

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет»

На правах рукописи



Сидоров Кирилл Олегович

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

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Диссертация на соискание учёной степени
кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель:

Кандидат фармацевтических наук,
доцент
Ильинова Юлия Геннадьевна

Санкт-Петербург, 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ТРАНСФЕР КАК ФАКТОР РАЗВИТИЯ ЭКОНОМИКИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	16
1.1. Значение инноваций в развитии экономики	16
1.2. Сущность и место технологического трансфера в инновационном процессе.....	23
1.3. Специфика и виды технологического трансфера в сфере фармацевтического производства. Роль технологического трансфера в эволюции российской фармацевтической отрасли	28
Выводы по главе 1.....	37
ГЛАВА 2. ЛИДИРУЮЩИЕ ПОЗИЦИИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА В РАЗВИТИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ.....	39
2.1. Биофармацевтическая отрасль в США и ЕС: место на мировом фармацевтическом рынке и в экономике	39
2.2. Государственная поддержка биофармацевтического производства в Российской Федерации	47
2.3. Результаты реализации отраслевой федеральной целевой программы ...	63
2.4. Оценка влияния трансфера технологий на результаты развития российской биофармацевтической отрасли	73
Выводы по главе 2.....	93
ГЛАВА 3. ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ТРАНСФЕРА В БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ (РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТНОГО ОПРОСА).....	97
3.1. Методология исследования.....	98

3.2. Общая характеристика процедуры технологического трансфера по результатам экспертного опроса	102
3.3. Определение квалификационных требований к персоналу, осуществляющему технологический трансфер в биофармацевтической отрасли.....	108
Выводы по главе 3.....	119
ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ПОДХОДОВ К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ КАДРОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СФЕРЫ ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ В БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ.....	121
4.1. Общая характеристика профессиональной деятельности специалистов в области трансфера.....	123
4.2 Разработка системы требований к кадровому обеспечению этапов трансфера биофармацевтических технологий	142
Выводы по главе 4.....	147
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	148
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	152
Приложение А	167
Приложение Б	171
Приложение В.....	175
Приложение Г	177
Приложение Д.....	179
Приложение Е.....	192

ВВЕДЕНИЕ

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 [1]. 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 [2]. 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 [3,4].

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., Дельвиг-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 тоже 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 заключается в разработке подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтической отрасли.

Задачи исследования. Для достижения поставленной цели необходимо было решить 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 состоит в том, что впервые:

1. По результатам проведенного экспертного опроса 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.

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 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.

Основные положения, выносимые на защиту:

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

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

Степень достоверности полученных результатов. 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.

Апробация результатов исследования. 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).

Личный вклад автора. 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%.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России.

Соответствие диссертации 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.

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

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа содержит введение, 4 главы, заключение, список литературы и приложения. Общий объем работы – 202 страницы, в том числе 28 рисунков и 16 таблиц. Библиографический указатель включает 122 источника, в т.ч. 19 иностранных.

ГЛАВА 1. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ТРАНСФЕР КАК ФАКТОР РАЗВИТИЯ ЭКОНОМИКИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

В настоящей главе приведены результаты обзора литературных источников, характеризующих влияние инноваций на развитие экономики. Определена роль, которую занимает технологический трансфер в процессе инновационного развития фармацевтической отрасли. Приведены данные по положению Российской Федерации в сфере интеллектуальной собственности, в сравнении со странами «Большой семёрки». В главе представлена краткая характеристика технологического трансфера применительно к фармацевтической отрасли.

1.1. Значение инноваций в развитии экономики

Основой для изменений во всех сферах экономической деятельности является закон периодичности инновационного обновления. При утрате способности к экономическому обновлению возникает кризис, который оказывает влияние на социально-экономическое благополучие страны. Поэтому стимулирование инноваций является необходимым условием для развития мировой и региональной экономики [5]

Австрийский экономист Йозеф Шумпетер в своей работе «Теория экономического развития» определял инновацию не только как новый продукт, товар или услугу, но и как производственный фактор, который способствует росту и развитию экономики [6].

В современном мире влияние научно-технического прогресса является решающим фактором социального и экономического развития. Наука и инновации способствуют увеличению объемов производства товаров и предоставляемых услуг. Качественно новые освоенные технологии способны обеспечить решение сложных задач экономики и народного хозяйства, которые не имели решения с использованием прежней технологической базы. [7]

Для доминирующего положения на внешнеполитической арене странам необходимо укрепление конкурентоспособности и упрочение положения в мировой экономике. Технологический прогресс способствует развитию конкурентных преимуществ через аккумуляцию знаний, технологическое развитие и внедрение результатов исследований в промышленное производство. Это трудоемкий процесс, и он не может протекать спонтанно. Направлять и поддерживать его должно государство. В современных моделях экономического роста развитие технологий является основным фактором, способствующим экономическому развитию, а для того, чтобы они в полной мере стимулировали рост, необходима соответствующая государственная политика, ее инструменты и механизмы [8].

Немецким ученым Герхардом Меншем было предложено разделить инновации на три типа (Таблица 1.1).

Таблица 1.1 – Типы инноваций

Тип инноваций	Характеристика
Прорывные инновации	Инновации, заменяющие существующий технологический процесс. Направлены на создание новых товаров и услуг
Улучшающие инновации	Инновации, направленные на совершенствование уже существующих технологий производства товаров и услуг.
Рационализаторские предложения	Технологии, не обладающие новизной в мировом масштабе. Направлены на улучшение региональных конструктивных и технологических решений

Согласно классификации Г. Менша, наибольшее влияние на развитие экономики оказывают прорывные инновации. Они способствуют возникновению и освоению прорывных технологий и формированию инновационной экономики. Кроме того, прорывные инновации способствуют экономическому росту и развитию экономических систем.

Развитие инноваций в современном мире является основным способом, способствующим развитию предпринимательской деятельности и

сохранению конкурентоспособности. Инновационное развитие реализуется за счет использования различных инструментов, способствующих активизации инновационной деятельности, одним из которых является трансфер технологий.

На современном этапе развития Российской Федерации высокие и стабильные темпы экономического роста должны достигаться преимущественно за счет инновационных факторов. Так, существенное снижение возможностей экстенсивного экономического развития страны вследствие исчерпания традиционных природных ресурсов при постоянном росте цен на них, с одной стороны, а также усиление конкуренции на внутренних и внешних рынках по причине мировой глобализации - с другой, обуславливают объективную необходимость инновационного развития национальной экономики и экономики субъектов страны [9].

Президентом Российской Федерации были поставлены задачи по обеспечению присутствия Российской Федерации в числе десяти ведущих стран мира по объему научных исследований и разработок, и обеспечение реального роста экспорта не сырьевых неэнергетических товаров [10].

Согласно определению, данному Всемирным банком [11] экономическое развитие представляет собой «качественное преобразование, структурную перестройку экономики в соответствии с потребностями технологического и социального прогресса». При этом одним из важнейших показателей, характеризующих экономическое развитие страны, является показатель валового внутреннего продукта (далее - ВВП) [12]. На рисунке 1.1 представлены данные об изменении объема ВВП с 2010 по 2019 год. Для сравнения автором были выбраны страны, которые входят в «Большую семёрку» - международный клуб, объединяющий индустриально развитые страны.

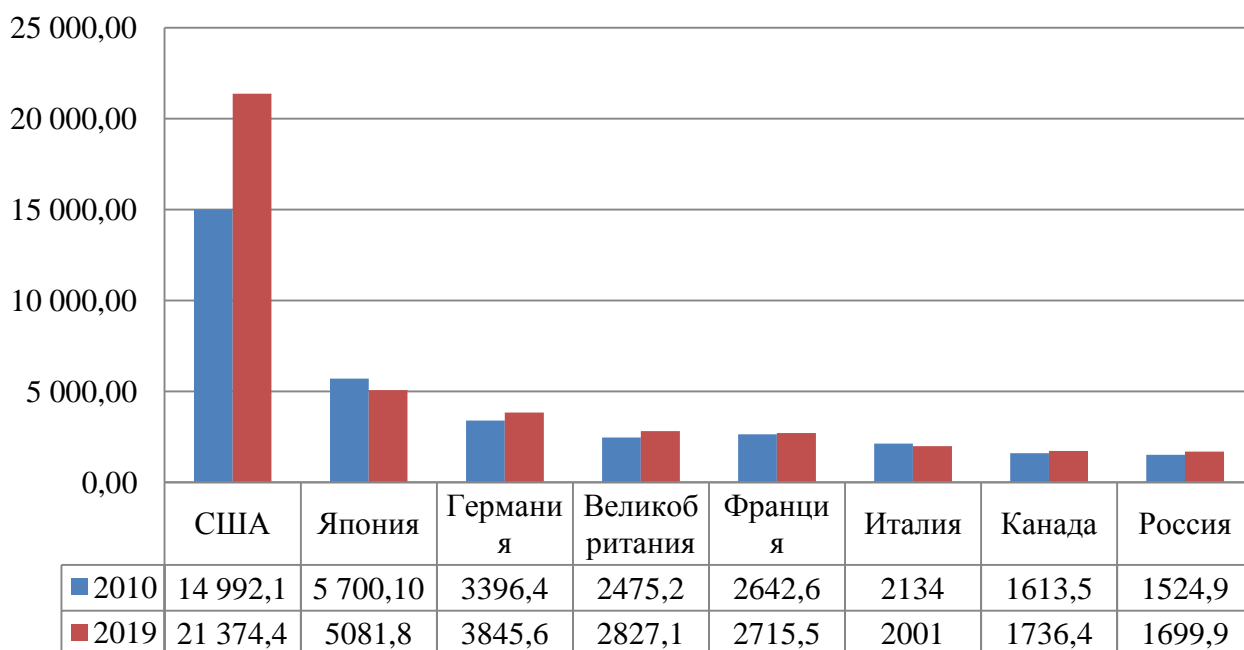


Рисунок 1.1 – Объем ВВП, млрд. долл. США.

Источник: <https://www.worldbank.org/>

Лидером по объему ВВП являются Соединенные Штаты Америки с объемом ВВП 21 374,4 млрд. долларов США. Валовый внутренний продукт Российской Федерации практически сравним с таковым у Канады, и составляет, по итогам 2019 года, 1699,9 млрд. долларов США.

Одним из основных показателей, характеризующих положительное экономическое развитие страны, считается увеличение показателей ВВП на душу населения, которое свидетельствует как о росте эффективности использования производственных ресурсов страны, так и о росте среднего благосостояния ее граждан. ВВП на душу населения показывает уровень экономической активности и качество жизни людей. Чем выше этот показатель, тем больше и продуктивнее работают граждане и, соответственно, в среднем больше зарабатывают. Данные об объеме ВВП на душу населения представлены на рисунке 1.2.

