

УДК 615.1:658.7

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.20.189>

О. В. Посилкіна, О. В. Литвінова, А. Г. Лісна

Національний фармацевтичний університет, Україна

## АКТУАЛЬНІСТЬ УПРОВАДЖЕННЯ ЛОГІСТИЧНОГО ПІДХОДУ ДО УПРАВЛІННЯ ІННОВАЦІЙНОЮ ДІЯЛЬНІСТЮ ПРИ РОЗРОБЦІ ТА РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ (COVID-19)

**Мета роботи:** аналіз й узагальнення існуючих наукових підходів і механізмів щодо управління інноваційною діяльністю при розробці та реєстрації лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) на основі упровадження логістичного підходу і створення інтегрованої логістичної інноваційно-інформаційної системи.

**Матеріали та методи:** бази даних у мережі Інтернет: PubMed, Адміністрації з контролю за ліками та харчовими продуктами (Food and Drug Administration), Європейського агентства лікарських засобів (European Medicines Agency). Використано ретроспективний, логічний, графічний методи дослідження, контент-аналіз.

**Результати.** Із метою розв'язання існуючої у світі терапевтичної кризи використовуються дві стратегії: перепрофілювання існуючих лікарських засобів (фавіпіравір, тоцилізумаб та ін.) і розробка кандидатів у препарати з прямим таргетним механізмом дії на COVID-19 (ремдесивір, вакцини та ін.). Традиційні підходи до інноваційного процесу діяльності як закритого, орієнтованого на внутрішнє середовище інноваційної системи, стають неефективними. Із цією метою перспективно застосовувати логістичний підхід до управління інноваційною діяльністю при розробці та реєстрації ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19). В умовах відкритості інноваційних процесів конкурентну перевагу отримують ті організації і країни, які можуть швидко реалізувати інноваційну ідею. Необхідно управляти інноваційними процесами так, щоб при потраплянні на перший етап інноваційної ідеї відбувалася наскрізна трансформація цієї ідеї в кінцевий продукт з мінімально можливими термінами. Логістизація інноваційної діяльності передбачає постійне удосконалення та оптимізацію існуючих процесів, дозволяє організувати інноваційні процеси як наскрізний інтегрований потік, знизити час і витрати на реалізацію інноваційних проєктів, отримати переваги за рахунок оптимізації інноваційно-інформаційних, матеріальних та інших потоків.

**Висновки.** Результатом логістизації інноваційної діяльності у фармації буде: створення повного циклу – від проведення наукових досліджень у наукових установах, університетах, фармацевтичних компаніях до освоєння виробництва інноваційних ЛЗ; оптимізація використання ресурсів, пов'язаних із реалізацією інноваційних проєктів, а також зменшення тривалості реалізації цих проєктів; створення сучасної інноваційної інфраструктури в галузі; більш широке залучення інвестицій у R&D із позабюджетних джерел; використання результатів R&D при підготовці фахівців.

**Ключові слова:** COVID-19; логістична інноваційно-інформаційна система; інноваційно-інформаційні потоки; інноваційна діяльність; лікарський засіб.

O. V. POSILKINA, O. V. LITVINOVA, A. G. LISNA

*National University of Pharmacy, Ukraine*

### RELEVANCE OF IMPLEMENTING A LOGISTIC APPROACH TO INNOVATION MANAGEMENT IN THE DEVELOPMENT AND REGISTRATION OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF CORONAVIRUS DISEASE (COVID-19)

**Aim.** To analyze and summarize the existing scientific approaches and mechanisms for innovation management when developing and registering medicines for the treatment of coronavirus disease (COVID-19) based on the implementation of a logistic approach and the creation of the integrated logistics innovation and information system.

**Materials and methods.** Databases of the Internet, such as PubMed, the Food and Drug Administration, the European Medicines Agency were used. The retrospective, logical, and graphical methods of research, as well as the content analysis were applied.

**Results.** In order to overcome the current therapeutic crisis in the world, 2 strategies are used: repurposing of the existing drugs (favipiravir, tocilizumab, etc.) and development of candidates for drugs with a direct targeted mechanism of action against COVID-19 (remdesivir, vaccines, etc.). Traditional approaches to the innovative process of activity as a closed one, oriented to the internal environment of the innovation system become ineffective. For this purpose, it is promising to apply a logistic approach to innovation management in the development and registration of medicines for the treatment of coronavirus disease (COVID-19). In the conditions of open innovation processes, those organizations and countries that can quickly implement

an innovative idea gain a competitive advantage. It is necessary to manage innovation processes so that when an innovative idea enters the first stage, the idea is transformed into the final product with the shortest possible time. Logistization of innovation activities involves continuous improvement and optimization of the existing processes, allows you to organize innovation processes as a through integrated flow, reduce the time and costs for the implementation of innovative projects, gain benefits by optimizing innovative information, material and other flows.

**Conclusions.** The result of the logistics of innovation in pharmacy will be: the creation of a complete cycle – from scientific research in scientific institutions, universities, pharmaceutical companies to the development of the production of innovative drugs; optimizing the use of resources associated with the implementation of innovative projects, as well as reducing the duration of the implementation of these projects; creation of a modern innovative infrastructure in the industry; wider attraction of investments in R&D from extra-budgetary sources; use of R&D results in training specialists.

