

УДК: 338.2

Экономический эффект внедрения инновационных методов производства лекарственных препаратов

Чакчир О.Б. migmedical@gmail.com

Д-р экон. наук, проф. **В.Л. Василенок** fem1421@yandex.ru

Университет ИТМО

Институт холода и биотехнологий

191002, Санкт-Петербург, ул. Ломоносова, 9

В статье рассказывается об экономическом потенциале использования метода радиационной стерилизации сырья для производства лекарственных препаратов на основе растительных компонентов. Приведены данные о преимуществе данного метода над традиционными методами, используемыми в фармацевтической промышленности. Рассмотрены основные проблемы внедрения инновационных методов при производстве лекарственного растительного сырья. Даны основные аспекты современного рынка лекарственного растительного сырья. Также говорится об экономических достоинствах радиационной деконтаминации и перспективах ее применения в производстве лекарственных препаратов, в том числе и термолабильных субстанций. Рассмотрена возможность применения и переориентации существующих центров обработки для нужд фармацевтической отрасли.

Ключевые слова: стерилизация, фармацевтический рынок, радиационная стерилизация, экономическая эффективность радиационной стерилизации, фармацевтический рынок, проблемы фармацевтического рынка, лекарственное растительное сырье, фитопрепараты.

Economic efficiency of introduction of innovative methods for producing pharmaceutical products

Chakchir O.B migmedical@gmail.com

Ph.D., prof. **Vasilenok VL**, fem1421@yandex.ru

University ITMO

Institute of Refrigeration and Biotechnologies

9, Lomonosov Street, St Petersburg, 191002

This article describes economic potential of implementation of radiation sterilization method of raw materials for production of pharmaceutical products of herbal origin. In this article we discuss the advantages of this method over traditional ones used in pharmaceutical industry. We review the main problems of innovative methods implementation in medicinal herb raw materials production along with certain aspects of the medicinal herb raw materials market. We also consider the economic advantages of radiological decontamination and opportunity of its use in pharmaceutical production including temperature-sensitive substances. We review the possibilities of use and reorientation of existing sterilization centers for pharmaceutical industry needs

Key words: sterilization, radiological decontamination, economic efficacy of radiological sterilization, pharmaceutical industries, problems of pharmaceutical industries, medicinal herb raw materials

Как известно, развитие фармацевтической промышленности в мире в 80–90-е годы XX в. совпало с периодом стагнации в отечественной науке и технологиях. Отставание РФ в этой области особенно заметно: отсутствуют не только готовые к внедрению фармацевтические продукты, но и высокопродуктивные технологии их производства. По уровню фармацевтической промышленности Россия сегодня сильно уступает большинству ведущих стран мира, ее доля в мировом биотехнологическом производстве менее 1 %, при этом доля инновационных производств близка к нулю. В результате доля растительных субстанций отечественного производства, используемых в РФ для изготовления лекарств, критически мала – всего 2%. Для сравнения: доля высокотехнологичных химических субстанций отечественного производства в выпускаемых у нас готовых лекарственных формах несколько выше – 15 и 5% в количественном и денежном выражении соответственно. [12,13]

Образующийся дефицит закрывается импортом субстанций. Основные страны-поставщики на российский рынок – Китай и Индия, причем основными поставщиками наиболее дорогих инновационных препаратов выступают крупные западные производители. [4,8,16]

Оценивая социальную значимость фармацевтической индустрии, следует отметить, что в современной России отсутствие связующего звена – полноценной фармацевтической отрасли – детерминирует низкое качество медицинского обслуживания и невостребованность целых областей науки. Очень низка востребованность фундаментальных исследований. В масштабах государства фармацевтическая отрасль выступает в качестве посредника, реализующего ряд социальных функций, направленных на улучшение качества и продолжительности жизни населения Российской Федерации. Разумеется, данные функции не могут полноценно реализовываться в условиях отсутствия технологий и созидательной силы, которая побуждает проводить все новые и новые исследования. [7,14,21]

Необходимо отметить непрекращающийся рост в нашей стране таких показателей, как естественная убыль, старение и заболеваемость населения, при этом лидирует смертность населения от болезней системы кровообращения, новообразований, болезней органов дыхания. Несмотря на предпринятые в последние годы меры по развитию системы здравоохранения, продолжает наблюдаться негативная картина динамики заболеваемости населения РФ.