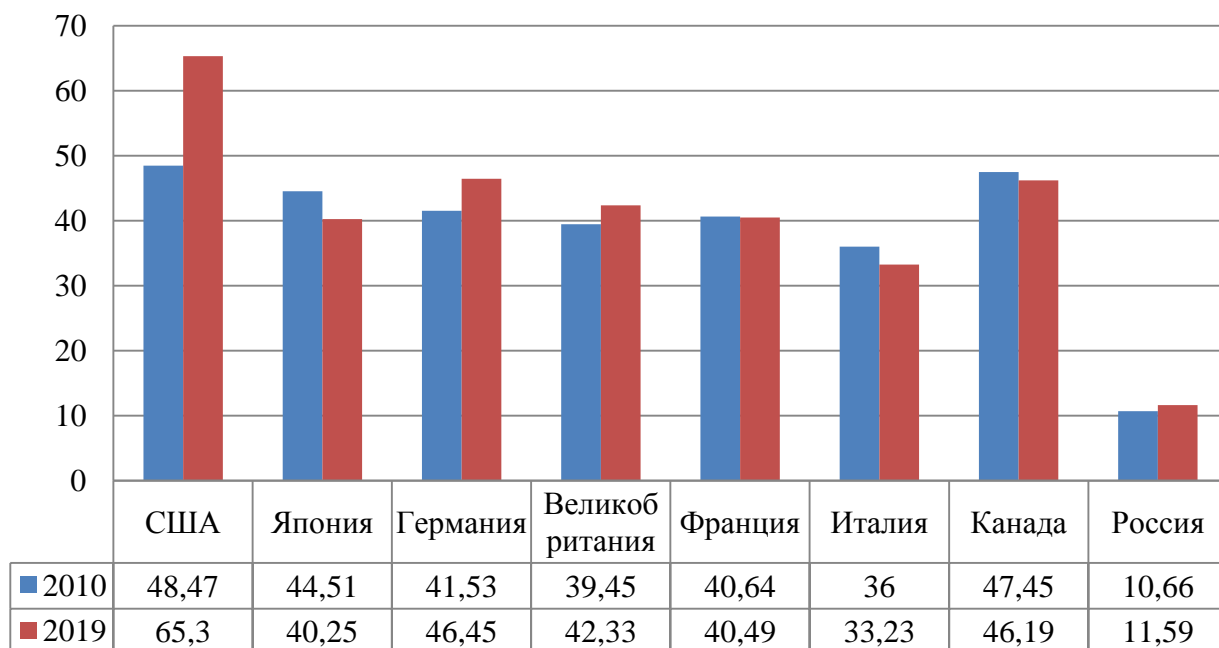


Рисунок 1.2 – Объем ВВП на душу населения, долл. США

Источник: <https://www.worldbank.org/>

Лидером по объему ВВП на душу населения по-прежнему остаются США. На данный показатель оказывают влияние, как объем ВВП страны в целом, так и количество населения страны. Поэтому объем ВВП на душу населения в Канаде оказался больше, чем в Японии, так как население Канады составляет 37 602 103 человека, а население Японии – 125 900 000 человек, т.е. более чем в 3 раза больше.

В настоящее время, экономическое развитие характеризуется высокой интеллектуализацией производственных отраслей и формированием сектора «экономики знаний» [13]. Особенностью современного экономического развития является значительное влияние научно-технического процесса и широкое внедрение, и распространение инноваций.

Термин «инновация» происходит от латинского слова *innovation* и означает введение чего-либо нового. В федеральном законе о науке термин «инновация» означает введенный в употребление новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс. Под инновациями понимаются также новый организационный метод в деловой практике или организации рабочих мест [14].

Инновации в современной экономике становятся главным инструментом, способствующим сохранению конкурентоспособности. Кроме того, они выступают неотъемлемой частью предпринимательской деятельности [15].

Глобальный финансовый кризис, который случился в 2008 году, способствовал инновационному развитию на государственном уровне. В государственных приоритетах важное место заняли наука и инновации. В поисках конкурентных преимуществ и эффективных технологических решений страны стали наращивать вложения в инновационные отрасли экономики. В результате был разработан и выведен на мировой рынок целый ряд прорывных инноваций, в первую очередь, в области информационных технологий. Важное значение имеют и объемы финансирования инновационной деятельности на национальном и международных уровнях. В период после мирового финансового кризиса в ведущих экономиках мира наблюдается непрерывный рост затрат на исследования. В число крупнейших стран по объему затрат на исследовательский сектор входят США, Китай, Япония, Германия и Индия [3].

Инновационное развитие реализуется за счет использования различных инструментов, способствующих активизации инновационной деятельности. Общие инструменты инновационного развития страны, как правило, формулируются правительством и находят отражение в виде целевых программных документов и стратегий развития страны в целом и отдельных отраслей в частности.

Принято условное разделение инструментов инновационного развития на три группы: экономические, организационные и организационно-экономические [16].

Группа экономических инструментов подразумевает использование финансовых ресурсов, которые имеются в распоряжении страны. К данным инструментам относятся предоставление налоговых преференций и систем льготного кредитования.

Организационные инструменты подразумевают построение эффективного взаимоотношения между участниками инновационного процесса. Сюда относятся высокотехнологичная инфраструктура для сектора исследований и разработок (центры коллективного пользования, инжиниринговые центры, уникальные научные установки и т.д.) и механизмы масштабирования и переноса производства.

Группа организационно-экономических инструментов включает в себя как инструменты организационного, так и экономического характера: государственно-частное партнерство в сфере инновационной деятельности, обеспечение кадровыми ресурсами и развитие сегмента высокорискового (венчурного) финансирования, способствующего поддержке инновационных компаний на начальных этапах жизненного цикла.

Указанные инструменты способны оказать максимальный эффект только при комплексном их использовании. Для инновационного развития необходимо сочетание системы генерации знаний (высшие учебные заведения (ВУЗы) и научно-исследовательские институты (НИИ), обладающие соответствующей инфраструктурой и кадрами); системы поддержки и переноса технологий с лабораторного на опытно-промышленный и промышленный уровни; системы высокотехнологичного бизнеса (как основного заказчика и потребителя разработанных технологий).

1.2. Сущность и место технологического трансфера в инновационном процессе

Современный мир характеризуется наличием экономически развитых государств, которые обладают наукоемкими технологиями и способны их создавать. Владение данными технологиями дает конкурентные преимущества стране на внешнеполитической арене. Отсутствие в сфере производства современных технологий создает угрозу национальной безопасности и способствует потере интереса со стороны глобальных экономических партнеров. В таких условиях развитие инновационного потенциала и получение необходимых компетенций, способствующих развитию ключевых технологических направлений, имеет особое значение. На реализацию указанной задачи направлен технологический трансфер [17].

В Федеральном законе «О промышленной политике в Российской Федерации» термину «технология» дано следующее определение: это совокупность выраженных в объективной форме результатов интеллектуальной деятельности (РИД), которые могут служить технологической основой для производства промышленной продукции определенного вида и включают в том или ином сочетании изобретения, полезные модели, промышленные образцы, программы для электронных вычислительных машин либо другие результаты интеллектуальной деятельности [18,19]. Таким образом, технология представляет собой определённый результат интеллектуальной деятельности: изобретение, полезная модель, промышленный образец и т.д., которые могут быть использованы в процессе промышленного производства. Наличие РИД предоставляет определенные преимущества для владельца, так как потенциально интеллектуальные права могут быть коммерциализованы. Для фармацевтической отрасли наибольшее значение для последующего промышленного внедрения представляют изобретения, полезные модели и промышленные образцы. Для обеспечения инновационного развития важным представляется факт внедрения РИД в промышленное производство –

коммерциализация. Основную трудность при этом испытывают организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти (ВУЗы и НИИ), которые не имеют развитой системы управления интеллектуальной собственностью, но являются основными владельцами новых технологий [20].

Сведения, представленные в Единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения (ЕГИСУ НИОКТР) [21] свидетельствуют о том, что для Российской Федерации характерно малое число РИД, внедренных в производство (Таблица 1.2).

Таблица 1.2. – Сведения о результатах интеллектуальной деятельности в Российской Федерации в 2021 году.

Регион	Зарегистрировано РИД	Использовано РИД
Российская Федерация	9907	96

Источник: ЕГИСУ НИОКТР [URL: <https://rosrid.ru/> (дата запроса: 06.02.2022)]

Согласно данным, представленным на сайте, в 2021 году в Российской Федерации было зарегистрировано 9907 РИД. При этом за указанный период было использовано более чем в 100 раз меньше – 96.

В связи с этим, внедрение разработанных технологий в промышленное производство представляет собой серьезную проблему, решение которой могло бы способствовать развитию технологических преимуществ в отраслях промышленности.

Технологический трансфер на данном этапе является одним из основных инструментов в процессе инновационного развития. При помощи технологического трансфера новые технологии превращаются в конкретные продукты и услуги, которые имеют улучшенные потребительские свойства по сравнению с теми, которые уже представлены на рынке [22].

Термин «трансфер» (от англ. – transfer – передача, перемещение) в настоящее время заменил термин «внедрение», который активно использовался в плановой экономике Советского Союза и описывал процессы практической реализации новых разработок. Замена термина была вызвана влиянием времени и изменениями в экономической среде, так как вышеприведенные термины, при всей синонимичной близости определений, обозначают несколько разные понятия. «Внедрение» подразумевает скорее пассивное участие среды (организации, производственного предприятия), в которую внедряются новые технологии, в то время как трансфер представляет собой взаимный интерес сторон и их нацеленность на положительный результат [23].

Основным средством социально-экономического развития становится способность создавать, масштабировать и эффективно использовать инновационные технологии. На современном этапе экономического развития это способствует обеспечению международной конкурентоспособности отечественных предприятий, прежде всего, благодаря трансферу и коммерциализации технологий. Кроме того, внимание к проблеме технологического трансфера, под которым понимается практическое использование результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) усиливается вследствие того, что НИИ и университеты беспокоит практическое применение результатов исследований.

На рисунке 1.3 представлены данные по общему числу патентов, а в таблице 1.3 представлена информация об объеме отчислений, связанных с использованием РИД, по состоянию на 2019 год. Регионами сравнения послужили страны, входящие в «Большую семёрку». Базы данных: выборка из отчетов Мирового Банка [11] и Всемирной организации по интеллектуальной собственности [24].

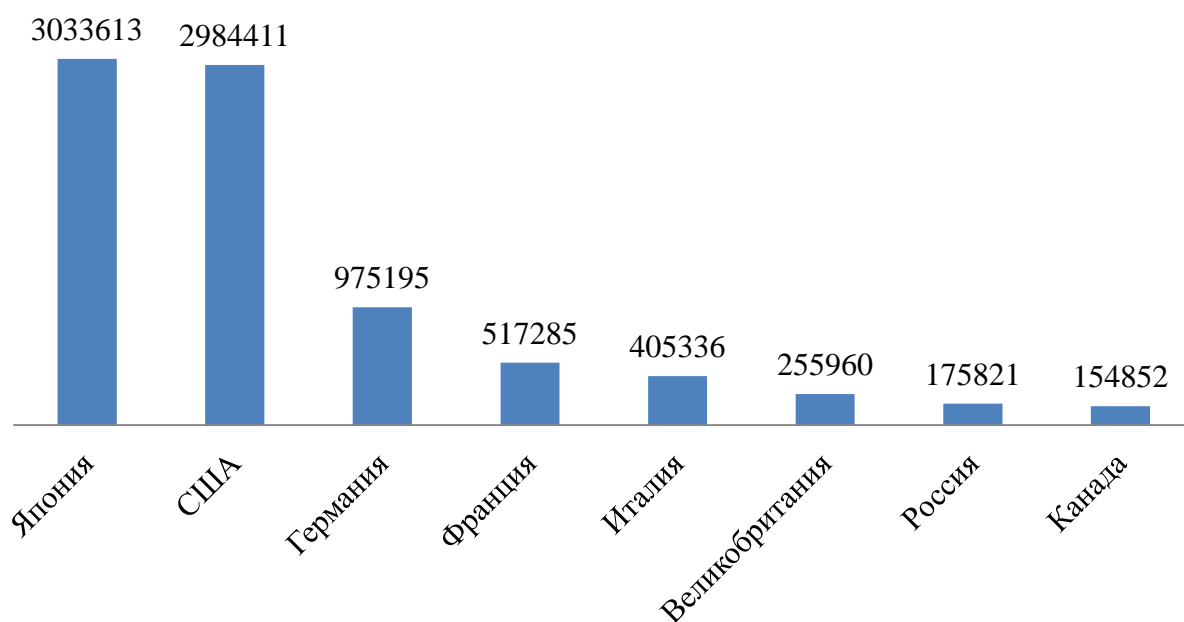


Рисунок 1.3 – Данные о количестве выданных патентов за 2019 год.

Источник: <https://www.worldbank.org/>, <https://www.wipo.int/portal/en/index.html>

Таблица 1.3. – Данные об объеме отчислений за использование РИД, за 2019 год.