**Key words:** COVID-19; logistics innovation and information system; innovation and information flows; innovation; medicine.

О. В. ПОСЫЛКИНА, Е. В. ЛИТВИНОВА, А. Г. ЛЕСНАЯ

*Національний фармацевтичний університет, Україна*

### **АКТУАЛЬНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ ЛОГИСТИЧЕСКОГО ПОДХОДА К УПРАВЛЕНИЮ ИННОВАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ПРИ РАЗРАБОТКЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ БОЛЕЗНИ (COVID-19)**

**Цель:** анализ и обобщение существующих научных подходов и механизмов по управлению инновационной деятельностью при разработке и регистрации лекарственных средств (ЛС) для лечения коронавирусной болезни (COVID-19) на основе внедрения логистического подхода и создание интегрированной логистической инновационно-информационной системы.

**Материалы и методы:** базы данных в сети Интернет: PubMed, Администрации по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами (Food and Drug Administration), Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency). Используются ретроспективный, логический, графический методы исследования, контент-анализ.

**Результаты.** С целью преодоления существующего в мире терапевтического кризиса используются две стратегии: перепрофилирование существующих лекарственных средств (фавипиравир, тоцилизумаб и др.) и разработка кандидатов в препараты с прямым таргетным механизмом действия на COVID-19 (ремдесивир, вакцины и др.). Традиционные подходы к инновационному процессу деятельности как закрытому, ориентированному на внутреннюю среду инновационной системы, становятся неэффективными. С этой целью перспективно применять логистический подход к управлению инновационной деятельностью при разработке и регистрации ЛС для лечения коронавирусной болезни (COVID-19). В условиях открытости инновационных процессов конкурентное преимущество получают те организации и страны, которые могут быстро реализовать инновационную идею. Необходимо управлять инновационными процессами так, чтобы при попадании на первый этап инновационной идеи происходила сквозная трансформация этой идеи в конечный продукт с минимально возможными сроками. Логистизация инновационной деятельности предполагает постоянное совершенствование и оптимизацию существующих процессов, позволяет организовать инновационные процессы как сквозной интегрированный поток, снизить время и затраты на реализацию инновационных проектов, получить преимущества за счет оптимизации инновационно-информационных, материальных и других потоков.

**Выводы.** Результатом логистизации инновационной деятельности в фармации будет: создание полного цикла – от проведения научных исследований в научных учреждениях, университетах, фармацевтических компаниях к освоению производства инновационных ЛС; оптимизация использования ресурсов, связанных с реализацией инновационных проектов, а также уменьшение продолжительности реализации этих проектов; создание современной инновационной инфраструктуры в отрасли; более широкое привлечение инвестиций в R&D с внебюджетных источников; использование результатов R&D при подготовке специалистов.

**Ключевые слова:** COVID-19; логистическая инновационно-информационная система; инновационно-информационные потоки; инновационная деятельность; лекарственное средство.

**Постанова проблеми.** Сьогодні загроза коронавірусу COVID-19 є надзвичайно велика і має величезні негативні наслідки для населення планети. Унаслідок епідемії у повсякденному житті багатьох країн відбулися глибокі зміни, почався економічний спад, безпрецедентне навантаження відчують традиційні системи соціальної, економічної підтримки і суспільної охорони

здоров'я. Наразі не існує терапевтичних засобів або вакцин із доведеними можливостями лікування або запобігання COVID-19, хоча уряди різних країн, ВООЗ та її партнери терміново координують прискорену розробку медичних заходів протидії поширенню коронавірусної епідемії [1].

У зв'язку із зазначеним необхідна авторитетна та актуальна інформація щодо

епідеміологічної ситуації та ризиків, найактуальніших технічних рекомендацій та передових практик, експертних знань. ВООЗ працює з партнерами над створенням концепції координованих досліджень та інновацій і над аналізом розміру інвестицій, які необхідні для фінансування досліджень і розробок щодо створення необхідних лікарських засобів (ЛЗ). Це вимагає розвитку співпраці між учасниками інноваційної діяльності в системі охорони здоров'я та фармації, створення спільних міжвідомчих і державно-приватних партнерств з достатнім фінансуванням і наданням відкритого доступу до даних і обміну інформацією.

У сучасних умовах результативність інноваційної діяльності багато в чому залежить від можливостей суб'єктів цієї діяльності щодо оперативності доступу, надійності збереження й ефективного використання якісної інформації. В умовах тих викликів, з якими сьогодні зіткнулася система охорони здоров'я, необхідне об'єднання ресурсів, зокрема інформаційних та інтелектуальних, з метою найшвидшого вирішення проблеми створення ефективних вітчизняних ЛЗ для лікування таких соціально загрозованих захворювань, як COVID-19, СНІД, туберкульоз та ін. Це потребує як розвитку механізмів державно-приватного партнерства, так і створення сучасної інноваційно-інформаційної системи у фармації. Справа в тому, що у процесі розробки, доклінічних і клінічних досліджень ЛЗ, а також у налагодженні їх виробництва беруть участь багато різних учасників. Збалансована, прозора й оперативна їх взаємодія неможлива без використання сучасних логістичних технологій. Актуальність цієї проблеми підсилюється високою наукоємністю фармацевтичного виробництва, величезними витратами і ризиками, які пов'язані з розробкою та реалізацією «проривних» інноваційних проектів і обмеженістю ресурсів, які сьогодні знаходяться у розпорядженні вітчизняних фармацевтичних компаній (ФК), науково-дослідних установ, університетів, держави. Саме упровадження логістичних підходів в управління інноваційною діяльністю у фармації дозволить оптимізувати використання наявних ресурсів і підвищити результативність цієї діяльності.

