

6. Kadama R.U. Structural basis of influenza virus fusion inhibition by the antiviral drug Arbidol: an update: [англ.] / Wilson IA // Proc Natl Acad Sci USA. – 2017. - № 114. – P. 206–214.

7. Teissier E. Mechanism of inhibition of enveloped virus membrane fusion by the antiviral drug Arbidol: an update: [англ.] / Zandomenighi G, Loquet A, Lavillette D, Lavergne JP, Montserret R, Cosset FL, Bockmann A, Meier BH, Penin F, Pecheur EI // PLoS One. – 2011. - № 241. – P. 112–138.

8. Pêcheur EI. The synthetic antiviral drug arbidol inhibits globally prevalent pathogenic viruses: an update: [англ.] / Borisevich V, Halfmann P, Morrey JD, Smeed DF, Prichard M, Mire CE, Kawaoka Y, Geisbert TW, Polyak SJ // J Virol. – 2016. - № 90. – P. 3086–3092.

9. Popov AF. Combined therapy of influenza with antiviral drugs with a different mechanism of action in comparison with monotherapy: an update: [англ.] / M. Y. Shchelkanov, K.A. Dmitrenko, A.I. Simakova // Journal of Pharmaceutical Sciences and Research. – 2018. - № 10. – P. 357-360.

10. Boriskin YS. Arbidol: a broad-spectrum antiviral compound that blocks viral fusion: an update: [англ.] / Leneva IA, Pêcheur EI, Polyak SJ // Curr Med Chem. – 2008. - № 15. – P. 997–1005.

УДК: 330.3; 338.2 + 615.1; 615.27

**Напорова В.Е., Плотников Р.С., Каримова А.А.  
ПРОБЛЕМЫ В РАЗРАБОТКЕ И ВНЕДРЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ИННОВАЦИЙ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ**

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская Федерация

**Naporova V.E., Plotnikov R.S., Karimova A.A.  
PROBLEMS IN THE DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF  
PHARMACEUTICAL INNOVATIONS AND THEIR SOLUTIONS**

Department of management and economics of pharmacy, pharmacognosy  
Ural state medical university  
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: [otd.mspo@gmail.com](mailto:otd.mspo@gmail.com)

**Аннотация.** В статье проведен сравнительный анализ мнений специалистов фармацевтических предприятий и научно-исследовательских организаций по проблематике внедрения инноваций на российском фармацевтическом рынке, и возможных методах преодоления существующих сложностей. Представлены усредненные оценки значимости факторов, затрудняющих процесс внедрения фармацевтических инноваций, среди которых

респондентами особо отмечены нехватка квалифицированных кадров и недостаточно активная коммерциализация результатов интеллектуальной деятельности. Респонденты признали необходимым развитие кооперации производственных организаций с образовательными и научно-исследовательскими учреждениями.

**Annotation.** The article presents a comparative analysis of the opinions of specialists of manufacturing and research enterprises on the problems of innovation implementation in the Russian pharmaceutical market. Possible methods of overcoming the existing difficulties are also highlighted. The average estimates of the importance of the factors hindering the process of introducing pharmaceutical innovations are presented, among which the respondents particularly noted the lack of qualified personnel and the lack of active commercialization of the results of intellectual activity. The respondents considered it necessary to develop cooperation between production organizations and educational and research institutions.

**Ключевые слова:** фармацевтические инновации, проблемы внедрения.

**Key words:** pharmaceutical innovations, problems of implementation.

### **Введение**

Фармацевтическая инновация как бизнес-процесс требует грамотных стратегических, организационных и управленческих решений [1, 2], причем, несмотря на высокий исследовательский интерес к данной теме, знания об инновационных процессах разработки и исследования лекарственных препаратов являются довольно скудными и разрозненными [3, 4]. Более того, участники инновационного процесса разработки лекарственных препаратов – производственные концерны, с одной стороны, научно-исследовательские и образовательные организации, принимающие участие в реализации инновационного процесса разработки нового лекарственного препарата на самом раннем этапе его клинического исследования и внедрения в практику, с другой стороны, имеют подчас разный взгляд на оценку значимости факторов, затрудняющих процесс внедрения инноваций на российском фармацевтическом рынке, и пути решения этих проблем.