Страна	Платежи за использование РИД, млн. долл. США
Великобритания	16.94
Германия	16.15
Италия	5.25
Канада	11.46
Франция	12.98
Япония	26.27
США	42.73
Российская Федерация	6.87

Источник: <https://www.worldbank.org/>, <https://www.wipo.int/portal/en/index.html>

Проводимые в мире НИОКР в различных отраслях науки способствуют созданию технологий, которые значительно сокращают жизненный цикл существующих товаров и услуг, что требует от производителей быстрой адаптации к новым условиям, поиска новых форм и путей сохранения конкурентных преимуществ. Направленность отечественных предприятий на инновационное развитие требует особого отношения к проблеме технологического трансфера, решение которой позволит в корне изменить положение дел в сфере практического применения инновационных технологий. Технологический трансфер помогает применять новые, более прогрессивные технологии для производства товаров и услуг, которые по своим свойствам кардинально превосходят представленные на рынке.

Процессы создания, распространения и применения новых технологий составляют основу для решения задач, возникающих в процессе формирования конкурентоспособных инноваций. Основопологающим фактором при этом является не только состояние инновационной инфраструктуры и возможность интеграции в глобальную инновационную среду, но и возможность внедрения разработанных технологий в массовое производство [25].

1.3. Специфика и виды технологического трансфера в сфере фармацевтического производства. Роль технологического трансфера в эволюции российской фармацевтической отрасли

Фармацевтическая отрасль относится к числу инновационных отраслей, так как разработка новых лекарственных препаратов основана, прежде всего, на базе фундаментальных открытий в сфере медицины, биологии и химии, а в производственном процессе применяется высокотехнологичное оборудование [26].

При этом разработка лекарственных препаратов связана с масштабированием производства. Результаты исследований вначале внедряются на опытное производство, затем происходит освоение их промышленного выпуска и финальным этапом является внедрение на рынок. На данном этапе технологический трансфер рассматривается как трансфер инноваций, так как связан с выводом новой продукции на рынок.

Говоря про трансфер инноваций в фармацевтической отрасли, важно отметить, каким образом осуществляется оценка инновационности лекарственных препаратов. Е.О. Трофимова и Т.Ю. Дельви́г отмечают, что в мировой практике существует два взаимосвязанных подхода к оценке инновационности лекарственных препаратов. Первый подход основан на новизне молекулы, средств доставки и прочих фармацевтических характеристик, в основе второго - лежат терапевтические преимущества, которые определяются механизмом действия, эффективностью, безопасностью, удобством применения [27]. Инновации в сфере создания лекарств предполагают наличие клинических и потребительских преимуществ, которые достигаются на базе новизны фармацевтических свойств.

Мусина Н.З. с коллегами при оценке инновационности лекарственных препаратов приводят примеры из зарубежного опыта. При данном подходе выделяют три группы критериев, служащих для определения степени новизны лекарственного препарата [28]:

- Польза для здоровья;
- Удобство для пациента (повышение удовлетворенности лечением и увеличение приверженности лечению);
- Прочие социальные выгоды (влияние на качество жизни, влияние на бюджет).

В Российской Федерации были разработаны собственные критерии для оценки инновационности при реализации проектов по импортозамещению в сфере медицинской и фармацевтической промышленности [29]:

- Инновационная направленность (характеристика инноваций, лежащих в основе лекарственного препарата);
- Патентоспособность интеллектуальной собственности (уровень новизны и перспективности разработок);
- Полнота и качество доклинических исследований (оценка результатов проведенных доклинических исследований).

Оценка степени инновационности лекарственных препаратов играет важную роль в процессе технологического трансфера, так как при переносе технологии производства нового ЛП могут возникнуть трудности, связанные с неготовностью принимающей стороны (недостаток или отсутствие высококвалифицированных специалистов, отсутствие необходимого оборудования, несоответствие условий производства).

Технологический трансфер является сложной процедурой и имеет несколько механизмов осуществления. Сущность технологического трансфера сводится к процессу передачи специальной документации (регламенты, спецификации и другая проектно-конструкторская и технологическая документация), знаний, опыт и прав на использование определенных технологий от одного субъекта к другому. Ховард Хайсберс и Йоханнес Розебум в своей работе «Критический анализ практики научно-технической инновационной деятельности и результатов коммерциализации

технологий в Российской Федерации и в ЕС» [22] выделяют следующие способы осуществления технологического трансфера:

1. Обмен информацией при личном контакте (конференции, индивидуальные и онлайн-встречи, выставки, семинары).
2. Обмен кадрами.
3. Оказание технической поддержки при переносе технологий.
4. Осуществление контрактного производства путем предоставления производственных мощностей, а также передача опыта по работе с оборудованием.
5. Продажа прав на результаты интеллектуальной деятельности (заключение лицензионных соглашений, продажа патентов и ноу-хау).
6. Заключение различных соглашений о совместной исследовательской работе.

Примером данного механизма могут служить разработанные Национальным институтом стандартов и технологий США соглашения о совместных исследованиях и разработках (CRADA – cooperative research and development agreement), которые позволяют частным компаниям использовать ресурсы государственных лабораторий и институтов при проведении НИОКР [30].

Поддержка совместных НИОКР существует и в Европейском Союзе (ЕС). В рамках программы «Горизонт 2020» предполагалось сотрудничество в сфере разработки и внедрения в производство высокотехнологичной продукции между организациями из стран, входящих в состав ЕС [31].

В Российской Федерации предоставление подобных услуг осуществляют центры коллективного пользования научным оборудованием (ЦКП). ЦКП создаются в научной и (или) образовательной организации, располагают научным и (или) технологическим оборудованием, квалифицированным персоналом и обеспечивают в интересах третьих лиц выполнение работ и оказание услуг для проведения научных исследований, а также осуществления экспериментальных разработок [14].

7. Работа по контракту – заказ на выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в исследовательских отделах компаний или в федеральных лабораториях, университетах, научно-исследовательских центрах.

8. Образование консорциумов в целях софинансирования совместных исследований [23].

При всем многообразии механизмов технологического трансфера существует только три основных его вида. А.В. Гаврилюк, Р.В. Приходько и В.В. Сатлер в своих работах отмечают, что технологический трансфер имеет следующие виды [32-34]:

1. Внутренний технологический трансфер, в процессе которого осуществляется передача технологии от одного подразделения другому внутри одной организации. В данном случае технологический трансфер может рассматриваться как способ масштабирования, когда технология, разработанная в R&D подразделениях, осваивается в промышленном производстве. Также к внутреннему технологическому трансферу относится передача уже освоенной производственной технологии с одной площадки на другую, осуществляемая в рамках одной организации.

2. Совместный технологический трансфер, то есть передача технологии внутри альянсов, союзов, объединений самостоятельных юридических лиц. Например, перенос производства лекарственного препарата с зарубежной производственной площадки на российский фармацевтический завод в рамках осуществления лицензионного контрактного производства.

3. Внешний технологический трансфер, т.е. процесс, при котором в распространении технологии, участвуют независимые разработчики и потребители технологий. Данная форма встречается, когда инновационные стартап компании передают права на свой продукт крупному промышленному предприятию [35].

Объектами технологического трансфера могут являться научные и научно-технические результаты (РИД). Технологическому трансферу подвергаются промышленная собственность (изобретения, полезные модели, промышленные образцы), сведения, представляющие собой коммерческую тайну - ноу-хау (технико-экономические обоснования, проектно-конструкторская документация, техническая и технологическая информация) [36,37].

Участниками процесса технологического трансфера могут являться: авторы и владельцы технологий, государственные органы, инвесторы и потенциальные покупатели [38].

Говоря про технологический трансфер, важно отметить, что сам термин «трансфер» имеет различное толкование. В таблице 1.4 представлены определения понятий «трансфер», используемые в международном и российском правовом поле.

Таблица 1.4 – Определение понятия «трансфер»

Определение	Источник
Формальная передача прав на использование и коммерциализацию новых открытий и инноваций, полученных в результате научных исследований, другой стороне	Американская ассоциация технологических менеджеров университетов [39]
Логическая процедура, которая контролирует передачу любого процесса вместе с его документацией и профессиональными знаниями между разработкой и производством или между производственными площадками	WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing [40]
Передача научно-технических знаний и опыта для оказания научно-технических услуг, применения технологических процессов, выпуска продукции	Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris [41]
Операция между сторонами,	Конференция ООН по торговле и развитию

Определение	Источник
независимо от их правовой формы, главная цель или одна из целей которой – передача прав путем лицензии или уступка прав на промышленную собственность, продажу или любой другой вид передачи технологических услуг	(ЮНКТАД) [42]
Процесс передачи, внедрения (применения), адаптации существующих знаний, результатов научных исследований, новых технологий и разработок, осуществляемый между пользователями с участием уполномоченных органов	Решение Совета Евразийской экономической комиссии «О Концепции создания и функционирования евразийской сети трансфера технологий» [43]
Процесс передачи, внедрения (применения), адаптации существующей информации, результатов научных исследований, новых технологий и разработок, осуществляемый от разработчиков к производителям, а также внутри или между производственными площадками для производства продукции, соответствующей своему назначению	Рекомендация Коллегии ЕЭК «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств» [44]
Процесс передачи технологии и соответствующих прав на них от передающей стороны к принимающей в целях их последующего внедрения и использования	«ГОСТ Р. 57194.1-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Трансфер технологий. Общие положения» [45]
Процесс передачи результатов исследований и разработок, знаний для какого-либо использования. Целями передачи может быть коммерческое использование этих результатов (в производстве товаров и услуг, привлечение дополнительных ресурсов для	Решение Совета глав правительств СНГ «О Межгосударственной программе инновационного сотрудничества государств-участников СНГ на период до 2020 года»

Определение	Источник
дальнейших исследований и разработок и др.), а также некоммерческое использование (поиск новых направлений исследований, распространение и обмен знаниями и т.д.)	

Из результатов обзора следует, что термин «трансфер технологий»/«технологический трансфер» употребляется в разном значении. Он используется не только для описания процесса передачи знаний, информации и опыта, но и для обозначения передачи конкретных производственных решений с целью их дальнейшего внедрения в производство и коммерциализации.

В фармацевтической отрасли использование технологического трансфера принципиально не отличается от остальных сфер промышленности. Переносу подвергаются как новые разработки, которым необходимо масштабирование до промышленного уровня производства, так и уже существующие технологии производства зарегистрированных лекарственных препаратов, для которых характерен технологический трансфер, связанный с переносом производства на новую площадку.

Однако в технологическом трансфере в фармацевтической отрасли есть и особенности, которые связаны с особенностями производства лекарственных препаратов и высоким уровнем регуляторных требований. В частности, в руководстве ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» указано, что выбор процесса производства может оказать влияние на потенциальные критические показатели качества, поэтому руководством рекомендуется проводить оценку рисков при каждом процессе переноса производства, учитывая технологические характеристики оборудования, квалификацию персонала и особенности производственных помещений.

В Рекомендации Коллегии ЕЭК «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств» [44] также говорится о том, что важно обеспечить практическое подтверждение способности принимающей стороны эффективно выполнять критические операции согласно передаваемой технологии в целях обеспечения прослеживаемости данного процесса для всех заинтересованных сторон, так как отсутствие прозрачности при трансфере может привести к его неэффективности.

Технологический трансфер играет важнейшую роль на всех основных этапах эволюции национальной фармацевтической отрасли: на стадии развития контрактного производства и привлечения зарубежных инвесторов, разработки и внедрения в отечественное производство воспроизведенных препаратов и биоаналогов, на этапе создания улучшенных аналогов зарубежных лекарств и собственных инновационных разработок (Рисунок 1.4).

Технологический трансфер в целях импортозамещения обеспечивает доступность лекарств на внутреннем рынке. Уровень применяемых в отрасли технологий и их новизна оказывают принципиальное влияние на экспортный потенциал отрасли. Высокотехнологичные лекарственные препараты являются востребованными на внешних рынках. Таким образом, технологический трансфер является способом обеспечения импортозамещения и выхода российских компаний на международные рынки, что нашло отражение в проекте программы «Фарма-2030».