У сфері інноваційної діяльності найважливішими ресурсами, а відповідно і їх потоками, на нашу думку, є інформаційні потоки, оскільки інноваційна діяльність на початкових і центральних стадіях інноваційного процесу насамперед пов'язана з обробкою, перетворенням і одержанням нових знань та інформації. Вищезазначене обумовлює актуальність формування логістичної інноваційно-інформаційної системи (ЛІИС) у фармації.

#### **Аналіз останніх досліджень і публікацій.**

Різні аспекти управління інноваційною діяльністю при розробці та реєстрації лікарських засобів є предметом вивчення багатьох вітчизняних і зарубіжних дослідників [2, 3]. Слід зазначити, що пандемія зачепила логістичні ланцюги виробництва і поставок активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) і компонентів для синтезу АФІ. Так, понад 60 % АФІ, які використовуються європейською фармацевтичною промисловістю для виробництва ліків, надходять з Китаю та Індії. Європейські країни, такі, як Франція і Німеччина, вже оголосили про перенесення виробництва АФІ в Європу [4].

Отже, сьогодні перспективним є використання логістики як науки про оптимальне управління матеріальними та інноваційно-інформаційними потоками, логістичними системами та процесами для оптимізації здійснення інноваційної діяльності у фармації [5, 6].

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** Для подальшого дослідження ліків і вакцин для боротьби з пандемією COVID-19 і прискорення їх розробки першорядне значення має швидка і повна доступність інформації, також і тієї, що надається регуляторними органами. Так, дослідники з Інституту якості і економічної ефективності в охороні здоров'я Німеччини (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG), учасники Кокрейнівської співпраці (Cochrane Collaboration) звернулися до Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) з відкритим листом. У ньому вони закликають публікувати всі звіти про клінічні дослідження всіх ліків і вакцин проти COVID-19 невідкладно, у день видачі дозволів на маркетинг. Традиційні

підходи до інноваційного процесу як закритого, орієнтованого на внутрішнє середовище системи, стають не просто неефективними, а в умовах світової пандемії – неприпустимими. З цією метою перспективною є побудова ЛІС для підвищення ефективності інноваційної діяльності у фармацевті.

**Формулювання цілей статті.** Метою роботи є аналіз і узагальнення існуючих наукових підходів і механізмів щодо управління інноваційною діяльністю при розробці та реєстрації лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) на основі упровадження логістичного підходу і створення інтегрованої ЛІС.

Дослідження проводилися з використанням баз даних у мережі Інтернет: PubMed, Адміністрації з контролю за ліками та харчовими продуктами (Food and Drug Administration), Європейського агентства лікарських засобів (European Medicines Agency). Використано ретроспективний, логічний, графічний методи дослідження, контент-аналіз.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** Із метою розв'язання терапевтичної кризи, що сьогодні виникла, використовуються 2 стратегії: перепрофілювання існуючих ЛЗ та розробка кандидатів у препарати з прямим таргетним механізмом дії на COVID-19 [7, 8]. Найбільш швидкий та дешевий варіант рішення – це дослідження існуючих препаратів з метою пошуку такого, який можна застосовувати як засіб лікування COVID-19. Для медикаментозної терапії COVID-19 сьогодні у світі використовують препарати, які застосовуються для лікування інфекцій, викликаних ВІЛ, вірусом Ебола, гепатитів, малярії, ревматоїдного артриту. У Китайському протоколі діагностики та лікування перераховані такі препарати:  $\alpha$ -інтерферон, лопінавір / ритонавір, рибавірин у комбінації з лопінавіром / ритонавіром, хлорохіну фосфат, арбідол. Рівнозначне місце в зазначених рекомендаціях відведено китайській традиційній медицині [9].

Численні клінічні випробування для визначення ефективного лікування COVID-19 пов'язані з ризиком можливості припинення роботи над розробкою ЛЗ у разі виявлення його токсичності, недостатньої клінічної ефективності. Так, FDA 15 червня

2020 року відкликала дозвіл на екстрене використання протималярійних препаратів хлорохіну фосфату та гідроксихлорохіну сульфату для розповсюдження зі Стратегічного національного запасу для лікування госпіталізованих пацієнтів з COVID-19 через серйозні побічні ефекти, які спостерігаються у пацієнтів з боку серця та інших органів [10]. В Україні ФК «Дарниця» через це призупинила проект з виробництва препарату гідроксихлорохіну для лікування COVID-19.

