

2. Ідентифікацію факторів ризику, що чинять вплив на розробку лікарських засобів, за допомогою діаграми Ісікави.
3. Кількісну оцінку факторів ризику за допомогою методу FMEA-аналізу.
4. Ранжування ризиків процесу розробки лікарського засобу за допомогою діаграми Парето.
5. Розробку заходів із запобігання та коригування факторів впливу.

Таким чином, першим етапом загальної оцінки ризиків має бути визначення критичних показників якості лікарського засобу.

На другому етапі дослідження проводилася ідентифікація факторів ризику процесу розробки за допомогою методики «мозкового штурму», в якому брала участь група фахівців з відділу розробок фармацевтичного підприємства.

Наступним етапом досліджень стало оцінювання характеру потенційних невідповідностей у процесі розробки та ранжування їх відповідно до встановлених 10-ти бальних шкал.

На основі цих даних було побудовано діаграму Парето.

Нами було визначено 6 з 12 факторів (приблизно 78 %), пов'язаних з критичними властивостями і характеристиками продукту, які у процесі фармацевтичної розробки можуть призводити до одержання неякісного, неефективного лікарського засобу.

Для критичних факторів впливу нами запропоновано комплекс заходів із запобігання їх настання з елементами додаткового контролю слабких місць впри розробці лікарських засобів та перелік дій, які необхідно здійснити, коли подія відбулася, але руйнівні наслідки можливо зменшити.

Висновки. За результатами аналізу встановлено коло найбільш важливих факторів впливу, що могли б призвести до одержання неякісного лікарського засобу.

Застосований нами підхід до визначення та оцінки ризиків при розробці лікарських засобів на базі фармацевтичного підприємства дав можливість швидко і точно встановити всі загрозливі фактори, та візуалізувати їх у вигляді діаграм та таблиць.

На основі одержаних результатів нами запропоновано комплекс заходів для зменшення впливу ідентифікованих ризиків та відповідно зменшення витрат на усунення небажаних наслідків.

ANALYSIS OF SCIENTIFIC AND PRACTICAL APPROACHES TO PROMOTING ACCESS TO INNOVATIVE MEDICINES

Dermmentley O. O.

Scientific supervisor: Litvinova E. V.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

yezjf @nuph.edu.ua

Introduction. The explosive growth in the creation of innovations in medicine and pharmacy, especially in the treatment of non-infectious diseases, is beneficial for patients. However, the access and financing of innovative medicines is a serious problem around the world in the light of the

COVID-19 pandemic, the global economic crisis, an aging population, and an increase in the number of non-infectious diseases.

Aim. The aim of the work is to analyze and systematize scientific and practical approaches to promoting access to innovative medicines.

Materials and methods. The research was conducted using scientometric databases on the Internet, data from WHO, WIPO, WTO.

Results and discussion. Access to essential medicines and health services is part of the process for everyone to realize their right to the highest attainable standard of health and part of the United Nations Sustainable Development Goals. Innovations in medicine and pharmacy differ from innovations in other areas due to the ethical aspect of medical research, strict regulatory framework, legal liability, high cost of R&D and high probability of failure.

WHO bases its work on the “principles of access” to essential medicines, which include four criteria: rational selection and use of medicines, affordable price, sustainable financing and the reliability of health and supply systems.

The challenges of achieving fair pricing and patient access to innovative medicines are among the greatest challenges for healthcare systems around the world. Thus, the approval in 2021 of Aduhelm (aducanumab) for the treatment of Alzheimer’s disease by Biogen has become one of the most controversial decisions of the FDA in recent years. The medicine is approved by the FDA for an accelerated procedure for a wide application, although the company conducted research only on patients with early stage of the disease. Currently, the price for an annual course of the drug is \$ 56,000. ICER estimates that a course of aducanumab treatment should cost no more than \$ 8,300 per year.

Strategies that can help governments control spending in the health care system include: strategies for the use of generic drugs; price regulation; health technology assessments to determine cost-effectiveness of new products; reduction of taxes and markups; efficient procurement mechanisms; regulatory supervision.

Existing WTO agreements allow for variability and “flexibility” to achieve health goals within the intellectual property system. National laws usually also permit the issuance of “compulsory licenses” to a third party or for use by a government without the consent of the patent holder. Another limitation of intellectual property rights under the TRIPS Agreement is the exhaustion of rights.

It should be noted that intellectual property rights alone cannot provide a sufficient incentive to promote R&D on innovative medicines for the treatment of socially threatening diseases.

One of the main concepts in the search for innovative models of innovation is the idea of “breaking the link” between the price of the final product and the cost of R&D.

The analysis of theoretical works shows that the principle of “disconnection” includes the following approaches: subsidies for research, which provide primary funding for researchers; tax benefits for R&D, prize payments (the amount of money paid to a company that has successfully developed a new product and determined in advance by the award committee), preliminary commitments for future purchases, priority consideration by regulators, patent pools. In patent pools, at least two patent owners agree to pool their patent rights for specific technologies and to grant each other and third parties the rights to use their patents on the basis of a license.

The development of public-private partnerships also plays a significant role in conducting R&D in the creation of innovative medicines for the treatment of socially threatening diseases. This helps to pool intellectual resources and share the risks associated with a high degree of uncertainty

about the results of innovation; allows expanding financial resources, promotes optimization of budgetary expenses. The variety of forms and models of public-private partnership is due to the great world practice of its application.

The strategy of “evergreening patents” in order to block the production of generics produced by competitors should be noted. In fact, most innovations are incremental in nature, as technological progress is usually a series of gradual steps rather than sharp leaps. Patent offices must carefully assess whether incremental inventions meet patentability requirements.

The consequences of the COVID-19 pandemic for the global pharmaceutical industry include, on the one hand, such trends as a shift in demand, a revision of the portfolio of the largest research divisions, a change in the principles of research and development, increased competition among regulators from different countries, on the other hand, an increase in the role of open innovation.

Conclusions. Thus, balancing the need to stimulate the development of innovative medicines and ensuring the access of treatment will be key to adapting to future changes in the global distribution of diseases.