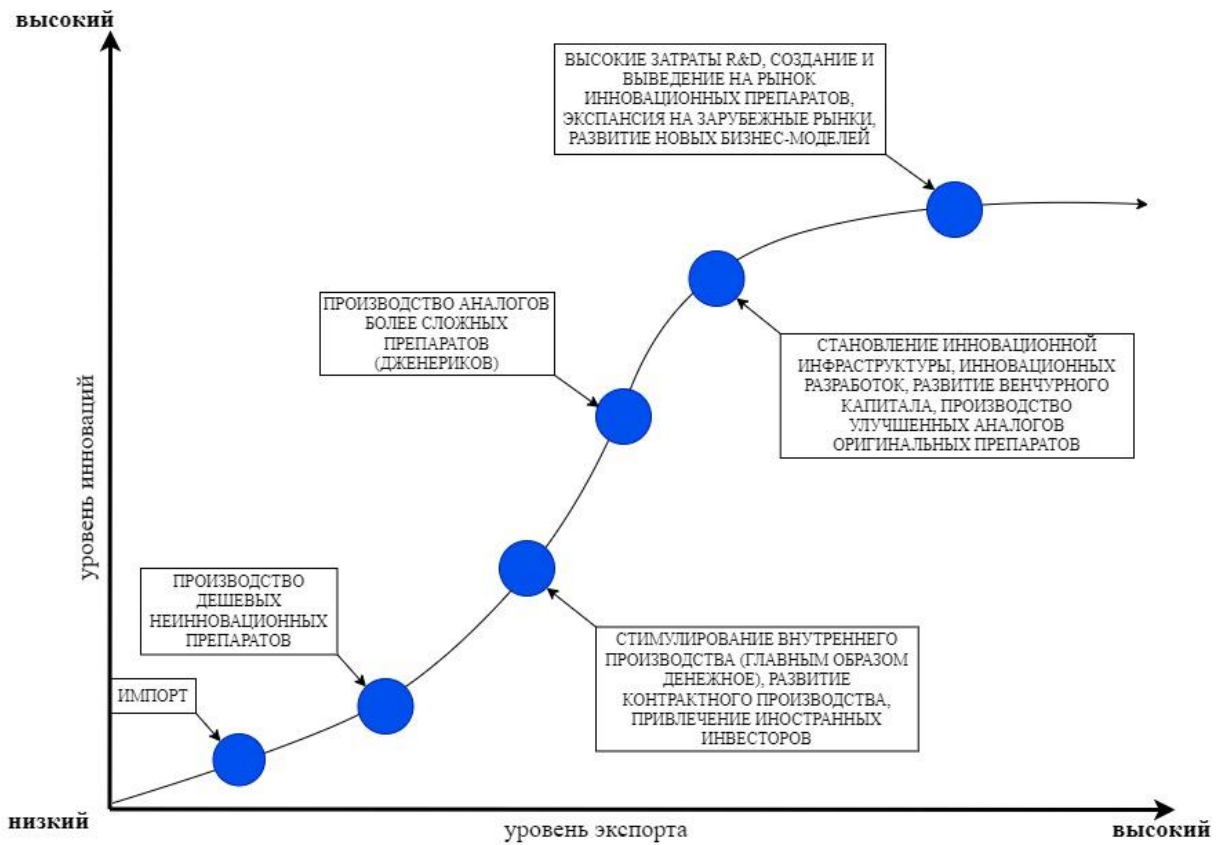


Рисунок 1.4 – Эволюция фармацевтической отрасли по стадиям развития технологий

Источник: Frost&Sullivan

Выводы по главе 1

1. В современном мире наука и инновации являются определяющими факторами для успешного социально-экономического развития. Прогресс в освоении новых технологий способствует развитию конкурентных преимуществ через аккумуляцию знаний, технологическое развитие и внедрение результатов исследований в промышленное производство.

2. Согласно классификации инноваций, предложенной Г. Меншем, на развитие экономики наибольшее влияние оказывают прорывные инновации. Прорывные инновации направлены на создание абсолютно новых продуктов и технологий. Прорывные инновации лежат в основе формирования новых рынков. Инкрементальные (улучшающие) и частные инновации способствуют появлению разнообразия продуктов и их адаптации в соответствии с запросами рынка.

3. Российская Федерация характеризуется невысоким, по сравнению со странами «Большой семёрки», объемом ВВП и объемом ВВП на душу населения. Данные экономические показатели характеризуют экономическое развитие страны, состояние экономической активности и качество жизни граждан. Удельный вес инновационных товаров, работ и услуг в общем объеме их производства в 2019 г. в России составил 5,3%. Из них только 3,8% были предназначены для мирового рынка [46].

4. В основе инноваций лежат РИД и интеллектуальные права. По данным Мирового банка, Российская Федерация по состоянию за 2019 год зарегистрировала 175 821 патентов, в то время как лидирующие западные страны - Япония и США за 2019 год получили соответственно 3 033 613 и 2 984 411 патентов. Такие данные говорят о низкой активности в сфере разработок.

4. Технологический трансфер является одним из основных инструментов, способствующих развитию инноваций в различных отраслях промышленности. Технологический трансфер способствует превращению

знаний в конкретную форму (продукт или услуга) для дальнейшей их коммерциализации. Сущность процедуры трансфера состоит в передаче документации (регламенты и спецификации), знаний, опыта и прав на использование технологии от одного субъекта к другому.

6. Для оценки инновационности при реализации проектов в сфере медицинской и фармацевтической промышленности в Российской Федерации разработаны отраслевые критерии: инновационная направленность разработки, полнота и качество доклинических исследований.

7. В фармацевтической отрасли технологический трансфер используется для масштабирования новых разработок до промышленного уровня производства, а также для переноса производства лекарственных препаратов с одного производства на другое. Трансфер может осуществляться в рамках одной юрисдикции или представлять собой международный трансфер. Технологический трансфер в фармацевтической отрасли является ответственной процедурой, от которой зависят характеристики переносимого продукта.

8. Трансфер технологий имеет ключевое значение для процессов эволюции национальной фармацевтической отрасли на различных ее этапах.

ГЛАВА 2. ЛИДИРУЮЩИЕ ПОЗИЦИИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА В РАЗВИТИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

В настоящей главе проведен анализ состояния российской биофармацевтической отрасли в сравнении с ведущими западными странами. Определены документы, определяющие государственную поддержку отрасли. В главе представлены основные итоги реализации федеральной целевой программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» и их влияние на развитие биофармацевтической отрасли.

2.1. Биофармацевтическая отрасль в США и ЕС: место на мировом фармацевтическом рынке и в экономике

Биотехнология является одним из приоритетных направлений развития науки во многих странах. Биотехнологические исследования проводятся на переднем фронте науки и позволяют получить результаты, способные изменить качество жизни людей в лучшую сторону [47].

Роль биотехнологии в решении глобальных проблем только возрастает: биотехнологии находят применение в обеспечении населения продуктами питания и лекарственными препаратами, помогают решать вопросы энергетики и экологии, и многие другие.

Биотехнология применяется во многих сферах деятельности человека, в том числе и в фармацевтической промышленности, которая является одним из пионеров и лидеров по освоению биотехнологий в промышленном производстве. Биотехнология оказывает активное влияние на процессы создания современных высокотехнологичных лекарственных препаратов.

В работе под терминами «биофармацевтическое производство» и «биофармацевтическая отрасль» понимается применение живых систем в процессе разработки и производства лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций.

Для подавляющего большинства государств здоровое население, хорошее качество жизни и активное долголетие являются неоценимыми ресурсами для развития общества и экономики. Здоровье положительно влияет на рост производительности труда, способствует формированию более продуктивных трудовых ресурсов, снижает расходы на социальные выплаты и пособия по нетрудоспособности [48].

Биофармацевтическое производство находится на стадии активного роста и развития. Ежегодно регистрируются новые лекарственные препараты, которые произведены с применением биотехнологических методов производства. Биофармацевтическое производство является наиболее быстро растущим сектором в мировой фармацевтической отрасли [49].

Зарубежные страны осознали революционное значение биотехнологий и в настоящее время вкладывают в развитие данной отрасли большие ресурсы. Повышенное внимание к изучению биотехнологии со стороны экономически развитых стран, подтверждает количество трудоустроенных в данной сфере работников (Рисунок 2.1). Автор проанализировал количество трудоустроенных в биотехнологической отрасли за 5 лет. Для сравнения были взяты регионы, лидирующие в биотехнологических исследованиях: США и страны Европейского союза.

Для исследования были использованы данные из ежегодных отчетов о состоянии мировой биотехнологической отрасли, публикуемых

аналитической компанией «Ernst & Young» - «Beyond borders» [50]

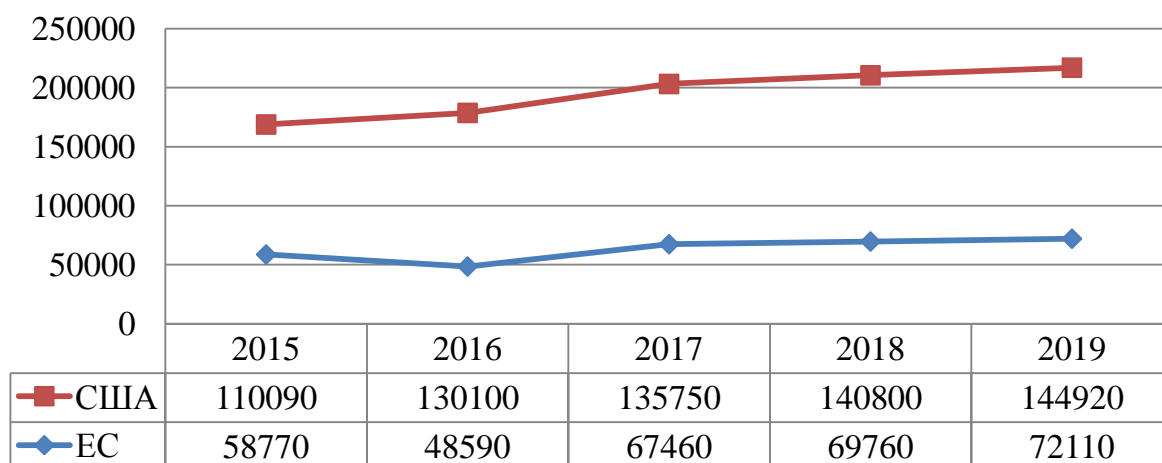


Рисунок 2.1 – Динамика изменения количества работников, занятых в биотехнологическом секторе, в Евросоюзе и в США

Также было проанализировано развитие мирового рынка биофармацевтических препаратов (Рисунок 2.2). В качестве источника данных использовались отчеты, публикуемые аналитической компанией IQVIA, которая занимается исследованиями в области глобального здравоохранения [51]. Годовой оборот биофармацевтической отрасли в 2015 году составил 221 млрд. долларов США, и среднегодовой прирост его объема составлял ежегодно 10-12%.