ВООЗ зазначає, що немає жодних доказів, які б рекомендували будь-яке специфічне лікування проти COVID-19 для пацієнтів із підтвердженим діагнозом. Однак у межах концепції науково-дослідної роботи ВООЗ ремдесивір визначено як найбільш перспективний кандидат для лікування COVID-19. Ремдесивір – не зареєстрований у жодній країні світу синтетичний противірусний препарат, який наразі проходить клінічне вивчення щодо лікування COVID-19 [8, 11]. Ремдесивір має широку активність *in vitro* щодо різних РНК-вірусів, включаючи SARS-CoV-2 [12]. Спочатку препарат був розроблений для лікування хвороби Ебола. Він був доступний до застосування лише через програму співчутливого використання (compassionate use program) компанії-розробника «Gilead» (США). Так, FDA видало дозвіл на екстрене використання (Emergency Use Authorization) ремдесивіру для лікування дорослих та дітей із підозрою або лабораторно підтвердженим COVID-19, госпіталізованих із тяжким перебігом захворювання. ЕМА також надало рекомендації щодо включення ремдесивіру до програми співчутливого використання для лікування COVID-19. Наразі «Gilead» веде переговори з деякими провідними ФК про виробництво ремдесивіру для Європи, Азії та країн, що розвиваються, за ліцензією як мінімум до 2022 р.

Як препарат другої лінії ВООЗ рекомендувала комбінацію противірусних препаратів для лікування СНІДу – лопінавір / ритонавір [8]. Але 4 липня 2020 року ВООЗ ухвалила рекомендацію Міжнародного керівного комітету про припинення клінічних випробувань гідроксихлорохіну та лопінавіру / ритонавіру.

ВООЗ як перспективні стратегії, що перебувають на ранніх стадіях досліджень, визначені моно- і поліклональні антитіла [8].

Вітчизняний протокол, затверджений наказом МОЗ України від 02.04.2020 р. № 762, крім вищевказаних препаратів (ремдесивір, лопінавір / ритонавір), включає також фавіпіравір, тоцилізумаб, осельтамівір [13].

Фавіпіравір – синтетичний протівірусний препарат. Він був схвалений в Японії у 2014 році для лікування пандемічного вірусу грипу. ВООЗ підкреслює, що необхідні подальші дослідження, щоб зробити висновок про його ефективність та безпеку для лікування пацієнтів із COVID-19. Станом на 17.07.2020 р. у базі даних клінічних досліджень (<https://www.covid-trials.org/>) в режимі реального часу показано, що всього у світі зареєстровано 40 клінічних випробувань з участю фавіпіравіру. Міжнародна інтегрована фармацевтична компанія «Glenmark Pharmaceuticals Ltd.» оголосила про виведення на ринок Індії протівірусного препарату фавіпіравіру (торгова назва Fabiflu) для лікування пацієнтів із COVID-19 легкого та середнього ступеня тяжкості [11, 14].

Як відомо, найчастішою причиною смерті хворих COVID-19 є гострий респіраторний дистрес-синдром, викликаний надмірним виділенням запальних цитокінів. Із метою пригнічення ІЛ-6 використовують імуносупресант тоцилізумаб [11, 15]. Наразі ВООЗ не включає тоцилізумаб до списку пріоритетних ЛЗ.

Існують експериментальні дослідження, де на фоні застосування кверцетину проілюстровано зниження рівня прозапальних цитокінів. На сьогодні розпочато відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження з вивчення ефективності препарату Корвітин, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 г (ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ») із подальшим застосуванням препарату Квертин, таблетки жувальні по 40 мг (ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ») у пацієнтів із пневмонією, асоційованою з 2019-пCoV гострою респіраторною хворобою, на фоні базової терапії [16].

Проривом у лікуванні COVID-19 ВООЗ назвала результати дослідження британських лікарів із дексаметазоном. За попередніми результатами рандомізованого клінічного

дослідження (Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy – RECOVERY), близько 2000 пацієнтів отримали препарат у дослідженні, це знизило смертність серед найтяжчих хворих на 35 % [17]. Проте необхідні додаткові дослідження, щоб відтворити результати, які показані в дослідженні RECOVERY, для істотного висновку.

Вакцини проти COVID-19 наразі не існують, тому її розробка є критично важливим завданням для системи охорони здоров'я. На кінець березня 2020 року різними медичними установами та ФК проводяться розробки близько 40 потенційних вакцин. У кінці лютого 2020 року ВООЗ заявила, що очікує, що вакцина проти вірусу SARS-CoV-2 стане доступною менш ніж через 18 місяців [18].

В Україні при реєстрації ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) необхідно враховувати рекомендації ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», які ґрунтуються на чинних нормативних вимогах щодо порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ, що подаються на державну реєстрацію, та рекомендації ЕМА, FDA і ВООЗ. Відповідно до вимог чинного законодавства України при державній реєстрації ЛЗ, аналогічного референтному препарату, реєстраційна форма має відповідати генеричному ЛЗ. Фармацевтична розробка має бути проведена згідно з вимогами чинного законодавства України, рекомендаціями Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8)», затвердженими наказом МОЗ № 634 від 03.10.2011 р., та іншими настановами щодо якості, рекомендаціями Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», затвердженими наказом МОЗ № 2014 від 02.11.2018 р. Також необхідно враховувати властивості та вимоги до запланованого типу ЛЗ (генеричний ЛЗ) і, відповідно, властивості референтного препарату. *Підходи до доказу генеричності:* однаковий якісний та кількісний склад діючих речовин і така сама лікарська форма, як і у референтного ЛЗ, біоеквівалентність із референтним препаратом має бути продемонстрована належними дослідженнями біодоступності.

