

На правах рукописи



СИДОРОВ
Кирилл Олегович

**Обоснование подходов к совершенствованию кадрового обеспечения
технологического трансфера на примере биофармацевтического производства**

3.4.3 – Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Санкт-Петербург
2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Ильинова Юлия Геннадьевна кандидат фармацевтических наук, доцент

Официальные оппоненты:

Солонина Анна Владимировна доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующая кафедрой управления и экономики фармации

Спичак Ирина Владимировна доктор фармацевтических наук, профессор, Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Евразийская академия надлежащих практик», исполнительный директор

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «28» февраля 2023 года в 14.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.063.01, созданного на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197227, г. Санкт-Петербург, пр. Испытателей, д.14) и на сайте организации (<https://sites.google.com/a/pharminnotech.com/dissovet>).

Автореферат разослан «___» _____ 20__ г.

Ученый секретарь
диссертационного совета 21.2.063.01,
кандидат фармацевтических наук, доцент

Орлов А.С.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования.

Современный этап развития фармацевтической отрасли Российской Федерации характеризуется активным использованием новых производственных технологий. В результате реализации государственных программ, направленных на модернизацию фармацевтической промышленности, отрасль прошла путь от производства низкомаржинальных воспроизведённых препаратов до выпуска аналогов современных биотехнологических лекарственных препаратов (ЛП) и выведения на рынок собственных инновационных разработок.

Государственная поддержка фармацевтической отрасли способствовала импортозамещению в социально значимых сегментах фармацевтического рынка: группах жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и стратегически значимых ЛП. По итогам реализации государственных программ на территории Российской Федерации были созданы новые фармацевтические производства, соответствующие требованиям надлежащей производственной практики и оснащенные оборудованием мирового уровня. Модернизация и технологическое перевооружение позволили обеспечить выпуск ЛП в различных лекарственных формах, требующих в том числе особых условий производства. Помимо ориентации на внутренний рынок ведущие фармацевтические компании начали активно развивать экспортную деятельность, что является принципиально важным при переходе на инновационную модель развития.

В результате реализации государственных программ по поддержке фармацевтической промышленности, с одной стороны, был осуществлен технологический трансфер производства зарубежных ЛП на отечественные площадки, и персонал отечественных фармацевтических компаний получил знания и опыт в сфере трансфера производственных технологий и аналитических методик. С другой стороны, поддержка фармацевтической науки позволила создать ряд новых молекул-кандидатов, разработать состав и технологию производства готовых лекарственных форм, разработать и провести валидацию аналитических методик, осуществить доклинические исследования. Отечественные образовательные и научные организации получили компетенции в области создания новых ЛП и наработке опытных образцов в условиях лабораторий. В современных экономических условиях важно применить накопленные знания и опыт для организации производства ЛП, разработанных в Российской Федерации.

На выпуск конкурентоспособной продукции и дальнейшее инновационное развитие фармацевтической отрасли оказывают влияние ограниченные ресурсы, такие как инвестиции, время, человеческий капитал. При этом из всех этих факторов человеческий капитал оказывает наибольшее влияние, так как без персонала, обладающего знаниями и опытом, не удастся ни внедрить в разумные сроки новые технологии, ни эффективно освоить выделенное финансирование.

Влияние компетенций персонала на развитие бизнеса лежит в основе концепции Run-Change-Disrupt. Идея концепции состоит в том, что деятельность организации можно разделить на три сферы: Run – операционная (рутинная) деятельность, Change – деятельность, связанная с изменениями (управление проектами и продуктовым портфелем) и Disrupt – сфера инновационного развития и трансформации бизнеса. И для каждой сферы деятельности набор компетенций отличается. Так, сегмент Run характеризуется наличием операционного мастерства и дисциплины, для сегмента Change требуются прежде всего гибкость и умение работать в команде, а сегмент Disrupt требует стратегического подхода и готовности к изменениям. Таким образом, специалисты, которые обеспечивают операционную деятельность, и специалисты, которые заняты в сегменте инновационного развития, должны обладать различными компетенциями в соответствии с приоритетными задачами их профессиональной деятельности. Такая концепция позволяет эффективнее использовать потенциал компетенций сотрудников компании и обеспечивать инновационное развитие без риска для текущей деятельности.

Наличие компетенций в области технологического трансфера (трансфера технологий, трансфера, ТТ) позволяет не только переносить технологии производства уже зарегистрированных ЛП с одной площадки на другую, но и осуществлять масштабирование производства новых ЛП и коммерциализацию результатов НИОКР.

Технологический трансфер в сфере фармацевтического производства является строго регламентированной процедурой, в которой необходимо соблюдать определенный порядок действий для достижения критериев успешности, указанных в плане трансфера. Принятое на уровне ЕАЭС руководство, посвященное трансферу технологий и аналитических методик при производстве лекарственных средств, содержит перечень требований для передающей и принимающей сторон для успешного осуществления технологического трансфера. В руководстве говорится, что персонал передающей и принимающей сторон должен быть надлежащим образом подготовлен, квалифицирован, пройти обучение на площадке передающей и (или) принимающей стороны, в соответствии с планом трансфера. В то же время руководство не содержит набора конкретных квалификационных требований к специалистам, включая перечень компетенций, которыми они должны обладать.

В этих условиях тема настоящего диссертационного исследования является весьма актуальной, поскольку она направлена на определение подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера.

Степень разработанности темы исследования. Решение вопросов, связанных с подготовкой высококвалифицированных специалистов, способных самостоятельно работать на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата и принимать участие в процессе технологического трансфера, требует глобального подхода и взаимодействия между всеми субъектами фармацевтического рынка.

Среди фундаментальных трудов, рассматривающих систему научных знаний как стратегический фактор роста, влияющий на экономическую организацию общества, необходимо отметить работы Й. Шумпетера.

Особенности инновационного развития фармацевтической отрасли исследовали такие представители отечественной науки как Улумбекова Г.Э., Огородова Л.М., Семин А.А., Дельви́г-Каменская Т.Ю. и др.

Вопросам подготовки специалистов для фармацевтической отрасли были посвящены работы Наркевича И.А., Каревой Н.Н., Солониной А.В., Спичак И.В., Ильиной Ю.Г. и др.

В то же время, в современных научных публикациях особое внимание уделяется оценке эффективности управления инновациями как таковыми, но лишь немногие работы затрагивают сферу подготовки кадров, как один из факторов, влияющий на развитие инновационного общества. Ценность человеческого капитала в настоящее время велика как никогда. И процесс технологического трансфера, как один из процессов, способствующих модернизации отрасли, предъявляет высокие требования к уровню профессиональных компетенций работников.

Цель исследования: Разработка подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтической отрасли.

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие **задачи**:

1. На основе литературных источников определить специфику и формы технологического трансфера в сфере фармацевтического производства и его роль в эволюции российской фармацевтической отрасли.

2. Провести анализ реализации государственных программ по поддержке фармацевтической отрасли с акцентом на оценку технологического трансфера как механизма освоения передовых технологий.

3. Выявить факторы, ограничивающие применение технологического трансфера в биофармацевтической отрасли, сформировать перечень базовых характеристик технологического трансфера как сферы профессиональной деятельности.

4. Определить области и задачи профессиональной деятельности специалистов, занятых в сфере технологического трансфера (на примере биофармацевтической отрасли).

5. Разработать требования к кадровому обеспечению технологического трансфера на примере биофармацевтической отрасли.