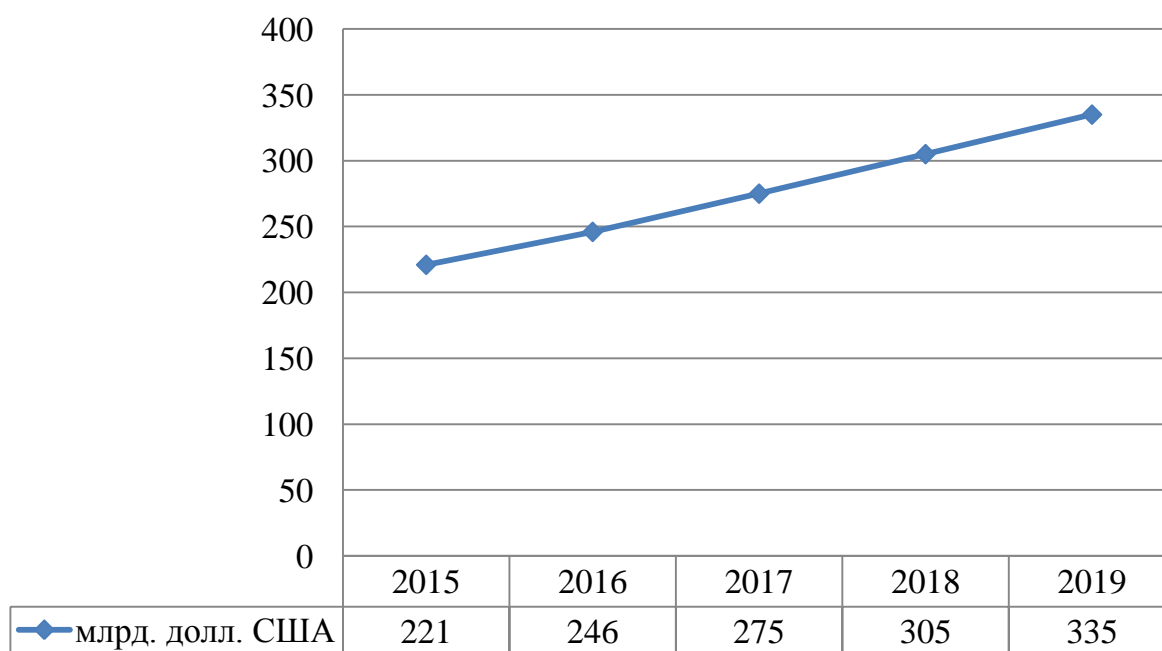


Рисунок 2.2 – Динамика развития мирового рынка биофармацевтических препаратов

Важно отметить, что темпы прироста биофармацевтического рынка значительно превосходят общие темпы роста мирового фармацевтического рынка (3-5%).

По результатам анализа объема мировых продаж биофармацевтических препаратов в 2019 году лидером является рынок Северной Америки (Рисунок 2.3). Его емкость достигла 198 млрд. долларов США, что составляет 59% от рынка продаж биофармацевтических препаратов в мире. Далее идут страны Европейского союза (17%) и Япония (6%), однако их доли в разы меньше по сравнению с североамериканским рынком.

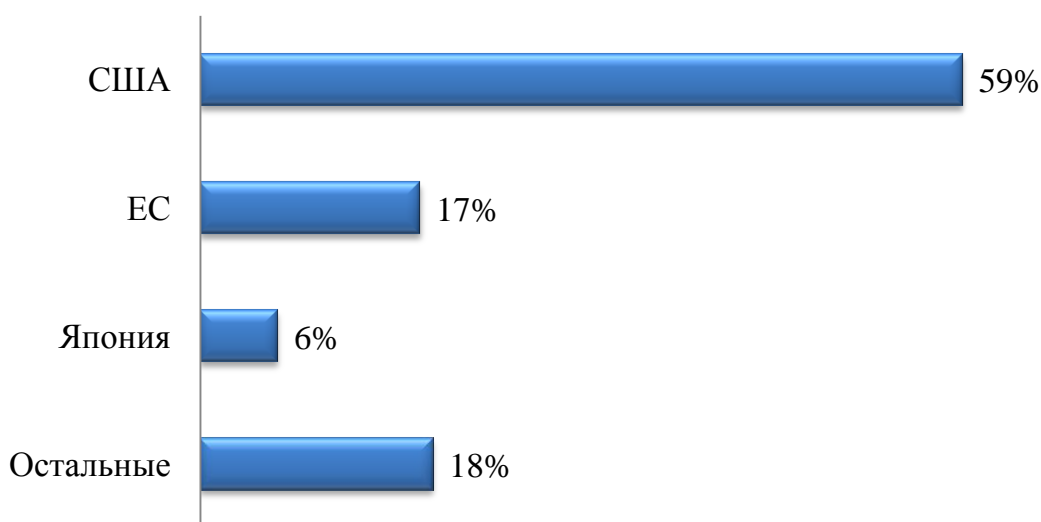


Рисунок 2.3 – Доля продаж биофармацевтических препаратов в мире, по состоянию на 2019 год

Ускорить процесс внедрения результатов интеллектуального труда в массовое производство без применения государственных источников финансирования призвано венчурное финансирование. Венчурное финансирование, наравне с системой грантового финансирования, являются наиболее эффективными механизмами финансирования перспективных прикладных научных исследований, в том числе, в сегменте фармацевтической биотехнологии. Кроме того, негосударственные источники финансирования и грантовые программы способствуют развитию компетенций и поиску талантливых молодых специалистов.

Гранты позволяют преодолеть «посевную» стадию развития инновационной компании и получить первоначальные результаты исследований.

Венчурное финансирование и система грантов являются существенными механизмами, влияющими на поддержку исследований, проводимых в мировом сегменте биотехнологий. Данные механизмы направлены на финансирование новых, потенциально перспективных проектов (Таблица 2.1).

Таблица 2.1 – Размеры венчурного финансирования биотехнологической отрасли, по состоянию на 2019 год

Регион	Объем венчурных инвестиций, млн. долларов США
США	14 700
Европейский Союз	2 490

Источник: [52,53]

В Соединенных Штатах Америки осуществляется активная законотворческая деятельность по развитию и последующей поддержке биотехнологии: было принято более 12 основных законов, способствующих развитию бизнеса в этой сфере, осуществляется крупная финансовая поддержка (фундаментальных и прикладных исследований) через государственные грантовые программы и средства венчурных инвесторов. Правительством осуществляется предоставление государственных гарантий для производителей наукоемкой продукции [54].

По итогам 2019 года биофармацевтическая отрасль США состоит более чем из 450 компаний. Доходы компаний, занимающихся производством биофармацевтических препаратов, составили 112,2 млрд. долл. США, а расходы на научные исследования и разработки – 38,8 млрд. долл. США (Таблица 2.2) По сравнению с итогами 2015 года, за 5 лет наблюдается положительная динамика изменения показателей деятельности компаний.

Таблица 2.2 – Показатели деятельности биофармацевтической отрасли в США, по состоянию на 2019 год

Критерии	2015 год	2019 год
Доходы	63,7 млрд. долл. США	112,2 млрд. долл. США
Затраты на исследования	19,3 млрд. долл. США	38,8 млрд. долл. США
Чистая прибыль	4,5 млрд. долл. США	9,2 млрд. долл. США
Количество сотрудников	100 100	135 750
Число компаний	316	449

Источник: отчеты компании «Ernst & Young» - «Beyond borders»

Государственный фонд National Institutes of Health (NIH) - крупнейший фонд, который осуществляет поддержку биотехнологических исследований в США. Годовой бюджет NIH вырос на 11 млрд. долларов США, до 29 млрд. долл. США за период с 2000 по 2019 год. Так же существуют государственные программы грантовой поддержки «SelectUSA» и программы для развития инновационной деятельности «Make It In America», «Startup America», которые способствуют поддержке инновационных биотехнологических компаний.

Важно отметить и широкое распространение механизма венчурных инвестиций в финансировании новых разработок биофармацевтических препаратов в США. Из 168 компаний, получивших венчурное финансирование на свои разработки для лечения различных патологий (онкология, вирусные заболевания, аутоиммунные заболевания) в 2019 году, 87% финансировались в США [55].

Меры по развитию биотехнологической отрасли, принимаемые государством и частными компаниями, являются достаточно эффективными, поскольку биофармацевтические компании США ежегодно входят в десятку самых инновационных компаний мира, по результатам анализа 100 самых инновационных компаний в мире, которые ежегодно составляются

аналитиками влиятельного финансового журнала Forbes, за период с 2015 по 2019 год [56].

Страны Европейского Союза разработали долгосрочную стратегию для развития биотехнологии и осуществляли серьезную финансовую поддержку исследований в этой сфере (было запланировано выделение более 50 млрд. евро) [50, 57].

Количество биофармацевтических предприятий в странах Евросоюза меньше, чем в США и составляет более 250 компаний. Суммарно их доходы в 4 раза меньше выручки, которая генерируется американской биофармацевтической отраслью (Таблица 2.3).

Таблица 2.3 – Показатели деятельности биофармацевтической отрасли в странах Европейского союза, по состоянию на 2019 год

Критерии	2015	2019
Доходы	20,4 млрд. долл. США	27,2 млрд. долл. США
Затраты на исследования	4,9 млрд. долл. США	6,9 млрд. долл. США
Чистая прибыль	0,2 млрд. долл. США	1,3 млрд. долл. США
Количество сотрудников	51 740	67 460
Число компаний	165	255

Источник: отчеты компании «Ernst & Young» - «Beyond borders»

Объем затрат на научные исследования в биофармацевтической отрасли стран Европейского союза составляет 17,7% от объема затрат на биотехнологические НИОКР в США. Размер средств, привлеченных от венчурных фондов, сопоставим с соответствующим показателем в США. Главными центрами по исследованиям в биофармацевтической отрасли в Европе являются Великобритания и Германия.

В Великобритании принят ряд нормативно-правовых документов, способствующих развитию медицинской и фармацевтической биотехнологии. Общая стратегия развития инновационной экономики

изложена в документе «План роста» (The Plan for Growth). В области инвестирования в инновационную деятельность основным документом является Стратегия роста инновационной и научно-исследовательской деятельности. Руководство наукоемкими исследованиями осуществляет государственный Совет по технологическим стратегиям [58]. Правительство также осуществляет коммерциализацию инновационных разработок через сеть специализированных центров «Catapult».

В Германии, для развития наукоемких технологий, в 2006 году была принята «Стратегия развития высоких технологий 2020» [59]. В Стратегии прописаны ключевые области и технологии, на которых необходимо сфокусировать основные финансовые, экономические, научные и кадровые ресурсы. Руководство наукоемкими исследованиями в Германии осуществляет федеральное Министерство образования и научных исследований. Стимулирование перспективных исследований осуществляется посредством выдачи грантов на исследования и кредитов с целью последующей коммерциализацией результатов исследований. Кроме того, Германия находится в числе лидеров среди других европейских стран по количеству образовательных и исследовательских организаций, специализирующихся на исследованиях в биотехнологической отрасли.

2.2. Государственная поддержка биофармацевтического производства в Российской Федерации

В связи с очевидным влиянием, которое оказывает развитие и применение результатов биотехнологических исследований, на развитие медицинской и фармацевтической промышленности, был разработан и утвержден Перечень критических технологий России [60]. Перечень является одним из инструментов для реализации государственной политики в области развития науки и инноваций. В данном перечне присутствуют технологии, имеющие отношение к биофармацевтическому производству: биомедицинские и ветеринарные технологии; геномные, протеомные и постгеномные технологии; клеточные технологии; технологии биоинженерии; технологии снижения потерь от социально значимых заболеваний.

Для целей инновационного развития фармацевтической отрасли Российской Федерации в 2011 году была принята федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (далее – Программа) [61], которая была досрочно завершена в 2018 году в связи с ее объединением с государственной программой Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 – 2020 годы» [62,63].

Для развития биотехнологической и биофармацевтической отраслей 24 апреля 2012 года Правительством Российской Федерации была утверждена «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года». Основной целью документа является переход России на лидирующие позиции на глобальном биотехнологическом рынке. Одной из целей также является создание новых отраслей для производства инновационных биотехнологических продуктов [64]. Программа должна была оказать поддержку развитию технологического лидерства в сферах биомедицины, создания биотехнологических лекарственных препаратов и

промышленной биотехнологии, а также создание глобально конкурентоспособного сектора биоэкономики [65, 66].

Внедрение мер государственной поддержки биофармацевтических предприятий направлено на развитие критических технологий и внедрение их в промышленное производство. В последние годы существования СССР биофармацевтическим процессам уделялось значительное внимание, благодаря чему существовало немало эффективных и масштабных производств лекарственных препаратов с применением биотехнологических методов производства. В 70–80-е годы XX века СССР был одним из лидеров в биотехнологической отрасли. Однако в силу различных обстоятельств, данное преимущество было утрачено.