ЛЗ, за повним реєстраційним досьє, – це ЛЗ, який містить нову діючу речовину або відому(і) діючу(і) речовину(и), що входить до складу іншого зареєстрованого ЛЗ. Для цих ЛЗ реєстраційні досьє містять: повні модулі 1 та 2, у модулі 3 – результати власних фармацевтичних випробувань (фізико-хімічних, біологічних або мікробіологічних), у модулях 4 та/або 5 – або результати власних доклінічних випробувань (фармакологічних і токсикологічних) і клінічних досліджень, або власних обмежених доклінічних випробувань (фармакологічних і токсикологічних) і клінічних досліджень, докладні бібліографічні дані.

Із позиції логістичного підходу інноваційні процеси створення ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у довгостроковому періоді можуть бути представлені у вигляді потоків. Система потоків включає в себе, крім матеріальних, фінансових і сервісних потоків, які належать до класичних логістичних об'єктів управління, інноваційно-інформаційні потоки, від ефективності управління якими багато в чому залежить результативність науково-інноваційної діяльності.

Формування інтегрованих ЛІС у фармації, які включають у себе локальні ЛІС розробників ЛЗ, центрів проведення доклінічних та клінічних досліджень, ФК, уповноважених державних органів та ін., спираючись на можливості сучасних телекомунікацій і корпоративні механізми обміну інформацією, дозволить створити сучасне розвинуте інформаційно-управлінське середовище, функціонування якого буде ефективно інтегрувати всі наявні ресурси для більш швидкого вирішення проблеми – розробки ефективних ЛЗ для лікування та запобігання такого загрозливого захворювання, як COVID-19 (рис.).

Логістичні інформаційні системи (ЛІС) – це комунікаційне середовище, що дозволяє в потоковому режимі приймати, генерувати, аналізувати відомості про стан системи поставок, прогнозувати кількісні та якісні стани елементів системи, своєчасно вживати профілактичні заходи, спрямовані на запобігання ризиків [19].

Стосовно ЛІС у фармації – це також комунікаційне середовище, що дозволяє

в потоковому режимі приймати, генерувати, аналізувати інформацію щодо об'єктів і суб'єктів (учасників) інноваційної діяльності, моделювати найбільш ефективні варіанти комбінацій використання ресурсів, прогнозувати ризики і витрати, які пов'язані з непередбачуваністю результатів наукових процесів і досліджень, пов'язаних зі створенням нових ЛЗ. Побудова подібних систем дозволяє суттєво підвищити продуктивність інноваційної діяльності і скоротити витрати на її адміністрування.

Складовими інтегрованої ЛІС у фармації, призначеної для об'єднання ресурсів і зусиль різних стейкхолдерів щодо створення необхідних ЛЗ для боротьби із соціально загрозливими захворюваннями, мають бути:

- багаторівневе телекомунікаційне середовище обміну даними через технологічні центри комутації і засоби збору і накопичення різноманітних даних на основі загальносистемних стандартів і класифікаторів, угод щодо протоколів надання й обміну інформацією та виходом на регіональні і міжрегіональні бази даних (БД), включаючи міжнародні інформаційні мережі (насамперед Internet);
- інформаційні системи збору, надання й обробки інформації про результати наукових досліджень, об'єкти інтелектуальної власності, інноваційні програми і проекти, спрямовані на створення ЛЗ для лікування соціально загрозливих захворювань і подолання пандемій;
- системи інформаційних технологій і автоматизованих банків даних наукових досліджень і розробок на галузевому, державному і міждержавному рівнях для забезпечення взаємодії з інформаційним середовищем значної кількості стейкхолдерів – учасників інноваційних процесів у фармації;
- банки суспільно-корисних і професійно значущих даних, які забезпечують автоматизовану обробку документопотоків, автоматизовану багатоаспектну обробку вихідних даних з питань інновацій, наукових досліджень і розробок, об'єктів інтелектуальної власності у фармації;
- системи інформаційно-аналітичного обслуговування для прийняття

