які створюються на етапі прикладних досліджень та експериментальних розробок та випробовуються спочатку на тваринах, а вже потім з дозволу регулюючих органів державної влади до експериментів залучають пацієнтів (добровольців). За умови успішного завершення клінічних досліджень, сертифікації нового ЛЗ підприємство готує пакет документів для патентування ЛЗ і, отримавши ліцензію на виробництво оригінального ЛЗ, випускає препарат на ринок.

Інтегрування етапів життєвого циклу (ЖЦ) інновацій (наукові дослідження; створення інновацій) у стандартну модель ЖЦ товару пояснюється інноваційною природою ЛЗ, які є дуже наукоємними і проходять всі етапи інноваційного процесу, починаючи від фундаментальних наукових досліджень і завершуючи етапом дифузії інновацій.