Инновационному развитию биофармацевтической отрасли уделяется значительное внимание со стороны Президента и Правительства Российской Федерации, поскольку данное направление способствует устойчивому обеспечению населения доступными высокотехнологичными лекарственными средствами. Российская Федерация активно участвует в решении задач по увеличению объемов экспорта биофармацевтических лекарственных препаратов и развитию производственного потенциала, как на своей территории, так и в регионах, где ранее отсутствовало производство таких препаратов [67].

Поддержка биофармацевтической отрасли со стороны Президента и Правительства была нацелена на различные этапы жизненного цикла лекарственных препаратов. В сегменте разработки лекарственных препаратов поддержка осуществлялась за счет стимулирования исследований инновационных методов и средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также создания благоприятных условий для развития промышленного производства.

В таблице 2.4 приведены основные механизмы поддержки биофармацевтического производства в Российской Федерации, и нормативные документы и государственные программы, в рамках которых

данные механизмы были использованы. Автор разделил механизмы поддержки в соответствии с этапами жизненного цикла, который приведен в документе ICH Q8 «Фармацевтическая разработка», разработанном Международным советом по гармонизации (ICH) [68].

Анализ действующих стратегических и программных документов в области развития отечественной фармацевтической промышленности был проведен для определения тех положений, которые касаются сегмента биофармацевтического производства лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, его развития на территории Российской Федерации.

Таблица 2.4 – Механизмы поддержки биофармацевтического производства в Российской Федерации

Этап жизненного цикла	Нормативные документы/государственные программы	Способы поддержки	Организации-участники
Разработка	Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»	Развитие материально-технической базы высших учебных заведений и научных организаций, осуществляющих прикладные исследования и разработки в области создания инновационных лекарственных средств, медицинской техники и медицинских изделий	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», г. Москва, Федеральное медико-биологическое агентство, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»
	Подпрограмма «Развитие производства лекарственных средств»	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России	Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»
	Федеральная целевая программа «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса»	Поддержка и развитие центров коллективного пользования научным оборудованием	Минобрнауки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего

Этап жизненного цикла	Нормативные документы/государственные программы	Способы поддержки	Организации-участники
	России на 2014 - 2021 годы»		профессионального образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», г. Москва
	Государственная программа «Научно-технологическое развитие Российской Федерации»	Подпрограмма «Фундаментальные научные исследования для долгосрочного развития и обеспечения конкурентоспособности общества и государства»	Минобрнауки России
	Государственная программа «Развитие здравоохранения»	Подпрограмма «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины»	Минздрав России, Минтруд России, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»
	Государственная программа «Развитие здравоохранения»	Подпрограмма «Развитие кадровых ресурсов в здравоохранении»	Минздрав России, Минтруд России, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»

Этап жизненного цикла	Нормативные документы/государственные программы	Способы поддержки	Организации-участники
	Постановление Правительства РФ от 30 декабря 2015 г. № 1503 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по разработке схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов»	Возмещение части затрат по разработке аналогов инновационных ЛС	Минпромторг России
Доклинические исследования	Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»	Доклинические и клинические исследования инновационных лекарственных средств	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», г. Москва, Федеральное медико-биологическое агентство,

Этап жизненного цикла	Нормативные документы/государственные программы	Способы поддержки	Организации-участники
			Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»
	Федеральная целевая программа «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014 - 2021 годы»	Разработка технологической платформы и методических рекомендаций по проведению доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов	Минобрнауки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», г. Москва
	Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»	Подпрограмма «Развитие производства лекарственных средств»	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России
	Государственная программа «Научно-технологическое развитие Российской Федерации»	Подпрограмма «Инфраструктура научной, научно-технической и инновационной деятельности»	Минобрнауки России
	Государственная программа «Развитие здравоохранения»	Подпрограмма «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной	Минздрав России, Минтруд России, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»

Этап жизненного цикла	Нормативные документы/государственные программы	Способы поддержки	Организации-участники
		медицины»	
Клинические исследования	Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»	Доклинические и клинические исследования инновационных лекарственных средств	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», г. Москва, Федеральное медико- биологическое агентство, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»
	Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»	Подпрограмма «Развитие производства лекарственных средств»	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России
	Государственная программа «Развитие здравоохранения»	Подпрограмма «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной	Минздрав России, Минтруд России, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»

Этап жизненного цикла	Нормативные документы/государственные программы	Способы поддержки	Организации-участники
	<p>Постановление Правительства РФ от 1 октября 2015 г. № 1045 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы» (утратило силу)</p>	<p>медицины» Возмещение части затрат на проведение клинических исследований ЛП</p>	<p>Минпромторг России</p>
Регистрация	<p>Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»</p>	<p>Разработка технологии и организация производства синтетических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств</p>	<p>Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего</p>

Этап жизненного цикла	Нормативные документы/государственные программы	Способы поддержки	Организации-участники
		(ЖНВЛС), не производимых отечественными производителями и не защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации; Разработка технологии и организация производства биотехнологических ЖНВЛС, не производимых отечественными производителями и не защищенных и защищенных патентами иностранных компаний на территории Российской Федерации	профессионального образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», г. Москва, Федеральное медико-биологическое агентство, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»
	Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»	Подпрограмма «Развитие производства лекарственных средств»	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России
	Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»	Подпрограмма «Комплексное развитие фармацевтической и медицинской промышленности»	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России

Этап жизненного цикла	Нормативные документы/государственные программы	Способы поддержки	Организации-участники
Производство	Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»	Развитие материально-технической базы фармацевтических предприятий и предприятий, осуществляющих выпуск медицинской техники и изделий медицинского назначения; Трансфер зарубежных разработок инновационных ЛС	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова», г. Москва, Федеральное медико-биологическое агентство, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»
	Государственная программа «Научно-технологическое развитие Российской Федерации»	Подпрограмма «Национальная технологическая инициатива»	Минобрнауки России
	Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»	Подпрограмма «Развитие производства лекарственных средств»	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России
	Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»	Подпрограмма «Комплексное развитие фармацевтической и медицинской промышленности»	Минпромторг России, Минздрав России, Минобрнауки России

Этап жизненного цикла	Нормативные документы/государственные программы	Способы поддержки	Организации-участники
	Федеральный закон от 31.12.2014 № 488-ФЗ (ред. от 20.07.2020) «О промышленной политике в Российской Федерации»	Заключение специального инвестиционного контракта	Минпромторг России, Правительство субъектов РФ
	Постановление Правительства РФ от 1 октября 2015 г. № 1047 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации проектов по организации производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций, в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы» (утратило силу)	Возмещение части затрат по организации производства ЛС и фармацевтических субстанций	Минпромторг России

Источники: [69,70]

На этапе разработки лекарственных препаратов основной целью является создание благоприятного климата для создания инновационных методов и средств профилактики, диагностики и лечения, с предоставлением охраны интеллектуальных прав на основании патентов на изобретение, полезную модель или промышленный образец. Указанная цель достигается как за счет непосредственного финансирования разработок, так и за счет создания условий для проведения исследований (развитие материально-технической базы высших учебных заведений и научных организаций, поддержка и развитие центров коллективного пользования научным оборудованием, развитие кадровых ресурсов в здравоохранении).

Этап доклинических исследований характеризуется государственным финансированием, направленным на проведение доклинических исследований в образовательных и научных организациях с целью вывода на стадию клинических исследований передовых разработок с дальнейшей их коммерциализацией. Основная роль на данном этапе была отведена Министерству науки и высшего образования, которое в рамках реализации мероприятия 2.5 «Доклинические исследования инновационных лекарственных средств» федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» осуществляло поддержку прикладных научных исследований, направленных на проведение доклинических исследований инновационных лекарственных средств.

На этапе клинических исследований государственная поддержка осуществлялась как за счет полного финансирования проведения клинических исследований, так и за счет предоставления субсидий из федерального бюджета, направленных на возмещение части затрат, связанных с проведением клинических исследований.

Этапы регистрации и производства направлены на фокусировку ресурсов, связанных с разработкой и коммерциализацией

конкурентоспособных на внутреннем и внешнем рынках лекарственных препаратов.

Одним из основных мероприятий, способствующих переходу фармацевтической промышленности на инновационную модель развития, было стимулирование организации производства высокотехнологичных химических и биофармацевтических субстанций на территории Российской Федерации. Указанное мероприятие способствовало проведению научно-исследовательских работ по созданию инновационных фармацевтических субстанций и аналогов импортируемых дженериковых лекарственных средств. Высокая зависимость от импорта и угроза утраты имеющихся заделов в высоко- и среднетехнологичных отраслях являются вызовами, поставленными Стратегией социально-экономического развития Российской Федерации [71].

Государственная поддержка была также осуществлена в целях развития кооперационных проектов, объединяющих организации разных форм собственности и отраслевой принадлежности, работающие в сфере разработки и производства ЛС и ГЛФ. Данные действия способствовали связи научных и образовательных организаций, являющихся «генераторами знаний» с представителями производства. При этом осуществляется перенос разработок, созданных в государственных учреждениях (ВУЗы и НИИ) на промышленный уровень. Таким образом, решается вопрос слабого взаимодействия сектора исследований и разработок с реальным сектором экономики. Слабое взаимодействие между государственными учреждениями и бизнесом было отмечено в Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденной Указом Президента от 1 декабря 2016 года № 642, как одно из основных направлений, требующих внимания со стороны Правительства для стабильного развития сегмента науки и технологий [72].

Были реализованы следующие мероприятия:

- Мероприятие «Организация производства и выпуска инновационных лекарственных препаратов на основе биотехнологий». Данное мероприятие предполагало развитие исследовательской и производственной инфраструктуры для проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке технологии производства биотехнологических лекарственных средств с последующей организацией промышленного производства лекарственных средств.

- Мероприятие «Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов» предусматривало организацию на территории Российской Федерации полного цикла производства лекарственных средств на основе моноклональных антител и подготовка к выпуску 3 наименований лекарственных средств

Одной из важных задач было создание технологических кластеров на базе высокотехнологичных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности.

В открытых источниках представлены данные о следующих фармацевтических кластерах, основанных в Российской Федерации: Московский (Волоколамск), Санкт-Петербургский, Калужский, Ярославский, Рязанский, Уральский, Новосибирский, Томский, Подмосковный (Дубна), Иркутский, Нижегородский, Пермский [73-81]. Четыре из них расположены в особых экономических зонах (ОЭЗ) - Московской, Подмосковной (Дубна), Санкт-Петербургской, Томской. Данные кластеры различаются по степени зрелости и инновационной направленности. Кластеры направлены на поддержку преимущественно биофармацевтического производства лекарственных препаратов.

Таким образом, государственная политика в сфере здравоохранения определила глобальные цели и задачи в сфере разработки инновационных лекарственных средств, в том числе, биофармацевтических. Государственные

программы были направлены на создание конкурентоспособного сектора биотехнологии, который наряду с наноиндустрией и информационными технологиями должен стать основой модернизации и построения постиндустриальной экономики Российской Федерации.

2.3. Результаты реализации отраслевой федеральной целевой программы

Подпрограмма 1 «Развитие производства лекарственных средств» Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» ставит своей целью формирование высокотехнологичной фармацевтической промышленности и связанной с ней научно-технологической сферы. Одним из направлений развития, указанных в тексте Программы, указан переход на путь инновационного развития фармацевтической отрасли. Достижение указанной цели обеспечивается за счет формирования научного, технологического и производственного потенциала фармацевтической промышленности.

Основной целью анализа являлась оценка реализации ФЦП, которая вошла в состав госпрограммы, и ее влияние на развитие производства высокотехнологичных лекарственных препаратов. Автором были проанализированы итоги программы в части реализованных государственных контрактов. Анализ проводился на основании данных, представленных в разделе сайта Министерства экономического развития Российской Федерации, посвящённого реализации федеральных целевых программ и данных, представленных в Единой информационной системе в сфере закупок.