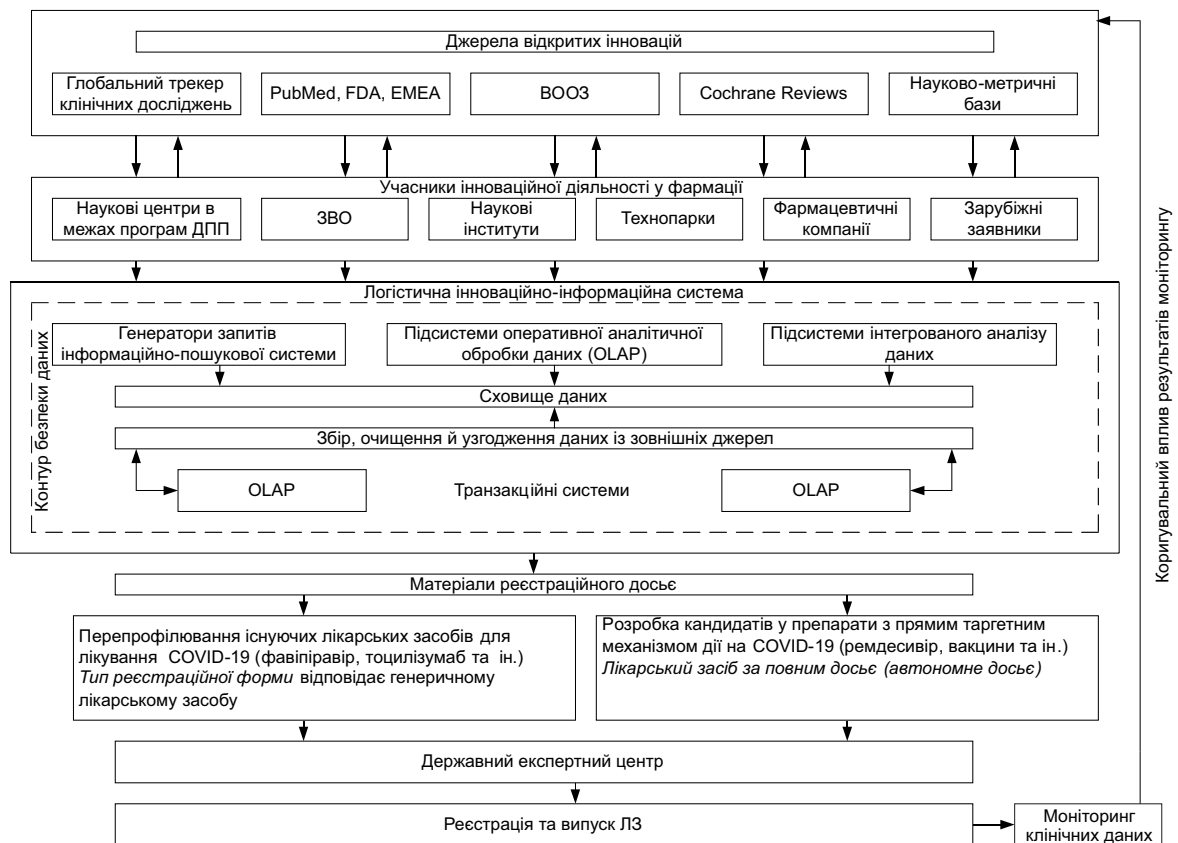


Рис. Схема управління інноваційною діяльністю при розробці та реєстрації лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) на основі створення інтегрованої ЛІІС

- скоординованих рішень учасниками інноваційних процесів тощо;
- система безпеки даних (data security) – механізм захисту даних від випадкової або спрямованої зміни, знешкодження розголошення або несанкціонованого використання даних.

При відкритості інноваційних процесів конкурентну перевагу отримують ті організації, які можуть швидко реалізувати інноваційну ідею.

В умовах глобальної загрози керувати інноваційними процесами у фармації необхідно так, щоб при потраплянні на перший етап інноваційної ідеї відбувалася її наскрізна трансформація в кінцевий продукт з мінімально можливими термінами. Управління матеріальними та інноваційно-інформаційними потоками із застосуванням логістичних підходів при створенні ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) можна розділити на основні етапи:

1. Виявлення необхідних матеріальних та інноваційно-інформаційних ресурсів.

2. Планування матеріальних та інноваційно-інформаційних ресурсів на довгостроковий період (з огляду на передбачуваний життєвий цикл проекту).

3. Довгострокове планування матеріальних та інноваційно-інформаційних потоків, які необхідні для реалізації інноваційних проектів, а саме планування закупівельної, виробничої, транспортної, складської та інформаційної логістики інноваційного проекту.

4. Організація матеріальних та інноваційно-інформаційних потоків, які необхідні для реалізації інноваційних проектів, а саме організація закупівельної, виробничої, транспортної, складської та інформаційної логістики інноваційного проекту.

5. Стратегічний контроль за логістичними процесами інноваційного проекту (частота контролю залежить від тривалості життєвого циклу інноваційного проекту).

6. Стратегічний аналіз матеріальних та інноваційно-інформаційних потоків (частота аналізу залежить від тривалості життєвого циклу інноваційного проекту).

Для інтегрованої логістичної підтримки упровадження у виробництво ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби можуть бути використані концепція управління ланцюгами поставок, концепція «Value added logistics» та основні методичні принципи створення системи моніторингу ланцюгів поставок.

#### **Висновки та перспективи подальших досліджень**

1. Установлено, що з метою розв'язання існуючої у світі терапевтичної кризи використовуються дві стратегії: перепрофілювання існуючих ЛЗ (фавіпіравір, тоцилізумаб та ін.) та розробка кандидатів у препарати з прямим таргетним механізмом дії на COVID-19 (ремдесивір, вакцини та ін.).

2. Обґрунтовано, що традиційні підходи до інноваційного процесу як закритого, орієнтованого лише на внутрішнє середовище інноваційної системи, в умовах глобальних загроз для людства стають неефективними. Актуальною стає проблема об'єднання зусиль і ресурсів різних зацікавлених сторін. Тому перспективним є упровадження логістичного підходу в управління інноваційною діяльністю при розробці та

реєстрації ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та інших соціально загрозованих хвороб.