Научная новизна исследования заключается в том, что:

1. По результатам проведенного экспертного опроса впервые определены факторы, ограничивающие применение технологического трансфера в российской биофармацевтической отрасли, среди которых наиболее значимыми являются: острый дефицит квалифицированных специалистов, обладающих необходимыми компетенциями (знания и опыт) для эффективного осуществления трансфера передовых технологий; отсутствие достаточной нормативно-правовой базы, регламентирующей порядок осуществления технологического трансфера, недостаточный уровень развития системы управления интеллектуальной собственностью.

2. Определен перечень задач профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера (области профессиональной деятельности – 02 Здравоохранение, 26 Химическое, химико-технологическое производство, 40 Сквозные виды профессиональной деятельности): разработка и внедрение в промышленное производство новых технологических процессов и оборудования, оценка рисков, возникающих при технологическом трансфере, обеспечение безопасности при промышленном производстве ЛП и активных фармацевтических субстанций, эффективная коммуникация между участниками проектов по разработке и внедрению новых технологий в промышленное производство, внедрение прорывных технологий производства АФС, основанных на последних достижениях в биотехнологической отрасли (в том числе технологии непрерывного биотехнологического производства АФС; технологии полностью непрерывных и комбинированных схем производства, инжиниринг клеточных линий и сред; технологические платформы для полностью непрерывного апстрим (USP) и даунстрим (DSP) биопроцессинга).

3. Определены требования к квалификациям работников, включенных в проектные команды технологического трансфера в биофармацевтической отрасли, и пути достижения соответствующего уровня квалификации:

- получение профессионального образования соответствующего уровня (не ниже уровня специалитета), способствующего приобретению фундаментальных системных знаний и умений в предметной области, соответствующей зоне ответственности работника согласно распределению ролей, в команде проекта по трансферу;

- прохождение обучения по программам дополнительного профессионального образования для актуализации знаний и умений работника в соответствии с уровнем развития науки и техники на современном этапе;

- наличие практического опыта работы для подтверждения навыков управления конкретными аспектами трансфера, находящимися в области ответственности работника согласно конкретному проекту.

4. Разработаны предложения по актуализации действующих профессиональных стандартов, как основополагающих документов, устанавливающих требования к профессиональным квалификациям в области фармации, в части внесения дополнений в раздел II Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности). Предложения направлены на учет в действующих профессиональных стандартах специфики профессиональной деятельности по реализации проектов по технологическому трансферу и непосредственному участию в них.

Теоретическая и практическая значимость работы. Теоретическая значимость заключается в том, что в диссертационной работе дана характеристика сферы технологического трансфера в биофармацевтической отрасли Российской Федерации. Определены факторы, оказывающие влияние на достижение критериев успешности

процедуры технологического трансфера при переносе передовых технологий. Выделены этапы трансфера, которые являются наиболее значимыми с точки зрения квалификации участвующего в их осуществлении персонала, определен перечень задач профессиональной деятельности персонала и пути достижения необходимого уровня квалификаций.

Практическая значимость диссертационной работы заключается в том, что:

1) Подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера в биофармацевтической отрасли (перечень задач профессиональной деятельности специалистов в сфере технологического трансфера и пути достижения уровней квалификаций работниками, занятыми в сфере технологического трансфера) использованы:

- ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России (акт внедрения от 05.10.2022 года) при проектировании и актуализации образовательных программ (УГСН 33.00.00 Фармация), что позволило усовершенствовать требования к результатам обучения по образовательным программам подготовки фармацевтических кадров.

- ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (акт внедрения от 10.10.2022 года) при проектировании и актуализации образовательных программ УГСН 33.00.00 Фармация, УГСН 19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии, 18.00.00 Химические технологии.

- «НАО КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова» (акт внедрения от 07.10.2022 года) в целях актуализации образовательных программ подготовки инженерных кадров, способных эффективно решать задачи профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера в фармацевтической отрасли, а также в целях разработки и реализации программы академической мобильности по развитию проектных компетенций в контексте инициации и сопровождения проектов по внедрению передовых фармацевтических технологий.

2) Подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера при внедрении передовых биофармацевтических технологий, в том числе перечень факторов, ограничивающих применение технологического трансфера в российской биофармацевтической отрасли, перечень задач профессиональной деятельности в сфере ТТ, пути достижения уровней квалификаций, требуемых для кадрового обеспечения ТТ в биофармацевтической отрасли, функциональные карты вида профессиональной деятельности с учетом особенностей, которые встречаются при реализации проектов по ТТ использованы в деятельности:

- АО «Вертекс» (акт внедрения от 07.10.2022 года), ООО «Биосурф» (акт внедрения от 10.10.2022 года), ООО «Интехпроект» (акт внедрения от 12.10.2022 года), ООО «Фарма Ген» (акт внедрения от 05.10.2022 года) для усовершенствования кадровой политики предприятий в целях обеспечения эффективности проводимого технологического трансфера, а также реализованы в рамках разработки научно-обоснованного комплекса мероприятий по перспективному кадровому обеспечению стратегически значимых для предприятий направлений деятельности, требующих внедрения передовых технологий.

- ООО «Фарматехнолоджи» (акт внедрения от 10.10.2022 года), в проекте трансфера технологий активной фармацевтической субстанции на территорию Российской Федерации из другой страны (раскрытие данных ограничено по соображениям коммерческой тайны).

- Международной ассоциацией фармацевтического инжиниринга Евразийского экономического союза (акт внедрения от 10.10.2022 года) в рамках разработки комплекса мероприятий по перспективному кадровому обеспечению технологических процессов следующего поколения и внедрения инновационно-технических решений в части

актуализации банка экспертных знаний, которые применяют профессионалы фармацевтической индустрии для решения высококачественных и экономически эффективных задач с целью следования GMP при проведении технологического трансфера.

Методология и методы исследования. Теоретической основой исследовательской работы послужили труды отечественных и зарубежных авторов, которые посвящены изучению таких проблем, как: перенос технологий в фармацевтической и в биотехнологической отраслях (Наркевич И.А., Каухова И.Е., Флисюк Е.В.), управление ресурсами в научно-технической и инновационной сферах (Трофимова Е.О., Омеляновский В.В.), опережающая подготовка специалистов для высокотехнологичных отраслей производства (Солонина А.В., Спичак И.В., Ильинова Ю.Г.).

Основными информационными источниками для исследовательской работы стали нормативно-правовые акты и программно-целевые документы в области регулирования фармацевтической промышленности, утвержденные федеральными органами исполнительной власти; годовые отчеты о деятельности федеральных министерств (Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Министерство науки и высшего образования Российской Федерации); статистические данные, публикуемые аналитическими агентствами (DSM Group, RNC Pharma); данные, публикуемые Федеральной службой государственной статистики; результаты анкетирования экспертов, проведенного посредством самостоятельно разработанных анкет экспертной оценки; электронные базы данных (Государственный реестр лекарственных средств, Единая государственная информационная система учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения, реферативная база данных Scopus, реестр выданных лицензий на производство лекарственных препаратов).

При решении поставленных в работе задач использованы научные методы познания, такие как: методы эмпирического (наблюдение, сравнение) и теоретического исследования (анализ, синтез, агрегирование), метод математической статистики, метод экспертных оценок. Обработка полученной информации и результатов исследования была выполнена с использованием программного обеспечения Microsoft Office.

Положения, выносимые на защиту.

На защиту выносятся следующие положения и результаты, определяющие новизну и практическую значимость исследования:

1. Перечень ограничений, оказывающих влияние на применение технологического трансфера, установленные по результатам экспертного опроса отраслевых специалистов.
2. Характеристика профессиональной деятельности специалистов в области технологического трансфера на биофармацевтическом производстве (включая перечень областей и задач профессиональной деятельности).
3. Система требований к кадровому обеспечению этапов технологического трансфера в биофармацевтической отрасли Российской Федерации.