В целях реализации инновационного развития фармацевтической отрасли было запланировано проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. В таблице 2.5 представлены данные по анализу реестра государственных контрактов. Всего, в рамках Программы было заключено 2 216 государственных контрактов на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке инновационных лекарственных средств. Основными заказчиками работ были Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. С Минпромторгом России было заключено 1607 государственных контрактов,

а с Минобрнауки России – 609. За период с 2012 по 2017 год на исполнение данных работ было затрачено 43 164,9 млн. рублей. В последующие годы работы не проводились, так как ФЦП была досрочно завершена в 2018 году. С 2014 г. ФЦП была объединена с государственной программой Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», и ее завершение было связано с особенностями распределения средств, выделяемых в рамках федерального бюджета.

Таблица 2.5 – Перечень заключенных государственных контрактов

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

Источники: [82,83]

На рисунке 2.4 представлены данные, иллюстрирующие количество государственных контрактов по видам выполняемых работ. За период с 2012 по 2017 годы были заключены контракты на проведение следующих мероприятий:

- проведение доклинических исследований инновационных лекарственных средств.
- проведение клинических исследований инновационных лекарственных средств.

- создание технологических платформ по разработке и производству лекарственных препаратов.
- разработка технологии и организации производства биотехнологических жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.
- выполнение работ по трансферу зарубежных разработок на отечественные предприятия.

Трансфер производства предусматривался только по последней группе мероприятий. Для остальных обеспечение трансфера разработок являлось желательным, но не обязательным пунктом, установленным Заказчиком работ.

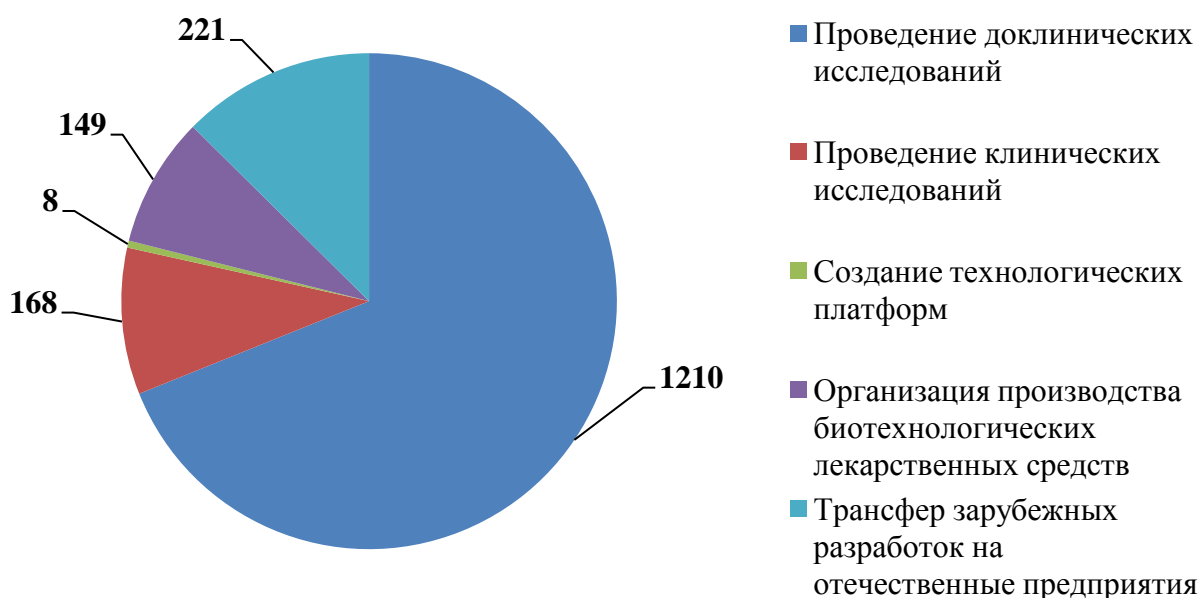


Рисунок 2.4 – Количество государственных контрактов по видам работ

В таблице 2.6 представлены сведения о типе заключенных государственных контрактов, с указанием количества контрактов, которые были реализованы в каждом году. Наибольшее количество контрактов по всем мероприятиям было проведено в 2013-2015 годах.

По результатам исполненных государственных контрактов на проведение доклинических исследований лекарственных препаратов, дальнейшее развитие получили результаты по 31 проекту - получены

заклучения Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации об этической обоснованности проведения клинических исследований. Такие результаты говорят о том, что 2,6% контрактов на выполнение доклинических исследований (из 1210) окончилиcь переходом разрабатываемого лекарственного препарата на фазу клинических исследований.

Таблица 2.6 – Сведения о заключенных государственных контрактах, направленных на инновационное развитие фармацевтической отрасли

Год	Количество контрактов на проведение доклинических исследований	Количество контрактов на проведение клинических исследований	Количество контрактов на создание технологических платформ	Количество контрактов на производство биотехнологических ЖНВЛП	Количество контрактов на проведение трансфера зарубежных разработок
2012	121	20	2	20	26
2013	225	33	1	38	47
2014	228	46	3	35	54
2015	229	27	2	29	45
2016	194	25	-	14	33
2017 (последний год реализации)	213	17	-	13	16
ИТОГО	1210	168	8	149	221

Источник: [82,83]

В целом, вопросам разработки биофармацевтических лекарственных препаратов, которые входят в подпрограмму 1 «Развитие производства лекарственных средств», уделяется внимание в мероприятии 1.1 «Организация производства и выпуска инновационных лекарственных препаратов на основе биотехнологий». Основным результатом реализации мероприятия 1.1. является запуск производства 5 лекарственных препаратов.

Результаты анализа Государственного реестра лекарственных средств показывают, что мероприятие 1.1 было успешно реализовано, и в настоящее время:

- Запущено производство препарата рекомбинантного фактора свертывания крови VII. Препарат «Коагил-VII» был зарегистрирован в 2009 году и выпускается АО «Эс Джи Биотех»;

- Запущено производство препарата рекомбинантного фактора свертывания крови VIII. Препарат «Октофактор» был зарегистрирован в 2013 году и выпускается АО «Эс Джи Биотех»;

- Запущено производство препарата рекомбинантного фактора свертывания крови IX. Препарат «Иннонафактор» был зарегистрирован в 2014 году и выпускается АО «Эс Джи Биотех»;

- Запущено производство препарата Интерферон бета-Ib. Препарат «Инфибета» был зарегистрирован в 2011 году и выпускается АО «Генериум»;

- Запущено производство препарата Алтеплаза. Препарат «Ревелиза» был зарегистрирован в 2018 году и выпускается ООО «Генериум-Некст».

Кроме того, в рамках создания отечественных иммунобиологических препаратов с механизмами действия, основанными на новейших мировых достижениях, в области иммунобиологии проводились следующие мероприятия:

- 1) Разработка инновационных иммунобиологических и биотехнологических препаратов и вакцин, а именно:

- Аденоассоциированные вирусы (далее — ААВ), способные

обеспечить экспрессию недостающих факторов свертывания крови у больных с гемофилией.

- Средства лечения ишемии на основе ААВ. Показано, что топическая доставка факторов роста сосудов при острой и хронической ишемии значительно снижает тяжесть поражения и отдаленных последствий [84].

- Онколитический вирус. Перспективный препарат на основе реовируса, имеющий минимальные последствия при применении для здоровых тканей (простудоподобные явления), но способный поражать клетки с мутацией Ras (одной из причин онкологических заболеваний различной этиологии и локализации) [85].

2) Разработка отечественных вакцин для включения в национальный и региональные календари прививок.

Министерством здравоохранения Российской Федерации осуществляются закупки 23 медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов (МИБП), включенных в Национальный календарь профилактических прививок (НКПП).

По данным Государственного реестра лекарственных средств, по состоянию на 2020 год, на территории Российской Федерации осуществляется производство 20 МИБП по полному технологическому циклу, включая получение посевного материала и ферментацию, а вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита, и комбинированная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и профилактики гемофильной инфекции производятся со стадии вторичной упаковки.

Локальные производители на 84% обеспечивают потребность Российской Федерации в МИБП, при этом потребность системы здравоохранения в гриппозных вакцинах в 2018 году ими была удовлетворена на 100 %.

Необходимо отметить, что в рамках реализации Программы поддержано 46 проектов, направленных на разработку вакцин (Рисунок 2.5).

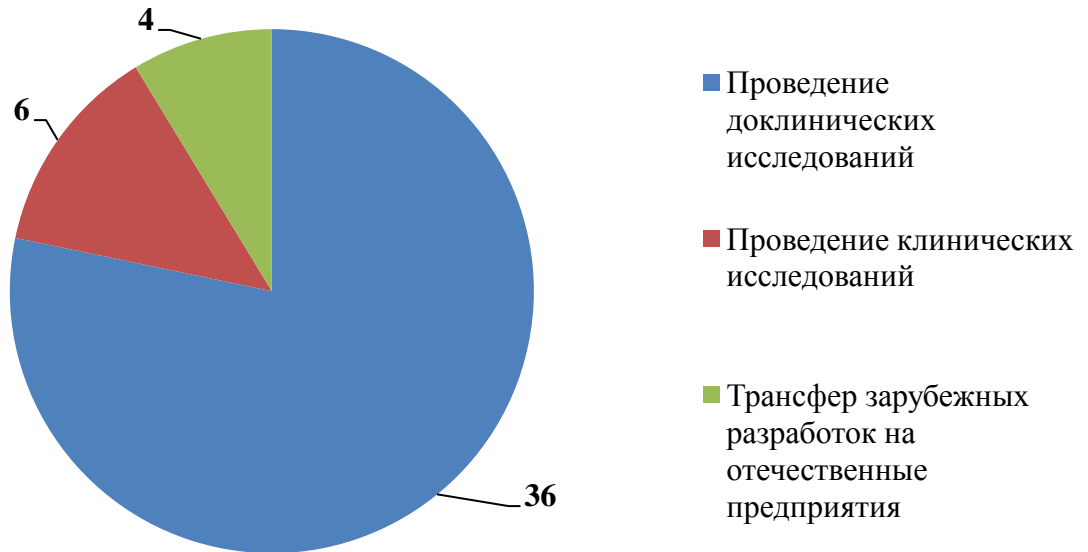


Рисунок 2.5 – Количество проектов по разработке вакцин, по видам работ

Общий объем финансирования проектов составил 2686,47 млн. руб., в том числе 1772,25 млн. руб. из средств федерального бюджета и 914,22 млн. руб. из средств внебюджетного софинансирования.

Основные направления поддержанных проектов: доклинические исследования лекарственных препаратов (36 проектов), трансфер зарубежных разработок (4 проектов), клинические исследования лекарственных препаратов (6 проектов).

В результате успешных клинических исследований лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная», ООО «Нанолек» в 2016 году зарегистрировало лекарственный препарат с торговым наименованием «Полимилекс». В рамках данного проекта предприятие осуществило перенос технологии производства вакцины на свою производственную площадку в партнерстве с «Bilthoven Biologicals» (Нидерланды). До этого момента вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная не выпускалась отечественными производителями.

Сегодня в разработке и производстве МИБП заняты как производители, так и научно-исследовательские учреждения, и предприятия, подведомственные Минздраву России, Роспотребнадзору, Минобрнауки России и ФМБА России. Многие из учреждений имеют планы по реализации научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и выводу на рынок новых вакцин и других МИБП.

Минпромторг России совместно с Минздравом России работают в направлении того, чтобы к 2024 году обеспечить 100% потребности системы здравоохранения в отечественных вакцинах. Работы, кроме обеспечения населения отечественными вакцинами, направлены и на следование основным рекомендациям ВОЗ по переходу на многокомпонентные вакцины.

Дополнительно необходимо отметить, что отечественные производители уже сейчас являются активными экспортерами. Так, ФГБНУ ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН выпускает вакцину против желтой лихорадки для поставок, для нужд ВОЗ, а ФГУП «СПбНИИВС» ФМБА России реализован проект по созданию и оснащению в Республике Никарагуа производства иммунобиологических и фармацевтических препаратов для стран Латинской Америки.