Большинство специалистов сходятся в том, что не создавая и не используя высокие технологии, не владея достаточным их количеством, инфраструктурой для постоянного воспроизводства инноваций в этой области, нельзя добиться серьезного повышения качества медицинского обслуживания населения. Доминирование импортных инноваций будет существенно ограничивать пути развития инфраструктуры производства новых лекарств и разработки новых методов лечения.

На протяжении 2012-2013 гг. активно проходила ревизия государственных программ, влияющих на фармацевтический рынок. В прошедшем году был утвержден целый ряд законодательных актов, которые окажут влияние на развитие рынка в среднесрочной и долгосрочной перспективах так например, “Стратегия лекарственного обеспечения

населения РФ до 2025 года” в качестве основной цели ставит повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для удовлетворения потребностей населения. Данный факт имеет особое значение в свете обсуждаемой в статье темы, применения инновационных методов подготовки и обработки лекарственного растительного сырья, которое в том числе можно отнести и к компонентам применяемым в пищевой отрасли.[1]

Фармацевтический рынок России входит в десятку крупнейших фармацевтических рынков мира. По итогам 2012 года Россия заняла 7 место. Объем фармрынка России в 2012 году составил 921 млрд. руб. (с НДС) в ценах конечного потребления, что на 12% больше чем показатель 2011 года. [2,3]

По темпам роста Россия показывает третье значение. Исходя из общих тенденций, выявленных в ходе исследования для предприятий фармацевтического сектора Российской Федерации, представляется возможность инновационного развития промышленных инноваций для всего комплекса. [26,7,8] В частности, анализ данных различных предприятий отрасли, позволяет сделать вывод о том, что инновационное развитие промышленных инновационных технологий в фармацевтическом секторе Российской Федерации, осуществляется в рамках структурно-технологической модели на мелких предприятиях, со сдвигом инновационных факторов развития в сторону организационно-структурной модели на более крупных. Таким образом, в целях повышения эффективности промышленных инноваций на предприятиях данного сектора экономики, предлагаются следующие стратегические направления развития:

1. Формирование интеллектуальной модели инновационного развития подготовки сырья на производстве.

2. Повышение инновационной восприимчивости материально-технологической составляющей производства.

3. Инновационное развитие информационной составляющей, улучшение информационного обеспечения процесса производства и инновационной деятельности, повышение степени использования информационных технологий в процессе производства и инновационной деятельности.

4. Инновационное развитие должно сопровождаться разработкой и внедрением наряду с результатами инновационной деятельности сторонних организаций, собственных инноваций.

В соответствии с вышесказанным фармацевтическое производство является наукоемким и чрезвычайно требовательным к инновационной составляющей на технологическом уровне.

По нашему мнению, реализация вариантов стратегий предложенных выше, поддержка на федеральном региональном уровне, позволит указанным фармацевтическим предприятиям повысить эффективность промышленных инноваций и поддерживать его на высоком уровне. [6,7,10,11]

К нашему исследованию нас привели негативные факты с которыми мы сталкивались по результатам нашей научной и практической деятельности в области современной

фармацевтической промышленности.