Степень достоверности и апробации результатов. Основные результаты работы обсуждались на научных конференциях, симпозиумах и форумах: VI, VII, VIII Всероссийских научных конференциях студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2016, 2017, 2018 гг.); на XI Международном научном конгрессе «Рациональная фармакотерапия» (Санкт-Петербург, 2016 год); на IV, V, VI Всероссийских научно-практических конференциях с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург, 2016, 2017 гг.); на международной конференции «Современные достижения фармацевтической науки и практики» (Витебск, 2019 год); на V всероссийской конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Медико-биологические, клинические и социальные вопросы здоровья и патологии человека» (Иваново, 2019 год).

Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций определяются корректным использованием современных научных методов исследования, соответствующих цели и задачам работы, и достаточным объемом информационных источников.

Публикации. По материалам исследования опубликованы 11 научных работ, из них 4 в журналах, входящих в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК Минобрнауки России».

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Соответствие научно-квалификационной работы паспорту научной специальности. Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пункту 8 – Оптимизация управления трудовыми ресурсами фармацевтической отрасли: кадровое обеспечение, рациональное использование, прогнозирование, адаптация, ротация, подготовка и переподготовка, повышение квалификации, аккредитация и аттестация фармацевтических кадров.

Личный вклад автора в проведенное исследование и получение научных результатов. Автор лично участвовал в формулировке цели исследования и постановке задач, сборе и анализе литературных данных, планировании экспериментальной работы, обработке и интерпретации полученных результатов. Автор лично осуществлял оформление тезисов и статей по тематике исследования. Личный вклад автора составил не менее 80%.

Объем и структура работы. Работа изложена на 202 страницах компьютерного набора (166 страниц основного текста), включает введение, 4 главы, заключение, список литературы, состоящий из 122 источников (из них 19 на иностранных языках) и приложения. Материалы исследования представлены 28 рисунками и 16 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Технологический трансфер как фактор развития экономики и фармацевтического производства

В главе приведены результаты обзора литературных источников, характеризующих влияние инноваций на развитие экономики. Определена роль, которую играет трансфер технологий в процессе инновационного развития фармацевтической отрасли. Приведены данные о положении Российской Федерации в мировой экономике, высокотехнологических отраслях производства, сфере патентования результатов интеллектуальной деятельности. Представлена краткая характеристика технологического трансфера применительно к фармацевтической отрасли.

Трансфер технологий является одним из основных инструментов, способствующих развитию инноваций в различных отраслях промышленности. Он обеспечивает внедрение результатов НИОКР в производство, способствует превращению результатов интеллектуальной деятельности в конкретную форму продукта или услуги с целью их дальнейшей коммерциализации, является инструментом диффузии (распространения) инноваций.

Трансфер технологий может осуществляться в рамках одной юрисдикции или носить международный характер. Все формы локализации производства зарубежных ЛП в России (создание собственных производств иностранными компаниями, контрактное производство, предоставление лицензии на производство ЛП российским компаниям) представляют собой международный трансфер. В качестве ТТ - как феномена передачи научно-технических знаний и опыта - можно также рассматривать разработку

воспроизведенных и биоаналоговых препаратов, приобретение перспективных разработок, партнерские проекты научно-исследовательских центров и производственных компаний.

В более прикладном значении сущность технологического трансфера состоит в передаче документации (регламенты и спецификации), знаний, опыта и прав на использование технологии от передающей стороны к принимающей. Трансфер осуществляется в двух основных формах: путем переноса технологий производства продуктов с одной площадки на другую, и масштабированием производства, когда осуществляется перенос технологий производства с лабораторного на промышленный уровень. Уровень готовности к промышленному применению при переносе технологии составляет 8-9 по шкале TRL (Technology Readiness Level - Уровень готовности технологий) (Рисунок 1). Масштабирование производства является более сложным процессом, так как вместе с новой технологией осваивается и новый объем производства, что несет в себе дополнительные риски по достижению критериев успешности трансфера. При масштабировании производства уровень готовности технологий гораздо ниже и составляет 5-6 по шкале TRL, что соответствует работоспособности технологии в лабораторных условиях и созданию прототипа продукта.

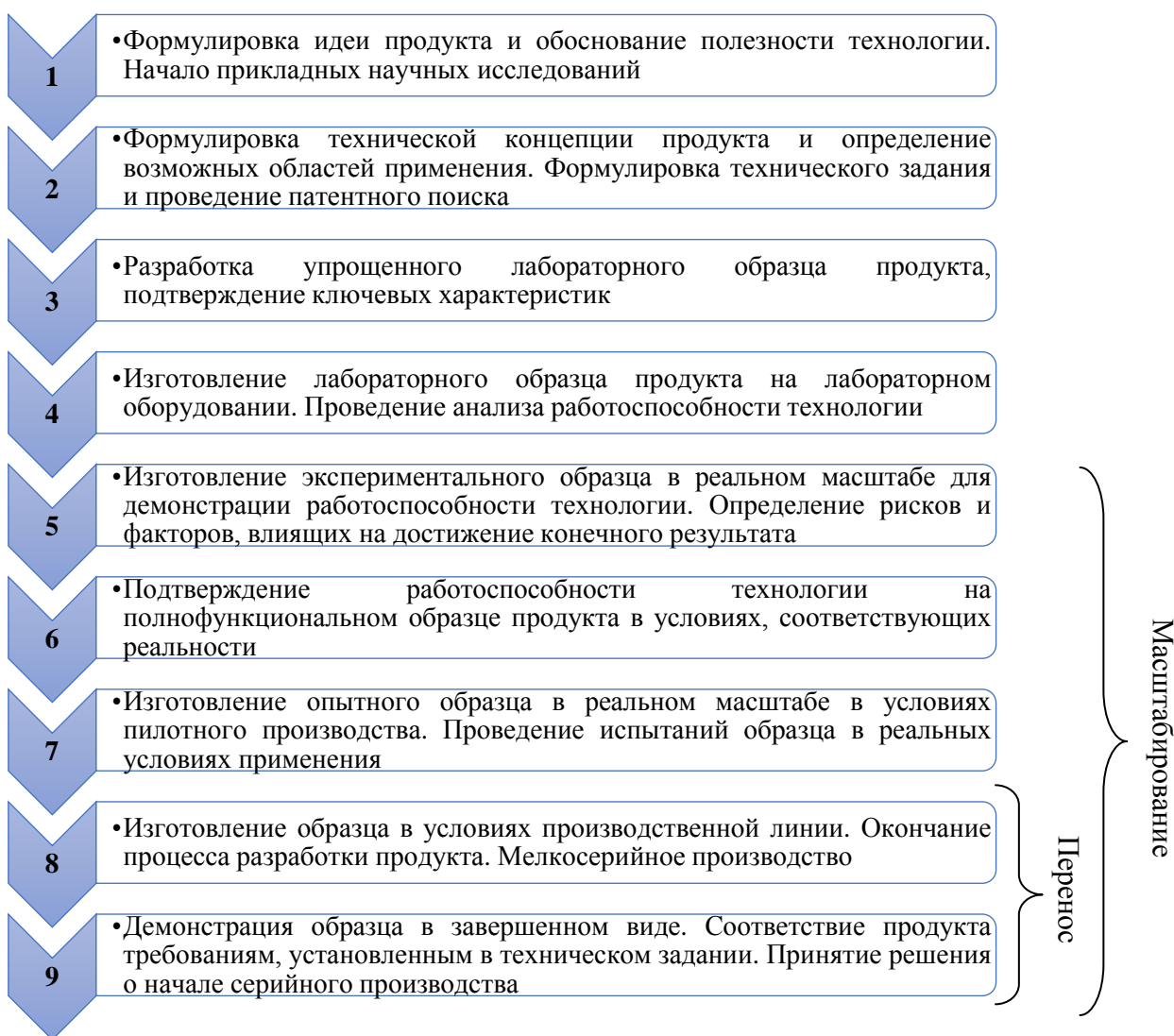


Рисунок 1 – Соотнесение шкалы TRL с возможными способами реализации технологического трансфера

Порядок действий при осуществлении технологического трансфера в российской

фармацевтической отрасли прописан в Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств (далее – Руководство по трансферу), которое является Приложением 1 к Рекомендациям Коллегии ЕЭК от 08.06.2021 № 11. Трансфер является ответственной процедурой, от которой зависят основные характеристики внедряемого в производство продукта.