**Цель исследования** – выявить различия в оценках специалистов производственных фармацевтических организаций и представителей академической среды значимости факторов, затрудняющих процесс внедрения инноваций на российском фармацевтическом рынке, и возможных путей их решения.

### **Материалы и методы исследования**

Проведено анкетирование, в котором приняло участие 60 специалистов, занятых в области исследований и производства лекарственных средств. Все специалисты имеют высшее образование и стаж работы в исследуемой области не менее года. Было сформировано две равные группы по 30 человек, условно обозначенные как группа «Исследование», в которую вошло 15 инженеров и 15 исследователей, и группа «Производство», в которую вошло 15 инженеров и 15

руководителей среднего и высшего звена. Средний стаж работы участников исследования в фармацевтической отрасли составил  $6,05 \pm 0,43$  и  $6,98 \pm 0,49$  лет в группах «Исследование» и «Производство», соответственно.

Различия мнений специалистов принимались как статистически значимые при  $t > 2$ ,  $p < 0,05$  (при заданном уровне надежности  $\beta = 95\%$ , уровне значимости  $\alpha = 5\%$ ). Для выявления различий в оценках респондентов использовались непараметрический метод сравнения средних по рангам в двух независимых группах на основе U-критерия Манна-Уитни, различия принимались как статистически значимые при уровне значимости  $p < 0,05$ . Также для выявления корреляций в оценках респондентов использовался анализ ранговых корреляций Спирмена (корреляции принимались в качестве статистически значимых при  $p < 0,05$ ).

### Результаты исследования и их обсуждение

Оценка значимости пяти факторов, затрудняющих процесс внедрения инноваций на российском фармацевтическом рынке, проводилась участниками анкетирования по пятибалльной шкале (минимальный уровень значимости оценивается в 1 балл, максимальный – в 5 баллов), усредненные результаты представлены на рисунке 1.

Оцениваемые факторы:

1. Децентрализация инновационной деятельности в Российской Федерации, приводящая к дублированию проектов.
2. Отсутствие квалифицированных кадров.
3. Жесткая регламентация деятельности в области инноваций на законодательном уровне.
4. Недостаточно активная коммерциализация результатов инновационной деятельности в Российской Федерации.
5. Сложности при взаимодействии с внешними партнерами.



Рис. 1. Средняя оценка значимости факторов, затрудняющих процесс внедрения инноваций, по мнению респондентов в группах сравнения

Наиболее значимыми проблемами, встающими на пути внедрения фармацевтических инноваций, специалисты в области разработки и

производства лекарственных препаратов считают отсутствие квалифицированных кадров, строгая регламентация инновационной деятельности и затруднения при коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности в Российской Федерации. Несколько менее значимыми признаны такие факторы, как децентрализация инновационной деятельности и низкие показатели взаимодействия с внешними партнерами.

При анализе внутригрупповых корреляций в группах «Исследование» и «Производство» определены более тесные корреляционные связи между рассматриваемыми факторами. В частности, наблюдается тесная связь между факторами регламентации и сложности коммерциализации инновационной деятельности ( $r=0,57$ ) и обратная связь средней силы между показателями децентрализации и сложности коммерциализации в инновационной деятельности по разработке лекарственных препаратов ( $r= -0,44$ ).

В группе «Производство» выявлено меньшее число статистически значимых корреляций между факторами. Наблюдаются средние корреляционные связи между проблемами недостатка кадров и децентрализации инновационной деятельности ( $r=0,45$ ) и между децентрализацией и высокой регламентацией инновационной деятельности (обратная связь,  $r= -0,43$ ). Между остальными факторами статистически значимых корреляционных связей не выявлено.

Различия в оценках специалистами значимости той или иной проблемы, препятствующей внедрению фармацевтической инновации, позволяют предположить наличие различий мнений респондентов относительно возможных путей их решения. Доля респондентов в группах, согласных с утверждениями о том, что тот или иной фактор может рассматриваться в качестве решения вышеуказанных проблем, представлена на рисунке 2.



Рис. 2. Доля респондентов, поддерживающих тот или иной альтернативный вариант решения проблем

Оцениваемые пути решения:

1. Создание центров компетенций в области реализации инновационной политики.