Известно что гарантией качества лекарственных средств растительного происхождения является соблюдение на всех этапах производства и обработки лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств системы (GMP). [1,19,22] Эти правила в настоящее время активно вводятся на фармацевтическом производстве России, однако, на практике ЛРС, соответствующее требованиям нормативной документации (НД) по всем показателям, нередко бракуют по микробиологическим показателям загрязненности, Из доступных данных собранных от нескольких основных производителей мы получили ориентировочную величину, которая составила от 15 до 25%. Что существенно влияет как на показатели компаний производителей так и на экологическую составляющую. Кроме того использование лекарственного растительного сырья в промышленности после его заготовки и длительного хранения приводит к существенному уменьшению в нем так называемых биологически активных комплексов, т е соединений или групп соединений, наличие и концентрация которых и обеспечивает ценность того или иного сырья. В связи с этим серьезно увеличивается и расход сырья, которое применяется для изготовления готовых лекарственных форм. Данное увеличение может превосходить 30% от необходимого регламентного количества, следствием чего является увеличение стоимости готовой лекарственной формы. Кроме того снижение уровня активных комплексов приводит и к нарушенному терапевтическому эффекту при лечении отдельных видов патологий, где лекарственное растительное средство или фитопрепарат применяется в комплексе с другими лекарственными средствами, но в моноформе. А следовательно, может нарушаться и ход проводимого лечения, приводя к длительному заболеванию и, как следствие, к трудопотерям, не говоря уже о возможном нанесенном вреде здоровью конечного потребителя. Это же происходит с фитопрепаратами, которые могут загрязняться от различных источников в ходе технологического процесса. Учитывая ограниченное количество экологически чистого ЛРС, несомненно актуальны исследования по применению инновационных методов обработки сырья и фитопрепаратов для обеспечения GMP норм изначально загрязненных микроорганизмами ЛРС и фитопрепаратов. Необходимо отметить, что для большинства лекарственных растений недопустимы или малоэффективны традиционные формы обеззараживания. Все перечисленное приводит к необходимости поиска новых методик по обеззараживанию ЛРС и увеличению срока хранения ЛРС и фитопрепаратов. [16,17,20]

Одним из вариантов решения данной проблемы является бактерицидное и стерилизующее действие ионизирующей радиации (ускоренные электроны, гамма-излучение и др.).

В этой работе особое внимание уделяется достоинствам радиационной деконтаминации (стерилизации)

1. Возможность облучения растительных объектов в регламентированной упаковке любого размера, исключающей их вторичную контаминацию при хранении и транспортировке

2. Надежность обработки

3. Простота и эффективность контроля протекания процесса (использование простых индикаторов интенсивности дозы)

4. Возможность обеззараживания термолабильных биологически активных

веществ (БАВ) и фитопрепаратов.

В доступной литературе информация о влиянии ионизирующей радиации на ЛРС и фитопрепараты крайне ограничена. В связи с этим наши исследования носили комплексный характер и объединили в себе не только экономические, но и ряд других дисциплин, таких как радиационная химия, фармацевтическая химия, радиобиология и др.

Однако, особое внимание уделяется экономическим аспектам применения данного метода к обработке ЛС.

Благодаря особенностям и специфическим характеристикам метода радиационной обработки достигаются следующие эффекты :

- Социальный эффект деятельности, который проявляется прежде всего в достижении качественно нового уровня жизни сотрудников предприятия внедрившего данную инновацию. Инновационная деятельность приводит также к повышению уровня образования, к появлению новых нематериальных ценностей.
- Экологический эффект, улучшение показателей экологической среды таких как загрязненность, повышение энергоэффективности. [5,9,11]

Подробнее остановимся на экономических особенностях данного метода:

1. Стерилизация изделий осуществляется, когда они уже помещены в герметичные упаковки, что обеспечивает не только длительные сроки сохранения стерильности, но и возможность оставлять продукцию непереупакованной, что существенно снижает стоимость готового к отправке или использованию обработанного сырья.

2. Упаковки с облучёнными электронным пучком изделиями не содержат канцерогенных веществ как, например, при газовой стерилизации, а следовательно не нуждаются в дорогостоящем дополнительном контроле, включающим в себя довольно трудоемкие лабораторные исследования

3. Изделия можно использовать сразу после облучения.

4. Изделия при облучении незначительно нагреваются и не намокают, что также уменьшает издержки при хранении и дальнейшей транспортировке в места реализации.

5. Радиационная стерилизация не создаёт сопутствующих вредных веществ в зоне работы установки следовательно, не требуется каких-либо мероприятий и дополнительных затрат по экологическому сопровождению предприятий подобного типа.