Таким образом, ТТ имеет ключевое значение для процессов эволюции национальной фармацевтической отрасли на различных ее этапах. Уровень применяемых в отрасли технологий и их новизна оказывают принципиальное влияние не только на удовлетворение потребности в ЛП внутри страны, но и на экспортный потенциал отрасли, так как высокотехнологичные ЛП являются востребованными на внешнем рынке.

Глава 2. Лидирующие позиции биофармацевтического производства в развитии фармацевтического рынка и фармацевтической отрасли

В главе проведен анализ состояния российской биофармацевтической отрасли в сравнении с ведущими западными странами. Проведена систематизация основных государственных программ по поддержке отрасли. Представлены основные итоги реализации программы «ФАРМА 2020» и результатов технологического трансфера в фармацевтической отрасли.

Биотехнологии выступают одним из драйверов развития экономики в современном мире. Годовой оборот мировой биофармацевтической отрасли в 2019 году составил 335 млрд долларов США, а среднегодовой прирост в течение предшествующих 5 лет оценивается в 10-12%. Биотехнологическая отрасль входит в число приоритетных направлений развития науки во многих странах, лидерами среди которых являются США и страны Европейского Союза. В указанных странах в сфере биотехнологии по состоянию на 2019 год было трудоустроено 145 и 72 тысячи человек соответственно.

Успешное развитие отрасли в США и странах Европейского союза определяется развитым сектором частного финансирования. Мировой объем венчурного финансирования исследований в сфере здравоохранения в 2020 году составил более 64 млрд. долларов (Таблица 1).

Таблица 1 – Размеры венчурного финансирования биотехнологической отрасли, по состоянию на 2020 год

Регион	Объем венчурных инвестиций, млн. долларов США
Россия	44,9
Европейский Союз	7 400
Мировой рынок	64 500

Источник: DSight.

В Российской Федерации объемы венчурного капитала незначительны, и основным источником финансирования исследований и разработок являются средства федерального бюджета. В период с 2017 по 2021 год объем бюджетных ассигнований, выделяемых на гражданскую науку в рамках государственных программ, вырос более чем на 200 млрд. рублей, с 377,9 до 626,6 млрд. рублей.

В Российской Федерации в последнее десятилетие были приняты государственные программы, обеспечившие различные виды поддержки биофармацевтического производства на всех этапах жизненного цикла ЛП, начиная от разработки и заканчивая этапом промышленного производства. Одной из основных программ, способствующих переходу биофармацевтической отрасли на освоение высокотехнологичных способов производства и выпуск современных ЛП, явилась ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и

дальнейшую перспективу»¹, которая с 2014 г. вошла в состав государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»² (вместе - «ФАРМА 2020»). По данным Росстата, за время реализации госпрограммы с 2014 по 2020 годы объем производства лекарственных средств в стране увеличился в 2,6 раза и составил 485,75 млрд рублей. Более чем в два раза за этот период вырос также объем экспорта фармацевтической продукции (с 0,5 до 1 млрд долларов США).

В ходе диссертационной работы был проведен анализ государственных контрактов, заключенных в рамках ФЦП, на проведение научно-исследовательских работ по разработке новых ЛП в период 2012-2017 гг. Анализ базировался на открытых данных Министерства экономического развития Российской Федерации и сведениях о заключенных контрактах, представленных в Единой информационной системе в сфере закупок.

За рассматриваемый период было заключено 2 216 контрактов (Таблица 2). Основными заказчиками работ являлись Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (1607 контрактов) и Министерство науки и высшего образования (609 контрактов). Общая сумма затрат на исследования за период с 2012 по 2017 год составила 43 164,9 млн. рублей. Было освоено производство ЛП, которые не выпускались на территории России. Государственную поддержку получило биофармацевтическое производство, в частности в сегменте разработки медицинских иммунобиологических препаратов было заключено 36 контрактов на проведение доклинических исследований, 4 контракта на трансфер зарубежных разработок и 6 контрактов на проведение клинических исследований инновационных лекарственных средств.

Таблица 2 – Результаты анализа заключенных государственных контрактов по разработке ЛП в рамках отраслевой ФЦП

Год	Количество контрактов	Заказчик	Общая стоимость работ, млн. руб.
2012	299	258 – Минпромторг России 41 – Минобрнауки России	5324,7
2013	509	436 – Минпромторг России 73 – Минобрнауки России	9692,3
2014	499	430 – Минпромторг России 69 – Минобрнауки России	10276,1
2015	392	292 – Минпромторг России 100 – Минобрнауки России	9202,7
2016	275	149 – Минпромторг России 126 – Минобрнауки России	5393,7
2017 (последний год реализации)	242	42 – Минпромторг России 200 – Минобрнауки России	3275,4

В фармацевтической отрасли активно осуществлялись процессы импортозамещения и обеспечения населения и системы здравоохранения отечественными ЛП. Одной из задач программы «ФАРМА 2020» являлся перенос технологий производства ЖНВЛП и СЗ ЛС на отечественные производственные площадки. В рамках диссертации был проведен анализ (на основе Государственного реестра лекарственных средств) результатов импортозамещения в отношении номенклатуры перечней ЖНВЛП и СЗ ЛС (Рисунке 2). По состоянию на 2018 год из перечня СЗ ЛС в Российской Федерации выпускалось 86,2% наименований, а из перечня ЖНВЛП - 85,8%.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91.

² Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305.