3. Визначено сутність і побудовано схему інтегрованої логістичної інноваційно-інформаційної системи у фармації. Обґрунтовано, що її запровадження дозволить організувати інноваційні процеси як наскрізний інтегрований потік, знизити час і витрати на реалізацію інноваційних проєктів у фармації, отримати переваги за рахунок оптимізації інноваційно-інформаційних, матеріальних та інших потоків. Результатом логістизації інноваційної діяльності у фармації буде: створення повного циклу – від проведення наукових досліджень у наукових установах, університетах, ФК до освоєння виробництва інноваційних ЛЗ; оптимізація використання ресурсів, пов'язаних із реалізацією інноваційних проєктів, а також зменшення тривалості реалізації цих проєктів; створення сучасної інноваційної інфраструктури в галузі; більш широке залучення інвестицій у R&D із позабюджетних джерел; використання результатів R&D при підготовці фахівців.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### **Перелік використаних джерел інформації**

1. Обновленная стратегия борьбы с COVID-19 / ВОЗ. Женева. URL: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covid19-strategy-update-2020-ru.pdf> (дата обращения: 18.08.2020).
2. Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, м. Харків, 19-20 верес. 2019 р. / редкол. : А. А. Котвицька та ін. Харків : НФаУ, 2019. Т. 2. 498 с.
3. Schuhmacher A., Gassmann O., Hinder M. Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies. *J Transl Med.* 2016. Vol. 14. P. 105. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12967-016-0838-4> (Date of access: 18.08.2020).
4. Совет Европы обсуждает возвращение производства АФИ в ЕС. *Еженедельник «Аптека»*. 2020. № 19 (1240). URL: <https://www.apteka.ua/article/546607> (дата обращения: 18.08.2020).
5. Інноваційна логістика: концепції, моделі, механізми : монографія / за наук. ред. М. Ю. Григорак та Л. В. Савченко. Київ : Логос, 2015. 548 с.
6. Акулов М. Г., Помірча О. М. Логістична система управління інноваційною діяльністю промислового кластера. *Науковий вісник Херсонського державного університету. Сер. : Економічні науки*. 2014. Вип. 7 (2). С. 111-113.
7. Полякова Д. Руководства по фармакотерапии COVID-19: акцент на пробное индивидуализированное назначение. *Еженедельник «Аптека»*. 2020. № 1234 (13). URL: <https://www.apteka.ua/article/541569> (дата обращения: 18.08.2020).
8. WHO R&D Blueprint. Informal consultation on prioritization of candidate therapeutic agents for use in novel coronavirus 2019 infection. Geneva, Switzerland, 24 January 2020. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330680> (Date of access: 18.08.2020).
9. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7) (Released by the National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine on March 3, 2020). *Chinese Medical Journal.* 2020. Vol. 133 (9). P. 1087-1095. DOI: [doi.org/10.1097/CM9.0000000000000819](https://doi.org/10.1097/CM9.0000000000000819) (Data of access: 18.08.2020).



10. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Revokes Emergency Use Authorization for Chloroquine and Hydroxychloroquine. URL: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-chloroquine-and> (Date of access: 18.08.2020).
11. Застосування ліків при COVID-19. URL: <http://covid19.dec.gov.ua/#rec188570508> (дата звернення: 18.08.2020).
12. Sarah C. J. J., Kebriaei R., Dresser L. D. Remdesivir: Review of Pharmacology, Pre-Clinical Data, and Emerging Clinical Experience for COVID-19. *Pharmacotherapy*. 2020. DOI: [doi.org/10.1002/phar.2429](https://doi.org/10.1002/phar.2429) (Date of access: 18.08.2020).
13. Протокол надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 квітня 2020 року № 762 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 квітня 2020 року № 852 ). URL: <https://moz.gov.ua/uploads/3/19829-protokol.pdf> (дата звернення: 18.08.2020).
14. Coomes E. A. Favipiravir, an Antiviral for COVID-19? *The Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2020. Vol. 75 (7). P. 2013-2014. DOI: <https://doi.org/10.1093/jac/dkaa171> (Date of access: 18.08.2020).
15. Khiali S., Elnaz K., Taher E. M. A Comprehensive Review on Tocilizumab in COVID-19 Acute Respiratory Distress Syndrome. *Journal of Clinical Pharmacology*. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1002/jcph.1693> (Date of access: 18.08.2020).
16. Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів, призначених для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19) : Наказ МОЗ України від 14.05.2020 № 1138. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/4/20662-dn\\_20200514\\_1138\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/4/20662-dn_20200514_1138_dod.pdf) (дата звернення: 18.08.2020).
17. Mahase E. Covid-19: Demand for Dexamethasone Surges as RECOVERY Trial Publishes Preprint. *BMJ*. 2020. Vol. 369 : m2512. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.m2512> (Date of access: 18.08.2020).
18. Grenfell R., Drew T. Here's Why It's Taking So Long to Develop a Vaccine for the New Coronavirus. *ScienceAlert*. URL: <https://www.sciencealert.com/who-says-a-coronavirus-vaccine-is-18-months-away> (Date of access: 18.08.2020).
19. Богазова А. Т. Информационно-логистические системы как инновационный инструмент управления на предприятиях. *Достижения науки и образования*. 2018. № 12 (34). С. 1-3.