2. Создание в организации собственных исследовательских центров (испытательных лабораторий, опытно-промышленного производства).
3. Целевое обучение сотрудников предприятия.
4. Взвешенное планирование бюджета на проведение НИОКР.
5. Развитие кооперации производственных организаций с научно-образовательными центрами.

Представители группы «Производство» в подавляющем большинстве считают, что взвешенное планирование бюджета на проведение НИОКР позволит решить ряд проблем, неизбежно возникающих при внедрении фармацевтических инноваций ( $90,0\% \pm 5,48$ ). В то же время, представители группы «Исследование» ( $93,33\% \pm 4,55$ ) считают возможным развивать более тесную кооперацию между представителями производственной и академической среды для нивелирования влияния факторов, затрудняющих внедрение фармацевтических инноваций. Результаты двухвыборочного t-теста Стьюдента показали статистически значимые различия в мнении представителей академической и производственной среды о развитии кооперации между производственными, образовательными и научными учреждениями в качестве эффективного метода решения проблем, затрудняющих процесс внедрения фармацевтических инноваций ( $t = 2,45 > 2,0$ ,  $p < 0,05$ ). В остальном статистически значимых различий в мнениях специалистов не наблюдается.

#### **Выводы:**

1. Проведена оценка значимости факторов, затрудняющих процесс внедрения фармацевтических инноваций, среди которых стоит особо выделить проблемы нехватки квалифицированных кадров и недостаточно активной коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности.
2. Представители академической среды практически единогласно указывают в качестве эффективного метода решения данных проблем развитие кооперации производственных организаций с образовательными и научно-исследовательскими учреждениями.
3. Наблюдается согласованность мнений специалистов из групп «Исследование» и «Производство», что позволяет считать все выявленные проблемы и пути их решения важными и требующими взвешенной оценки с позиции всех специалистов, задействованных в процессе разработки и внедрения фармацевтических инноваций.

#### **Список литературы:**

1. Быкова Е.А. Инновационные процессы на российском фармацевтическом рынке / Е.А. Быкова // Вестник университета. – 2020. – № 8. – С. 57-64.
2. Нежникова Е.В. Фармацевтическая отрасль в РФ: проблемы и перспективы развития / Е.В. Нежникова, М.В. Максимчук // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. – 2019. – № 1. – С. 102-112.

4. Jekunen A. Decision-making in product portfolios of pharmaceutical research and development – managing streams of innovation in highly regulated markets / A. Jekunen // Drug Design Development and Therapy. – 2014. – № 8. – P. 2009–2016.

5. Petrova E. Innovation in the Pharmaceutical Industry: The Process of Drug Discovery and Development / E. Petrova, M. Ding, J. Eliashberg, S. Stremersch // Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry. International Series in Quantitative Marketing. – 2014. – Vol. 20. – P. 20-27.

УДК 615.065

**Панова П.В., Бахтин В.М., Изможерова Н.В., Попов А.А.  
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ТОКСИЧЕСКИХ ДОЗ ВИТАМИНА Д**

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии  
Кафедра госпитальной терапии и скорой медицинской помощи  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская федерация

**Panova.P.V., Bakhtin V.M., Izmozherova N.V., Popov A.A.  
SIDE EFFECTS OF TOXIC DOSES OF VITAMIN D**

Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology  
Hospital Therapy and Urgent Medical Care Department  
Ural State Medical University  
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: polinapanova00@yandex.ru

**Аннотация.** Проведен анализ русскоязычных и иностранных источников, содержащих информацию о фармакологических эффектах стандартных и токсических доз витамина D. Обсуждаются и систематизируются полученные данные о наиболее значимых аспектах данной темы.

**Annotation.** Russian and foreign sources containing information on pharmacological effects of standard and toxic vitamin D dosages. The most significant data obtained on various aspects of vitamin D toxicity are discussed and systematized.

**Ключевые слова:** витамин D, побочные эффекты, токсичность.

**Key words:** vitamin D, side effects, toxicity.

**Введение**

В регионах с низкой инсоляцией в течение года наблюдаются условия для формирования дефицита витамина D. Лекарственные препараты и биологически активные добавки колекальциферола отпускаются из аптек без рецепта, в связи с чем возможно применение пациентом витамина D в неконтролируемых дозах. Прием низких доз витамина D может не оказывать достаточного эффекта, а