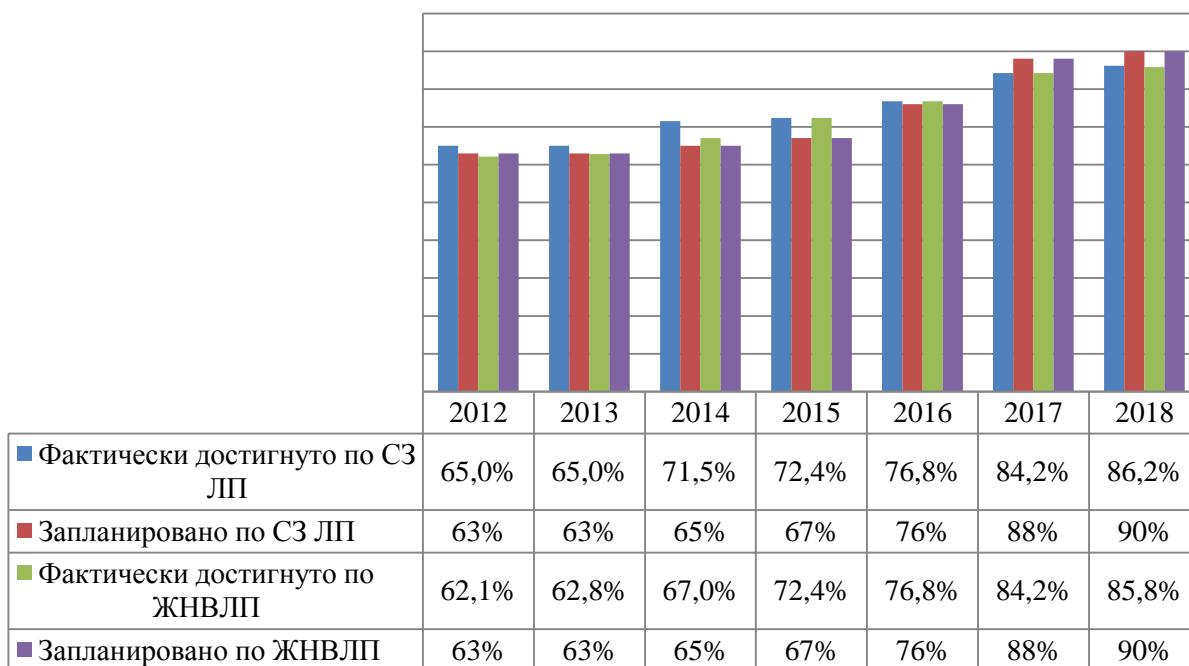


Рисунок 2 – Доля локализации перечней СЗ ЛС и ЖНВЛП

Иностранные фармацевтические компании, которые осуществили перенос своего производства на территорию Российской Федерации, за счет своих действий обеспечили производство более 160 МНН, входящих в перечень ЖНВЛП. При этом 64 % позиций в ассортиментном портфеле локальных предприятий составили препараты, входящие в перечень ЖНВЛП.

Особенно интенсивно трансфер технологий осуществлялся в отношении биофармацевтических препаратов – в стране было налажено производство 40 МНН. Наиболее активной локализации подверглось производство вакцин и гормональных ЛП. В данных группах было локализовано по 11 МНН в каждой.

Исследование показало, что отечественная биофармацевтическая отрасль по состоянию на 2019 год состояла из 85 компаний, имеющих лицензию на производство лекарственных средств. Российские биофармацевтические компании в большинстве своем (72%) являются компаниями полного цикла, то есть осуществляют как производство АФС, так и выпуск из них ЛП. Анализ данных DSM Group показал, что по состоянию на 2019 г. доля биофармацевтических компаний в общем объеме продаж отечественных производителей на внутреннем рынке составила 27,1%, что существенно превысило показатели в 2018 г. (17,6%) и свидетельствует об опережающих темпах роста биофармацевтического производства.

Наибольшее число биофармацевтических компаний расположены в крупных и экономически развитых субъектах России – в Москве (19 компаний), Московской области (16) и Санкт-Петербурге (7). Географическое расположение компаний тесно связано с локализацией отраслевых инновационных кластеров³, проводимой региональной политикой в сфере развития производства и привлечения инвестиций, уровнем образования населения. Наличие квалифицированных кадров и центров их подготовки играет важную роль в локализации биофармацевтических предприятий в крупных городах страны.

Таким образом, российская биофармацевтическая отрасль демонстрирует стабильное развитие, что проявляется в значительном количестве новых разработок и успешном их внедрении в производство. Для российской биофармацевтической отрасли

³ Определены поручением председателя Правительства РФ №ДМ-П8-5060 от 28 августа 2012 г.

характерна активная поддержка со стороны государства, направленная на трансфер технологий, разработку аналогичных и оригинальных ЛП, внедрение разработок в промышленное производство.

Для дальнейшего развития отрасли необходимо внедрение прорывных технологий производства, которые были разработаны в результате выполнения научно-исследовательских работ в рамках госпрограмм, что позволит обеспечить выпуск высокотехнологичных и конкурентоспособных ЛП. В этих условиях возрастает роль трансфера как механизма, который способствует локализации производства высокотехнологичных ЛП и масштабирования инновационных технологий до промышленного уровня. Механизм ТТ способствует расширению номенклатуры и росту объемов производства ЛП, востребованных системой здравоохранения, а также позволяет более гибко реагировать на изменение потребности в ЛП в чрезвычайных условиях (например, переориентация фармацевтических производителей на выпуск ЛП и вакцин для профилактики и лечения COVID-19).

Глава 3. Применение технологического трансфера в биофармацевтической отрасли: условия и ограничения (результаты экспертного опроса)

Для определения проблем, которые возникают при технологическом трансфере в биофармацевтическом производстве, в ходе исследования был проведен экспертный опрос (в форме анкетирования) специалистов, занятых в сфере инновационных технологий. Для обеспечения обоснованности (достоверности) данных анкетирования были разработаны критерии отбора экспертов, учитывающие специфику ТТ. Сформированный пул экспертов включал 36 представителей крупных биофармацевтических компаний (ЗАО «Биокад», ООО «Герофарм» и др.). При проведении опроса оценивались факторы, влияющие на ТТ в биофармацевтической отрасли, определялась продолжительность этапов трансфера, проблемы, препятствующие эффективному осуществлению ТТ (в баллах от 1 до 5).

Результаты анкетирования показали, что к числу наиболее значимых проблем в сфере трансфера технологий в биофармацевтической отрасли относятся недостаток высококвалифицированных специалистов, способных самостоятельно осуществлять необходимые операции в рамках процедуры трансфера, проблемы в сфере защиты интеллектуальной собственности, недостаточная нормативно-правовая база, проблемы стратегического планирования (Рисунок 3).



Рисунок 3 – Экспертная оценка проблем, которые возникают в процессе трансфера технологий (средний балл)

Эксперты определили требования к уровню квалификации работников, осуществляющих ПД на различных этапах ТТ. На рисунке 4 показано распределение мнения экспертов (в %) относительно необходимого уровня квалификации работников (для различных этапов ТТ). Результаты опроса показали, что для специалистов, чья ПД связана с переносом технологий, рекомендовано наличие базового высшего образования, не ниже уровня специалитета и магистратуры. Прежде всего это относится к следующим этапам трансфера: выбор механизмов трансфера, конструктивный анализ (проведение экспертизы и отбора проектов, обладающих коммерческим потенциалом), оценка затрат для осуществления трансфера, администрирование после трансфера (изучение и внутреннее документирование полученного опыта, сравнение полученных результатов с целями, поставленными в плане по ТТ). Указанные этапы содержат в себе большое количество рисков, которые могут оказать влияние на успешность переноса технологий.

Требования к знаниям и умениям работников, привлекаемых к процедуре ТТ, характеризуются междисциплинарным подходом, ориентацией на передовые достижения науки и технологий в сфере биофармацевтического производства. Такие результаты обуславливают требования к уровню квалификации преимущественно не ниже 7, что соответствует коду 2 по Общероссийскому классификатору занятий: «Специалисты высшего уровня квалификации». Эксперты отметили также недостаточность знаний, получаемых в образовательных организациях высшего образования, для деятельности в сфере ТТ и необходимость доучивания работников на предприятии. Это согласуется с Руководством по трансферу, так как в нем также указано, что сотрудники принимающей стороны должны пройти обучение.