## References

1. World Health Organization. (2020). *Novel Coronavirus (2019-nCoV): Strategic Preparedness and Response Plan*. Geneva. Available at: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/covid19-strategy-update-2020-ru.pdf>.
2. Kotvitska, A. A. et al. (Eds.). (2019). *Modern pharmacy: history, realities and prospects of development: proceedings of the scientific and practical conference with the international participation dedicated to the 20th anniversary of the foundation of the Day of the Pharmacist of Ukraine (Vols 1-2; Vol. 2)*. Kharkiv, 498.
3. Schuhmacher, A., Gassmann, O., Hinder, M. (2016). Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies. *J Transl Med*, 14, 105. doi: <https://doi.org/10.1186/s12967-016-0838-4>.
4. Sovet Evropy obsuzhdaet vozvrashchenie proizvodstva AFI v ES. (2020). *Ezhenedelnik "Apteka"*, 19 (1240). Available at: <https://www.apteka.ua/article/546607>.
5. Hryhorak, M. Yu., Savchenko, L. V. (Eds.). (2015). *Innovative logistics: concepts, models, trend mechanisms*. Kyiv: Lohos, 548 p.
6. Akulov, M. H., Pomircha, O. M. (2014). *Naukovyi visnyk Khersonskoho derzhavnoho universytetu. Ser.: Ekonomichni nauky*, 7 (2), 111-113.
7. Poliakova, D. (2020). *Ezhenedelnik "Apteka"*, 1234 (13). Available at: <https://www.apteka.ua/article/541569>.
8. WHO. (2020). *R&D Blueprint. Informal consultation on prioritization of candidate therapeutic agents for use in novel coronavirus 2019 infection*. Geneva, Switzerland. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/330680>.
9. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7)(Released by the National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine. (2020). *Chinese Medical Journal*, 133 (9), 1087-1095. doi: <https://doi.org/10.1097/CM9.0000000000000819>.
10. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Revokes Emergency Use Authorization for Chloroquine and Hydroxychloroquine. (2020). Available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-chloroquine-and>.
11. *Zastosuvannia likiv pry COVID-19*. (2020). Available at: <http://covid19.dec.gov.ua/#rec188570508>.

12. Sarah, C. J. J., Kebriaei, R., Dresser, L. D. (2020). Remdesivir: Review of Pharmacology, Pre-Clinical Data, and Emerging Clinical Experience for COVID-19. *Pharmacotherapy*. doi: <https://doi.org/10.1002/phar.2429>.
13. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 02 kvitnia 2020 roku No. 762 (u redaktsii nakazu Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 10 kvitnia 2020 roku No. 852) "Protokol nadannia medychnoi dopomohy dlia likuvannia koronavirusnoi khvoroby (COVID-19)". (2020). *moz.gov.ua*. Available at: <https://moz.gov.ua/uploads/3/19829-protokol.pdf>.
14. Coomes, E. A., Haghbayan, H. (2020). Favipiravir, an Antiviral for COVID-19? *The Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 75 (7), 2013–2014. doi : <https://doi.org/10.1093/jac/dkaa171>.
15. Khiali, S., Elnaz, K., Taher, E.-M. (2020). A Comprehensive Review on Tocilizumab in COVID-19 Acute Respiratory Distress Syndrome. *Journal of Clinical Pharmacology*. doi: <https://doi.org/10.1002/jcph.1693>.
16. Nakaz MOZ Ukrainy vid 14.05.2020 No. 1138 "Pro provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv, pryznachenykh dlia zdiisnennia zakhodiv, spriamovanykh na zapobihannia vynyknenniu ta poshyrenniu, lokalizatsiiu ta likvidatsiiu koronavirusnoi khvoroby (COVID-19)". (2020). *moz.gov.ua*. Available at: [https://moz.gov.ua/uploads/4/20662-dn\\_20200514\\_1138\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/4/20662-dn_20200514_1138_dod.pdf).
17. Mahase, E. (2020). Covid-19: Demand for Dexamethasone Surges as RECOVERY Trial Publishes Preprint. *BMJ*, m2512. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m2512>.
18. Grenfell, R., Drew, T. Here's Why It's Taking So Long to Develop a Vaccine for the New Coronavirus. *ScienceAlert*. Available at: <https://www.sciencealert.com/who-says-a-coronavirus-vaccine-is-18-months-away>.
19. Bohazova, A. T. (2018). *Dostizheniia nauki i obrazovaniia*, 12 (34), 1-3.

*Відомості про авторів:*

**Посилкіна О. В.**, докторка фармацевтичних наук, професорка кафедри управління, економіки та забезпечення якості в фармації, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-4529-4332>)

**Літвінова О. В.**, докторка фармацевтичних наук, доцентка кафедри управління, економіки та забезпечення якості в фармації, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-1578-7398>).  
E-mail: [hlitvinova@gmail.com](mailto:hlitvinova@gmail.com)

**Лісна А. Г.**, кандидатка фармацевтичних наук, викладачка кафедри управління, економіки та забезпечення якості в фармації, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-3863-8889>)

*Information about authors:*

**Posilkina O. V.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0003-4529-4332>)

**Litvinova O. V.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), associate professor of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0003-1578-7398>).  
E-mail: [hlitvinova@gmail.com](mailto:hlitvinova@gmail.com)

**Lisna A. G.**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), teaching assistant of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0003-3863-8889>)

*Сведения об авторах:*

**Посылкіна О. В.**, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0003-4529-4332>)

**Литвинова О. В.**, доктор фармацевтических наук, доцент кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0003-1578-7398>).  
E-mail: [hlitvinova@gmail.com](mailto:hlitvinova@gmail.com)

**Лесная А. Г.**, кандидат фармацевтических наук, преподаватель кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0003-3863-8889>)

Надійшла до редакції 15.06.2020 р.