Эти преимущества послужили стимулом для бурного развития радиационной стерилизации, и за последние 20 лет, по собранным нами данным, её объём возрос до 50% мирового рынка стерилизации одноразовых инструментов, однако применение такого метода к лекарственным соединениям крайне ограничено, особенно в РФ. [15,23,24,9] Так отсутствие законодательной базы, отсутствие нормативной документации, сильно тормозили исследование в данной области. Однако необходимость существенно снизить стоимость готовой продукции, а также необходимость применения

недорогих и экологичных лекарственных средств, также растущий спрос на лекарственное растительное сырье, применяемое не только в фармацевтической но и пищевой промышленности, подстегнули исследования в этой области и у нас в стране.

По данным отчета Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ) за 2008 г. в развитых странах от 40 до 50% одноразовых медицинских изделий стерилизуются радиационным способом. Нужно подчеркнуть, что за весь многолетний срок использования радиационной обработки медицинских изделий не было обнаружено никаких последствий ее негативного влияния на здоровье людей или окружающую среду, причем обработанная продукция сразу пригодна к применению. Все это показывает нам, что фактическое использование радиационной обработки возможно уже на существующих площадках, требующих лишь незначительной модернизации и усовершенствования. [17,25,26]

Сравнение с существующими методами стерилизации (термическим, газовым, химическим) показывает, что только радиационные методы стерилизации и обеззараживания изделий обеспечивают эффективность уничтожения патогенной флоры. Вместе с тем, использование радиационных методов более технологично, экологически безопасно, экономически выгодно.

При расчете стоимости с использованием издержкоориентированной модели получены следующие данные: стерилизация 1 кг изделий составляет 0,34 USD против 1,2 USD в термическом, 1,5 USD в газовом и свыше 5 USD в химическом вариантах обеззараживания. В РФ сейчас работает около 15 центров радиационной стерилизации медицинских изделий, что покрывает только 35-40% от необходимого объема.

Также хотелось бы остановиться на привлекательности данного метода в качестве бизнес проекта для частных инвесторов. [7,8,9] Проводимый нами анализ рисков показал следующее:

Технологический риск

В связи с возможностью использования метода радиационной деконтаминации на предприятии, ранее его не использующего, но нуждающегося в обработке, существует возможность применения этого метода не только для нужд предприятия, но и сторонних организаций, нуждающихся в обеззараживании различных материалов и субстанций.

Производственный риск

Сбои и ошибки на производстве, срывы поставки комплектующих практически отсутствуют в связи с особенностями используемых агрегатов, так электронный ускоритель не требует никаких расходных материалов, кроме постоянной подачи электрической энергии.

Финансовый риск

Естественно всегда существует риск банкротства предприятия при отсутствии заказов на данный вид услуги, однако, вступление в силу на территории РФ стандартов GMP, вынудит потенциальных и настоящих производителей обращаться за предоставлением данной технологической операции.

Инвестиционный риск

Инвестиции в данный проект возможны при успешной реализации работ первого этапа и опытного апробирования на втором этапе пробных партий. Проект является

привлекательным для инвестирования, поскольку рынок лекарственного растительного сырья имеет тенденцию роста. На сегодняшний день (данные за 2011-2013 годы) составляет порядка 14% год.

Рыночные риски

За долгие годы применения лекарственное растительное сырье имеет достаточно устойчивую конъюнктуру рынка, спрос, поведение потребителя, низкую стоимость и высокую эффективность. Приверженность населения к данному виду продукции обеспечит приток потенциальных потребителей.

Также хотелось бы отметить некоторые основные аспекты рынка лекарственного растительного сырья:

1. Для российского рынка лекарственных трав и сборов характерна тенденция к росту, однако объем и доля этого сегмента в общем объеме рынка фармпрепаратов на сегодняшний день выглядят довольно скромно, составляя 11-12 млн. долларов США или 0,5-1,5%.
2. Несмотря на довольно скромные объемы, рынок лекарственных трав и сборов представляет весьма перспективный сегмент российского фармацевтического рынка. В настоящее время интерес к фитопрепаратам проявляет ряд компаний.
3. В России действует около 100 производителей лекарственных трав и сборов. Большинство производителей имеет статус региональных, осуществляя реализацию продукции лишь в пределах своих областей, около 20% российских производителей работают в национальном масштабе. Несмотря на относительно малую численность российских производителей лекарственных трав и сборов, ими выпускается 80% лекарственных растительных средств, занесенных в Государственный реестр.
4. Россия является крупным экспортером лекарственных трав. На европейском рынке лекарственные травы, произведенные в России, считаются продукцией высшего класса, благодаря сочетанию ряда климатических и географических факторов они насыщены высококачественными биоактивными веществами.
5. На российском рынке наблюдается рост потребления лекарственных трав и сборов. Важным фактором специфики потребительских предпочтений лекарственных растительных средств у россиян выступает консерватизм, оказывающий существенное влияние на формирование маркетинговой политики производителя в плане продвижения на рынок новой продукции.