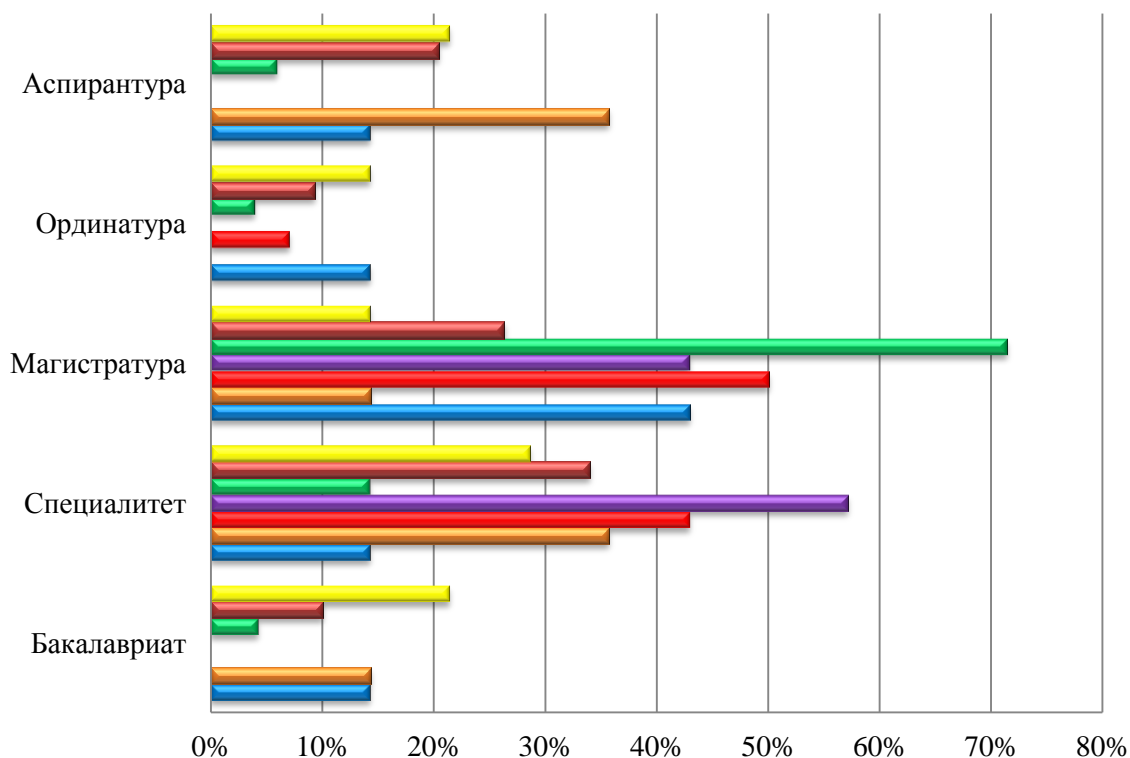


Рисунок 4 – Экспертная оценка требований, предъявляемых к уровню образования специалистов, осуществляющих трансфер технологий (по этапам технологического трансфера)

Глава 4. Разработка подходов к совершенствованию кадрового обеспечения сферы трансфера технологий в биофармацевтической отрасли

На определение вида профессиональной деятельности работников, занятых в сфере ТТ в биофармацевтической отрасли, оказывает влияние понимание ТТ как сложной и многостадийной процедуры. Руководство по трансферу понимает трансфер как «передачу любого процесса вместе с соответствующей документацией и профессиональными экспертными знаниями от передающей стороны к принимающей стороне» и «систематизированную процедуру, которая выполняется с целью передачи принимающей стороне документально оформленной информации и опыта, полученных во время фармацевтической разработки и (или) выпуска лекарственных средств, в том числе передачи документации, информации о процессах производства, навыков и знаний от передающей стороны и практическое подтверждение способности принимающей стороны эффективно выполнять критические операции согласно передаваемой технологии в целях обеспечения прослеживаемости данного процесса для всех заинтересованных сторон и уполномоченных органов (экспертных организаций)».

В зависимости от объекта трансфера (например, технология производства активной фармацевтической субстанции (АФС) или готовой лекарственной формы (ГЛФ)) состав группы (команды) проекта может меняться. Тем не менее, в Руководстве по трансферу установлены общие рекомендации по составу команд, в которых выделены базовые категории работников-членов команды передающей и принимающей сторон:

- администратор (менеджер проекта, выполняющий функции по планированию, организации и управлению процедурой трансфера, а также по оценке достижения критериев успешности трансфера);
- исполнители (работники различных структурных подразделений обеих сторон, обладающие компетенциями и опытом практической деятельности в соответствующих предметных областях);
- аудитор или контролер (специалист, осуществляющий контроль над ходом процедуры трансфера, и обеспечивающий качество);
- представители спонсора проекта по трансферу.

Модель задач профессиональной деятельности и роли участников команды - работников, занятых в процедуре ТТ на биофармацевтическом предприятии, можно представить на основе процессного подхода (Таблица 3).

Таблица 3 – Модель задач профессиональной деятельности и роли участников команды по ТТ при производстве лекарственных средств

Начальные этапы трансфера	Непосредственно трансфер	Заключительные этапы трансфера
Планирование, организация и управление	Квалификация производственных помещений, оборудования и инженерных систем (при необходимости)	Оформление результатов и оценка эффективности трансфера на основе достижения установленных критериев успешности
Определение критериев успешности трансфера	Передача аналитических методик в рамках ТТ или в качестве самостоятельного процесса (при необходимости)	
Консолидация знаний и анализ расхождений	Производство опытно-промышленных и (или) инженерных серий	
Определение ключевых навыков и обучение персонала (при необходимости)	Валидация технологического процесса и валидация очистки	
Проведение анализа и оценка рисков		
Разработка протокола трансфера		
↓	↓	↓
Администратор (менеджер проекта)	Исполнители Аудитор/контролер	Администратор (менеджер проекта)

Как видно из модели задач профессиональной деятельности, решение которых требуется при проведении ТТ и состава команды проекта, не представляется возможным однозначно выделить общий для всех членов команды вид профессиональной деятельности как единой совокупности обобщенных трудовых функций (ОТФ), имеющих близкий характер, результаты и условия труда всех членов команды проекта по трансферу.

При этом возможно установить единую область профессиональной деятельности всех работников-членов команды - 02 Здравоохранение (по ОКВЭД вид экономической

деятельности - 21. Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях). Это обусловлено тем, что согласно Реестру областей и видов профессиональной деятельности данная область деятельности включает виды профессиональной деятельности, имеющие общую с трансфером биофармацевтических технологий интеграционную основу и предполагающие схожий набор компетенций у работников для их выполнения:

- организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) [Профессиональный стандарт (ПС) «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»];

- деятельность по валидации процессов, квалификации оборудования и систем, используемых в промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) [ПС «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»];

- деятельность по контролю качества при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) [ПС «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»];

- деятельность по обеспечению качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) [ПС «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»];

- организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) [ПС «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»].

В области профессиональной деятельности – 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности – в настоящее время действует профессиональный стандарт «Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий», устанавливающий характеристики квалификации работников, осуществляющих следующий вид профессиональной деятельности - Управление интеллектуальной собственностью организации. Основной целью данного вида профессиональной деятельности является трансфер результатов интеллектуальной деятельности и их коммерциализация. Разработчики (Торгово-промышленная палата Российской Федерации) отнесли профессиональный стандарт к видам экономической деятельности, связанным с научными исследованиями и разработками.

Обобщёнными трудовыми функциями указанного ПС являются информационное сопровождение процесса создания результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации, разработка продуктовой стратегии и стратегии технологической модернизации производства, анализ и оценка инновационных проектов в рамках ТТ, а также управление правами на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации.

Данные обобщенные трудовые функции выполняются администратором проекта при осуществлении ТТ в биофармацевтической отрасли.

С другой стороны, данный вид ПД не отражает в полной мере специфику профессиональной деятельности при осуществлении ТТ в биофармацевтической отрасли. В частности, эксперты отмечают, что работники, занятые в процедуре ТТ на биофармацевтическом предприятии, должны быть способны решать задачи, связанные с поиском и выбором технологий для трансфера, конструктивным анализом и выбором механизмов трансфера, оценкой затрат для осуществления трансфера, непосредственным внедрением технологий и администрированием после трансфера. Для решения этих задач специалисту в области биофармацевтического технологического трансфера необходимо владеть междисциплинарными компетенциями, характеризующимися системным пониманием и опытом практической деятельности в области технологии готовых лекарственных форм и технологий производства биофармацевтических лекарственных препаратов. Кроме того, специалисту, занятому в сфере биофармацевтического ТТ, необходимы специфические компетенции в области надлежащей производственной практики и в области жизненного цикла лекарственного препарата.

Основываясь на определении ТТ при производстве лекарственных средств, его цели и этапах согласно Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 11 можно выделить следующие объекты ПД, специфичные для работников, занятых в процедуре ТТ:

- информация о лекарственном средстве, процессе его производства и контроле качества лекарственного препарата или процесса его производства в пределах одной производственной площадки или между производственными площадками;
- документально оформленная информация и опыт, полученные во время фармацевтической разработки, выпуска лекарственных средств и на иных этапах жизненного цикла лекарственного средства;
 - параметры процесса производства;
 - помещения, оборудование и инженерные системы;
 - процессы производства, контроля качества и обеспечения качества лекарственного средства;
 - стратегия контроля качества лекарственного препарата;
 - валидация процесса производства и непрерывного его улучшения.

Важно отметить, что каждый проект по ТТ является уникальным, и перед проведением непосредственно внедрения технологии на фармацевтическом производстве необходимо определение ключевых навыков персонала, обучение которым требуется для принимающей стороны. В связи с этим администратор (менеджер проекта) должен быть способным к решению задач профессиональной деятельности, связанным с планированием обучения работников. Исполнители в команде должны быть готовы к проведению обучения и эффективной передаче накопленного опыта и знаний о лекарственном средстве на разных этапах его жизненного цикла.

Учитывая, что к обобщенным трудовым функциям относят совокупность связанных между собой трудовых функций, сложившуюся в результате разделения труда в конкретном производственном или бизнес процессе, предлагается актуализировать действующие профессиональные стандарты, отнесенные автором к сфере ТТ при производстве лекарственных средств, в части обобщенных трудовых функций и трудовых функций (их содержания) в соответствии с потребностями фармацевтических предприятий, осуществляющих трансфер, и Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 11. (Таблицы 3,4).

Таблица 4 – Соотнесение задач профессиональной деятельности в сфере ТТ с профессиональными стандартами, требующими актуализации

Начальные этапы трансфера	Непосредственно трансфер	Заключительные этапы трансфера
↓	↓	↓
Администратор (менеджер проекта)	Исполнители Аудитор/контролер	Администратор (менеджер проекта)
↓		
Профессиональные стандарты, требующие актуализации		
Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий
Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств
Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств
	Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	
	Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств	

Профессиональные стандарты предлагается дополнить в части раздела II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) (Таблица 5).

Таблица 5 – Дополнения к разделу II действующих профессиональных стандартов в области фармации

ПС	Вносимые изменения
Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	<p>1) В ОТФ «Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств» внести ТФ: Разработка технологий производства биофармацевтических лекарственных препаратов. В указанную ТФ внести следующие трудовые действия (ТД):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Внедрение проектов по масштабированию и переносу технологических процессов в производственную деятельность. <p>2) В ОТФ «Управление промышленным производством лекарственных средств» внести ТФ: Организация работы с применением методов и инструментов проектного управления. В указанную ТФ внести следующие ТД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Управление процессами фармацевтического менеджмента; • Разработка и внедрение маркетинговой стратегии; • Управление рисками предприятия;

	<ul style="list-style-type: none"> • Внедрение методов статистического управления качеством при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации; • Организация работы информационно-коммуникационных технологий и компьютеризированных систем. <p>3) В ОТФ «Управление промышленным производством лекарственных средств» внести ТФ: Внедрение правил эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.</p> <p>В указанную ТФ внести следующие ТД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Разработка производственной документации на выполняемые операции и процессы; • Внедрение процедур фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам.
<p>Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств</p>	<p>1) В ОТФ «Проведение работ по исследованиям лекарственных средств» внести ТФ: Разработка технологий производства биофармацевтических лекарственных препаратов.</p> <p>В указанную ТФ внести следующие ТД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Внедрение правил эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; <p>2) В ОТФ «Руководство работами по исследованиям лекарственных средств» внести ТФ: Разработка проектов по масштабированию и переносу технологических процессов.</p> <p>В указанную ТФ внести следующие ТД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Управление рисками предприятия; • Разработка производственной документации на выполняемые операции и процессы; • Организация работы с применением методов и инструментов проектного управления.
<p>Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства</p>	<p>1) В ОТФ «Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства» внести ТФ: Валидация технологий производства биофармацевтических лекарственных препаратов.</p> <p>В указанную ТФ внести следующие ТД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обеспечение работоспособности процедур фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам. <p>2) В ОТФ «Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства» внести ТФ: Планирование и организация валидации проектов по масштабированию и переносу технологических процессов.</p> <p>В указанную ТФ внести следующие ТД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Организация работы по поиску причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям; • Внедрение методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств; • Внедрение методов статистического управления качеством при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации.
<p>Специалист по промышленной</p>	<p>1) В ОТФ «Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств» внести ТФ: Аудит</p>

<p>фармации в области обеспечения качества лекарственных средств</p>	<p>технологий производства биофармацевтических лекарственных препаратов.</p> <p>В указанную ТФ внести следующие ТД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мониторинг фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам; • Внедрение методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств; • Аудит основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе на фармацевтическом производстве. <p>2) В ОТФ «Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств» внести ТФ: Оптимизация технологических процессов в части обеспечения качества.</p> <p>В указанную ТФ внести следующие ТД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Поиск причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям; • Мониторинг выполнения требований надлежащей производственной практики.
<p>Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств</p>	<p>1) В ОТФ «Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства» внести ТФ: Разработка и внедрение проектов по масштабированию и переносу аналитических методик в промышленное производство.</p> <p>2) В ОТФ «Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства» внести ТФ: Обеспечение требований надлежащей производственной практики.</p>

Также были актуализированы необходимые знания и умения, составляющие каждую трудовую функцию, так как специалисты, занятые в сфере ТТ, должны обладать специфическим набором знаний и умений, который позволит выполнять трудовые функции в сфере внедрения современных технологий, таких как:

- Промышленный биокатализ и инжиниринг ферментов для асимметричного синтеза и локального производства ключевых интермедиатов и АФС;
- Технологии непрерывного биотехнологического производства АФС: технологии полностью непрерывных и комбинированных схем производства, инжиниринг клеточных линий и сред;
- Технологические платформы для полностью непрерывного апстрим (USP) и даунстрим (DSP) биопроцессинга (пилотного и полупромышленного уровня);
- Сорбционно-хроматографические и мембранные пилотные и промышленные технологий выделения и очистки АФС из сырья растительного и животного происхождения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Технологический трансфер (ТТ, трансфер) является одним из инструментов, способствующих социально-экономическому развитию страны, поскольку направлен на внедрение новых технологий в массовое производство. Современные технологии обеспечивают рост конкурентоспособности производителей за счет внедрения новых востребованных ЛП, а также обеспечения более низких издержек производства. Внедрение современных технологий оказывает позитивное влияние на сферу подготовки персонала, так как способствует приобретению новых компетенций.

Трансфер может осуществляться как в рамках одной страны (например, внедрение результатов НИОКР в производство от разработчика к промышленным предприятиям), так и в рамках международного сотрудничества. Примером международного трансфера является локализация производства ЛП иностранных фармацевтических компаний в Российской Федерации.

При всем многообразии видов трансфера осуществляется двумя основными способами: переносом технологий производства готовых продуктов с одной производственной площадки на другую и масштабированием производства, когда технология переносится с лабораторного на промышленный уровень. Первый вариант характеризуется более высоким уровнем зрелости технологий, по шкале TRL он составляет 8-9, что соответствует готовой технологии. При масштабировании производства уровень зрелости технологий составляет 5-6 (т.е. технология работоспособна на лабораторном уровне и могут быть риски по ее дальнейшему масштабированию, связанные с ее неработоспособностью при массовом производстве).