Таким образом, мы можем видеть, как внедрение инновационного метода, может существенно повысить экономическую эффективность предприятия соответствующего профиля или даже стать отдельным видом малого бизнеса с большим потенциальным ростом.

Список литературы

1. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 "Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации" / Ваше право. — № 8 апрель. — 2013
2. Алешин Н.А. Теоретические основы анализа рынка медицинских услуг // Вестник СГСЭУ. — 2006. — № 14 (3). Coplan P.M., Noel R.A., Levitan B.S. et al. Development of a framework for enhancing the transparency, reproducibility and communication of the

- benefit-risk balance of medicines // *Clin. Pharmacol. Ther.* – 2011. – Vol. 89 (2). – P.312-315.
3. Балашов А.И. Обоснование содержания устойчивости развития фармацевтической отрасли и проблемы ее достижения в Российской Федерации // *Проблемы современной экономики.* — 2009. — № 3 (31). — С. 317-321. Malik N.N. Biotech acquisitions by big pharma: why and what is next // *Drug Discov. Today.* – 2009. – Vol. 14 (17-18). – P.818-821.
 4. Береговых В.В., Пятигорская Н.В. Создание лекарственных средств // *Фармацевтическая промышленность.* – 2005. — № 1. — С. 41-47.
 5. Блинова Е.Ю. Инновационная модель развития фармацевтической отрасли // *Научная сессия ГУАП. Ч.3. Гуманитарные науки: Сборник докладов.* — СПб.: ГУАП, 2009. Староверова Г.С., Медведев А.Ю., Сорокина И.В. Оценка инвестиций. — М.: КноРус, 2008.
 6. Василенок В.Л., Алексашкина Е.И. Развитие предпринимательства и факторы его определяющие//*Научный журнал НИУ ИТМО. Серия: Экономика и экологический менеджмент.* —2013 . — №1. —С.8.
 7. Василенок В.Л., Негреева В.В. Инновационный потенциал развития внутреннего предпринимательства// *Научно-технические ведомости Санкт-Петербургского государственного политехнического университета. Экономические науки St.Petersburg State Polytechnical University Journal. Economics .* —2012. — Т.3 №149. —С.16-24
 8. Василенко В.Л., Шапиро Н.А. Стратегии и инструменты управления экономикой: отраслевой и региональный аспект. // *Финансы и кредит.* . — 2006. — №23. — с. 80-83
 9. Виленский П.Л., Лившиц В.Н., Смоляк С.А. Оценка эффективности инвестиционных проектов./ *Теория и практика.* — М.: Дело, 2008.
 10. Малышев А.А., Василенок В.Л., Шапиро Н.А., Слагаемые интеграционного менеджмента экономического образования. // *Вестник Международной академии холода.* . — 2006. . — №1. — с. 6-9
 11. Матвеева О.А., Василенок В.Л. Организация кластеров в экономике России как формы развития хозяйственных связей между предприятиями// *Экономика и предпринимательство.* — 2013. — №9 (38) . — С 211-214
 12. Петров В.И., Луцевич А.Н., Решетько О.В. Новые технологии, регулирование, стандартизация и фармакоэкономика в сфере обращения лекарственных средств/. — М.: Медицина, 2006. – 456
 13. Рыбинец А.Г. Мировой рынок биотехнологий: тенденции и проблемы становления, развития и регулирования на современном этапе. Перспективы участия России/ *Автореф. дисс. ... канд. экон. наук* — М., 2004. — 28 с.
 14. Смирнова Г.П., Смирнов А.А., Буркацкая О.А., Сравнительный анализ развития малого предпринимательства в СЗФО РФ/ *Lambert academic publishing.* —2011.
 15. Смит М.С., Коласа Е.М., Перкинс Г., Скиннер Б. Фармацевтический маркетинг.

- Принципы, среда, практика /Пер. с англ. – М.: Литера, 2005. – 392 с. Lofgren H. The global biopharma industry and the rise of Indian drug multinationals: implications for Australian generics policy // Aust. New Zealand. Health Policy. – 2007. – Vol.4. — P.10.
16. Brezis M. Big pharma and health care: unsolvable conflict of interests between private enterprise and public health // Isr. J. Psychiatry Relat. Sci. — 2008. – Vol.45 (2). – P.83-89.
 17. Butz R.F., Morelli G. Innovative strategies for early clinical R&D // IDrugs. – 2008. – Vol. 11 (1). – P.36-41.
 18. Dolgin E. Big pharma moves from ‘blockbusters’ to ‘niche busters’ // Nat. Med. – 2010. – Vol. 16 (8). – P.837.
 19. Downey J.M., Cohen M.V. Bypassing big pharma // Circulation. – 2007. – Vol. 116 (12). – P.1344-1345.
 20. Graul A.I. Promoting, improving and accelerating the drug development and approval processes // Drug News Perspect. – 2009. – Vol. 22 (1). – P.30-38.
 21. Grootendorst P. How should we support pharmaceutical innovation? // Expert. Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res. – 2009. – Vol. 9 (4). – P.313-320.
 22. Groydon L. BioPartnering North America — Programs from Pharma in Europe and the Middle East // Drugs. – 2010. – Vol. 13 (3). – P.162-165.
 23. Smirnov A. Artificial intelligence: Concepts and Applicable Uses.// Lambert Academic Publishing . —2013
 24. Smirnov A. Creating utility – based agent using POMDP and MDP// Ledentsov Readings. — 2013. — C.697
 25. Smirnov A. Modeling improved POS tagger using HMM.// —2013
 26. Smirnov A., Abraham A., Vorobiev S. The potential effectiveness of the detection of pulsed signals in the non-uniform sampling.// IEEE . — 2013

Spisok literatury

1. Prikaz Minzdrava Rossii ot 13.02.2013 N 66 "Ob utverzhdenii Strategii lekarstvennogo obespechenija naselenija Rossijskoj Federacii na period do 2025 goda i plana ee realizacii" / Vashe pravo. — № 8 aprel'. – 2013
2. Aleshin N.A. Teoreticheskie osnovy analiza rynka medicinskih uslug // Vestnik SGSJeU. — 2006. — № 14 (3). Coplan P.M., Noel R.A., Levitan B.S. et al. Development of a framework for enhancing the transparency, reproducibility and communication of the benefit-risk balance of medicines // Clin. Pharmacol. Ther. – 2011. – Vol. 89 (2). – P.312-315.
3. Balashov A.I. Obosnovanie sodержanija ustojchivosti razvitija farmacevticheskoj otrasli i problemy ee dostizhenija v Rossijskoj Federacii // Problemy sovremennoj jekonomiki. — 2009. — № 3 (31). — S. 317-321. Malik N.N. Biotech acquisitions by big pharma: why and what is next // Drug Discov. Today. – 2009. – Vol. 14 (17-18). – P.818-821.
4. Beregovyh V.V., Pjatigorskaja N.V. Sozdanie lekarstvennyh sredstv // Farmaceuticheskaja promyshlennost'. – 2005. — № 1. — S. 41-47.