2. Биофармацевтическая отрасль является одним из приоритетных направлений развития науки и производства во всем мире. В регионах-лидерах финансирование отраслевых исследований осуществляется за счет средств венчурных фондов. В Российской Федерации биофармацевтические исследования финансируются преимущественно за счет средств федерального бюджета. Развитию биофармацевтической отрасли способствовала федеральная целевая программа по развитию фармацевтической и медицинской промышленности, за счет которой произошло внедрение в производство новых технологий и налажен выпуск ЛП, которые ранее не производились отечественными компаниями.

Результаты исследования показали, что в рамках федеральной целевой программы было заключено 2 216 государственных контрактов на проведение НИОКР. Общая сумма затрат на исследования за период с 2012 по 2017 год составила 43 164,9 млн рублей. По итогам реализации ФЦП охват отечественными ЛП номенклатуры перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов вырос до 85,8 %. Ассортиментный портфель иностранных фармацевтических производителей, которые перенесли производство на территорию России, на 64 % состоит из ЛП, входящих в данный перечень.

3. Опрос отраслевых экспертов показал, что в отрасли сохраняется острый дефицит высококвалифицированных специалистов, что является одной из наиболее важных проблем, которые встречаются при технологическом трансфере. Молодым специалистам – выпускникам вузов, по мнению экспертов, не хватает компетенций (знаний и опыта) в области проектного менеджмента и критических технологий для решения профессиональных задач, по переносу передовых технологий. Для выпускников, занятых в сфере трансфера, требуется наращивание их уровня квалификации в условиях реального производства (как правило на рабочем месте), так как процедура трансфера технологий на биофармацевтических предприятиях характеризуются междисциплинарностью, высокотехнологичностью и наукоемкостью.

4. По результатам интервьюирования экспертов установлено, что для специалистов, занятых в сфере технологического трансфера, необходимым является высшее образование не ниже уровня специалитета.

Для всех работников, которые входят в состав команды по трансферу, возможно установить превалирующую единую область профессиональной деятельности - 02 Здравоохранение, которой соответствует несколько профессиональных стандартов, включающих в себя виды профессиональной деятельности, имеющие общую с трансфером технологий интеграционную основу и предполагающие схожий набор компетенций у работников для их выполнения: «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», «Специалист по промышленной

фармации в области контроля качества лекарственных средств», «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» и «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств».

В области профессиональной деятельности – 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности – в настоящее время действует профессиональный стандарт «Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий». Обобщенные трудовые функции данного ПС в большей степени выполняются администратором проекта по трансферу, так как включают в себя разработку стратегии модернизации производства, проведение оценки рисков, а также управление правами на результаты интеллектуальной деятельности.

Таким образом, частично требования к базовым знаниям и умениям специалистов, которые заняты в сфере биофармацевтического трансфера, учтены на уровне действующих профессиональных стандартов области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение. Однако в них не учтены обобщенные трудовые функции, которые учитывают особенности профессиональной деятельности при осуществлении процедуры ТТ.

4. Основываясь на определении ТТ, его цели и этапах согласно Руководству по трансферу, можно выделить объекты ПД, специфичные для работников, занятых в процедуре трансфера: информация о лекарственном средстве, параметры процесса производства, подготовка помещений и инженерных систем, разработка стратегии контроля качества лекарственного препарата и валидация процесса производства.

По результатам исследования, предлагается актуализировать перечисленные ранее профессиональные стандарты, отнесенные к сфере технологического трансфера, в соответствии с потребностями фармацевтических предприятий. Изменения, которые вносятся в раздел II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) были направлены в Совет по профессиональным квалификациям в области фармации на базе Союза «Национальная Фармацевтическая Палата» и в Совет по профессиональным квалификациям химического и биотехнологического комплекса и приняты к рассмотрению.

При актуализации профессиональных стандартов важно принять во внимание, что каждый проект по ТТ является уникальным, и перед проведением непосредственно внедрения технологии на фармацевтическом производстве необходимо определение ключевых навыков персонала, обучение которым желательно для принимающей стороны

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Сидоров, К.О.** Ставка на трансфер: развитие регуляторной базы для развития фармацевтической промышленности / А.И. Рудько, Д.Л. Конилов, **К.О. Сидоров**, Ю.Г. Ильинова // Фармация. — 2020. — Т. 69, № 7. — С. 5–9.
2. **Сидоров, К.О.** Венчурное финансирование в сегменте фармацевтической биотехнологии в Российской Федерации. / Т.А. Петрова, **К.О. Сидоров**, Ю.Г. Ильинова, И.А. Наркевич // Медицинский альманах. — 2019. — Т. 59, № 2. — С. 35–39.
3. **Сидоров, К.О.** Активные субстанции для отечественных производителей лекарств: прошлое, настоящее и будущее / **К.О. Сидоров**, А.А. Лин, Н.В. Марченко // Разработка и регистрация лекарственных средств. — 2017. — Т. 21, № 4. — С. 298–302.
4. **Сидоров, К.О.** Ассортиментный портфель фармацевтических предприятий, локализованных в Российской Федерации / **К.О. Сидоров**, Н.В. Марченко, И.А. Наркевич // Фармация. — 2017. — Т. 66, № 7. — С. 26–30.
5. **Сидоров, К.О.** Обзор инновационных биотехнологических компаний по состоянию на 2018 год / **К.О. Сидоров**, Ю.Г. Ильинова // В сборнике: Медико-биологические, клинические и социальные вопросы здоровья и патологии человека.

Материалы V Всероссийской научной конференции студентов и молодых ученых с международным участием. 2019. С. 244-246.

6. **Сидоров, К.О.** Исследование публикационной активности по направлению биотехнологий / **К.О. Сидоров**, Ю.Г. Ильинова // В сборнике: Современные достижения фармацевтической науки и практики. Материалы Международной конференции, посвященной 60-летию фармацевтического факультета учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет». Под редакцией А.Т. Щастного. 2019. С. 293-295.

7. **Сидоров, К.О.** Обзор актуальных направлений государственной политики в области научно-технического развития фармацевтической отрасли / **К.О. Сидоров**, Н.В. Марченко // Сборник VIII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием Молодая фармация – потенциал будущего 23-24 апреля 2018 г., — Изд-во СПХФУ Санкт-Петербург, 2018. — С. 807–809.

8. **Сидоров, К.О.** Кадровая политика локализованных фармацевтических предприятий / **К.О. Сидоров**, Н.В. Марченко. // Сборник VII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» 24-25 апреля 2017 г. — СПХФА Санкт-Петербург, 2017. — С. 910–912.

9. **Сидоров, К.О.** Оценка кадровых потребностей (весна 2017 года) локализованных фармацевтических предприятий / **К.О. Сидоров**, Н.В. Марченко, Ю.Г. Ильинова // Сборник материалов IV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации». — СПХФА СПб, 2017. — С. 353–356.

10. **Сидоров, К.О.** Вопросы импортозамещения при локализации фармацевтического производства на территории Российской Федерации / **К.О. Сидоров**, Н.В. Марченко, И.Д. Иванова // Сборник научных материалов XI Международный научный конгресс «Рациональная Фармакотерапия». — СПбГЭУ Санкт-Петербург, 2016. — С. 138–141.

11. **Сидоров, К.О.** Кадровое обеспечение локализованных фармацевтических предприятий / **К.О. Сидоров**, Н.В. Марченко // Сборник материалов IV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации». — 2016. — С. 51–53.