5. Blinova E.Ju. Innovacionnaja model' razvitija farmacevticheskoj otrasli // Nauchnaja sessija GUAP. Ch.3. Gumanitarnye nauki: Sbornik dokladov. — SPb.: GUAP, 2009. Staroverova G.S., Medvedev A.Ju., Sorokina I.V. Ocenka investicij. — M.: KnoRus, 2008.
6. Vasilenok V.L., Aleksashkina E.I. Razvitie predprinimatel'stva i faktory ego opredel'jajushhie//Nauchnyj zhurnal NIU ITMO. Serija: Jekonomika i jekologicheskij menedzhment. —2013 . — №1. —S.8.
7. Vasilenok V.L., Negreeva V.V. Innovacionnyj potencial razvitija vnutrennego predprinimatel'stva// Nauchno-tehnicheskie vedomosti Sankt-Peterburgskogo gosudarstvennogo politehnicheskogo universiteta. Jekonomicheskie nauki St.Petersburg State Polytechnical University Journal. Economics . —2012. — T.3 .№149. —C.16-24
8. Vasilenko V.L., Shapiro N.A. Strategii i instrumenty upravlenija jekonomikoj: otraslevoj i regional'nyj aspekt. // Finansy i kredit. . — 2006. — №23. — s. 80-83
9. Vilenskij P.L., Livshic V.N., Smoljak S.A. Ocenka jeffektivnosti investicionnyh proektov./ Teorija i praktika. — M.: Delo, 2008.
10. Malyshev A.A., Vasilenok V.L., Shapiro N.A., Slagaemye integracionnogo menedzhmenta jekonomicheskogo obrazovanija. //Vestnik Mezhdunarodnoj akademii holoda. . — 2006. . — №1. — s. 6-9
11. Matveeva O.A., Vasilenok V.L. Organizacija klasterov v jekonomike Rossii kak formy razvitija hozjajstvennyh svjazej mezhdru predpriyatijami// Jekonomika i predprinimatel'stvo. — 2013. — №9 (38) . — S 211-214
12. Petrov V.I., Lucevich A.N., Reshet'ko O.V. Novye tehnologii, regulirovanie, standartizacija i farmakojekonomika v sfere obrashhenija lekarstvennyh sredstv/. — M.: Medicina, 2006. — 456
13. Rybinec A.G. Mirovoj rynek biotehnologij: tendencii i problemy stanovlenija, razvitija i regulirovanija na sovremennom jetape. Perspektivy uchastija Rossii/ Avtoref. diss. ... kand. jekon. nauk — M., 2004. — 28 s.
14. Smirnova G.P., Smirnov A.A., Burkackaja O.A., Sravnitel'nyj analiz razvitija malogo predprinimatel'stva v SZFO RF/ Lambert academic publishing. —2011.
15. Smit M.S., Kolasa E.M., Perkins G., Skinner B. Farmaceuticheskij marketing. Principy, sreda, praktika /Per. s angl. — M.: Litera, 2005. — 392 s. Lofgren H. The global biopharma industry and the rise of Indian drug multinationals: implications for Australian generics policy // Aust. New Zealand. Health Policy. — 2007. — Vol.4. — P.10.
16. Brezis M. Big pharma and health care: unsolvable conflict of interests between private enterprise and public health // Isr. J. Psychiatry Relat. Sci. — 2008. — Vol.45 (2). — P.83-89.
17. Butz R.F., Morelli G. Innovative strategies for early clinical R&D // IDrugs. — 2008. — Vol. 11 (1). — P.36-41.
18. Dolgin E. Big pharma moves from 'blockbusters' to 'niche busters' // Nat. Med. — 2010. — Vol. 16 (8). — P.837.
19. Downey J.M., Cohen M.V. Bypassing big pharma // Circulation. — 2007. — Vol. 116 (12). — P.1344-1345.

20. Graul A.I. Promoting, improving and accelerating the drug development and approval processes // *Drug News Perspect.* – 2009. – Vol. 22 (1). – P.30-38.
21. Grootendorst P. How should we support pharmaceutical innovation? // *Expert. Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* – 2009. – Vol. 9 (4). – P.313-320.
22. Groydon L. BioPartnering North America — Programs from Pharma in Europe and the Middle East // *Drugs.* – 2010. – Vol. 13 (3). – P.162-165. .
23. Smirnov A. Artificial intelligence: Concepts and Applicable Uses.// Lambert Academic Publishing . —2013
24. Smirnov A. Creating utility – based agent using POMDP and MDP// *Ledentsov Readings.* — 2013. — C.697
25. Smirnov A. Modeling improved POS tagger using HMM.// —2013
26. Smirnov A., Abraham A., Vorobiev S. The potential effectiveness of the detection of pulsed signals in the non-uniform sampling.// *IEEE.* . — 2013