Таким образом, отечественный сегмент биофармацевтического производства активно обеспечивает потребности Российской Федерации в сегменте вакцин и сывороток и имеет потенциал для выхода на зарубежные рынки сбыта.

Государственные органы понимают важность биофармацевтической отрасли и способствуют ее развитию через принятие комплексных программ и развитие технологических платформ, способных связать участников из различных сегментов жизненного цикла: исследователей, производителей, образовательные учреждения, государственные органы для более тесного сотрудничества и обмена опытом. Однако отрасль характеризуется недостаточным развитием систем негосударственной поддержки

исследователей и инновационных проектов, в частности недостаточным развитием института венчурного биофармацевтического финансирования.

2.4. Оценка влияния трансфера технологий на результаты развития российской биофармацевтической отрасли

2.4.1. Локализация производства препаратов из перечня ЖНВЛП и стратегически значимых лекарственных средств

Современное состояние биотехнологической отрасли в России описывается, с одной стороны, отставанием в объемах производства и уровне исследовательских работ от положения других стран, которые являются признанными лидерами в биотехнологической сфере, а с другой – растущей потребностью в продукции биотехнологий со стороны потребителей, особенно в сфере создания высокотехнологичных лекарственных препаратов [86]. Объем российского рынка биотехнологий оценивается в 1,6 млрд. долларов (Таблица 2.7). Стоит отметить, что высока доля импортной биотехнологической продукции. Она составляет около 85%. Отмечается преобладание иностранных компаний в тех сегментах биотехнологического рынка, где потребление биотехнологических продуктов относительно развито. В настоящее время, доля России в мировом объеме продукции, выпускаемой биотехнологической отраслью, не превышает 0,2% (а 25 лет назад – 5%), для сравнения: доля США составляет более 40%, у Евросоюза доля более 20%, у Китая – 10%, и у Индии – 2% [62, 65].

Таблица 2.7 – Показатели деятельности биотехнологической отрасли в России, по состоянию на 2019 год

Критерии	Значение
Доходы	1,6 млрд. долл. США
Затраты на исследования	0,3 млрд. долл. США
Чистая прибыль	В открытых источниках данные отсутствуют
Количество сотрудников	В открытых источниках данные отсутствуют
Число компаний	62

Источник: Обзор рынка биотехнологий: анализ и перспективы развития, Высшая школа экономики [87]

Российский биофармацевтический рынок является наиболее емким в денежном выражении среди других биофармацевтических рынков стран Евразийского союза. Объем рынка, по оценкам экспертов, составляет от 60

до 90 млрд. руб. в год. На данный момент, спрос удовлетворяется в основном за счет импорта [88]. В виду общего технологического отставания всей отрасли и высокой капиталоемкости исследований в биофармацевтической области, развитие исследуемого сектора в нашей стране шло в основном по пути создания новых производств, осуществляющих выпуск воспроизведенных биопрепаратов (биосимиляров) для обеспечения импортозамещения лекарственными препаратами.

Одновременно с этим государственная политика Российской Федерации, направленная на поддержку и развитие фармацевтической отрасли, подтолкнула фармацевтических производителей инвестировать в модернизацию фармацевтического производства, а именно:

- в разработку новых лекарственных препаратов.
- в освоение новых производственных технологий.

На момент реализации ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» основные усилия прилагались к обеспечению переноса технологий производства жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и стратегически значимых лекарственных средств (СЗ ЛС) на отечественные производственные площадки. Лекарственные препараты, входящие в группы ЖНВЛП и СЗ ЛС, используются для профилактики и лечения наиболее распространенных заболеваний (онкологических, заболеваний сердечно-сосудистой системы, органов дыхания и пищеварения, центральной нервной системы и инфекционных болезней и других), поэтому обеспечение их отечественного производства является важным мероприятием для сохранения здоровья и благополучия населения страны.

Основным результатом успешной реализации Программы должно было стать увеличение доли отечественной фармацевтической продукции до 90% по номенклатуре перечня ЖНВЛП и до 90% по номенклатуре перечня СЗ ЛС

в рамках приоритетных направлений здравоохранения, заложенных на момент формирования Программы.

Перечень СЗ ЛС был утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 года № 1141-р и состоял из 57 лекарственных средств [89]. В редакции, введенной в действие распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 августа 2020 года № 2015-р, перечень включает в себя 215 ЛС [90]. В качестве отчетного индикатора для целей Программы устанавливалось достижение 90% локализации перечня СЗ ЛС к 2018 году.

По состоянию на 2017 год из перечня СЗ ЛС в Российской Федерации производилось 84,2 % (Рисунок 2.6). А к моменту завершения реализации Программы перечень СЗ ЛС был локализован на 86,2%

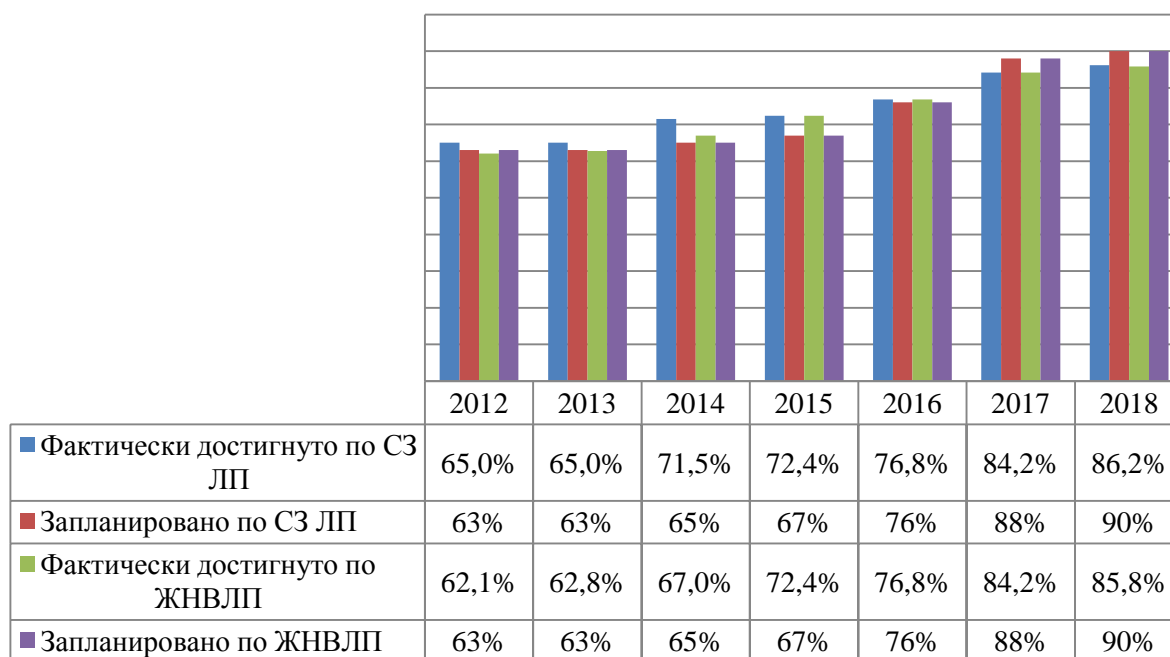


Рисунок 2.6 – Доля локализации перечней СЗ ЛС и ЖНВЛП

На момент начала реализации Программы действовал перечень ЖНВЛП, утвержденный Распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.12.2011 № 2199-р, который состоял из 556 международных непатентованных наименований (далее – МНН). Данный перечень был взят за основу для проведения работ по развитию отечественной

фармацевтической промышленности. Перенос производства на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, включенных в перечень, являлся индикатором достижения поставленных в Программе целей. Анализ производства лекарственных препаратов проводился с использованием Государственного реестра лекарственных препаратов (ГРЛС).

По состоянию на 2017 год из перечня ЖНВЛП в Российской Федерации производилось 84.2 %, а к 2018 году из указанного перечня было зарегистрировано 477 МНН, которые производились в Российской Федерации, что составило 85.8 % (Рисунок 2.6). При этом Программой были установлены одинаковые планируемые показатели для перечня ЖНВЛП и СЗ ЛС. К 2018 году доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов должна была достигнуть 90%.

При этом, динамика продаж лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, как в стоимостном, так и в натуральном объемах демонстрирует неуклонный рост, что говорит о высокой потребности данной группы препаратов среди населения (Таблица 2.8).

Таблица 2.8 – Объем продаж ЛП, входящих в перечень ЖНВЛП

Год	Стоимостной объем рынка, млн. руб.	Натуральный объем рынка, млн. уп.
2012	126 789,0	1368
2013	158 349,0	1531
2014	185 172,0	1728
2015	199 755,0	1605
2016	216 653,0	1691
2017	330 924,0	2140
2018	354 697,0	2261

Иностранные фармацевтические компании, которые локализовали свое производство на территории Российской Федерации, обеспечили

производство более 160 МНН, входящих в перечень ЖНВЛП. При этом 64 % позиций в ассортиментном портфеле локальных предприятий составляют препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших, то есть при планировании ассортимента выпускаемых на территории России лекарственных препаратов за основу было взято обеспечение производства тех препаратов, которые входят в перечень ЖНВЛП.

Необходимо отметить, что количество лекарственных препаратов в перечне ЖНВЛП не является постоянной величиной. Ежегодно в перечень ЖНВЛП добавляются новые лекарственные препараты. Перечень формируется с учетом стандартов медицинской помощи, результатов клинической апробации новых лекарственных препаратов и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи. Положительное решение о добавлении лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП принимается в том случае, если лекарственный препарат предназначен для диагностики, профилактики и лечения заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации и имеет преимущества перед лекарственными препаратами, входящими в существующие схемы лечения [91].

Перечень ЖНВЛП 2012 года, импортозамещение которого было одним из индикаторов достижения целей Программы, содержал 556 МНН. В 2018 году в перечень ЖНВЛП входило 706 МНН, в 2019 – 735 МНН, а в перечень на 2020 год входило 758 международных непатентованных наименований (Рисунок 2.7).

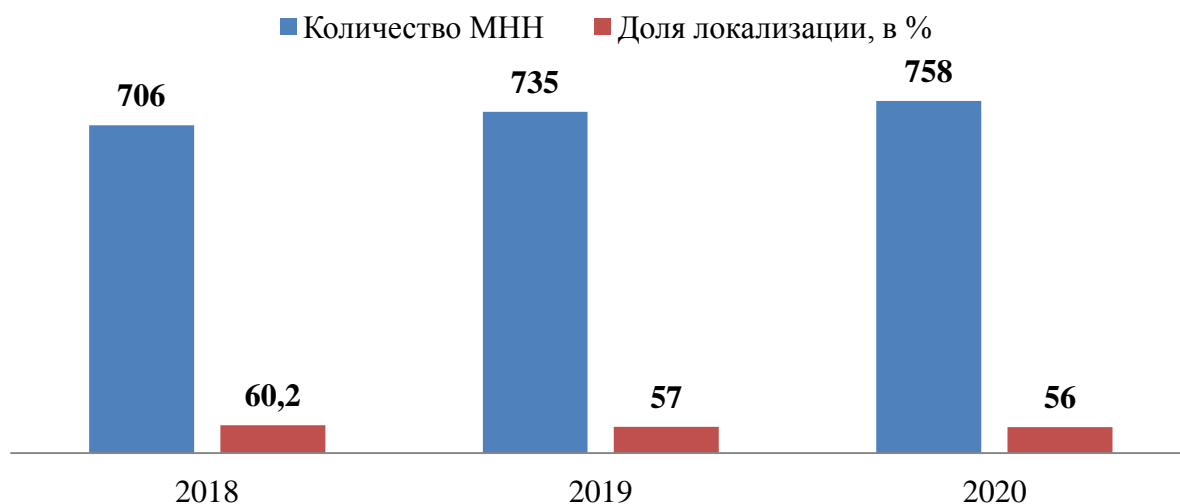


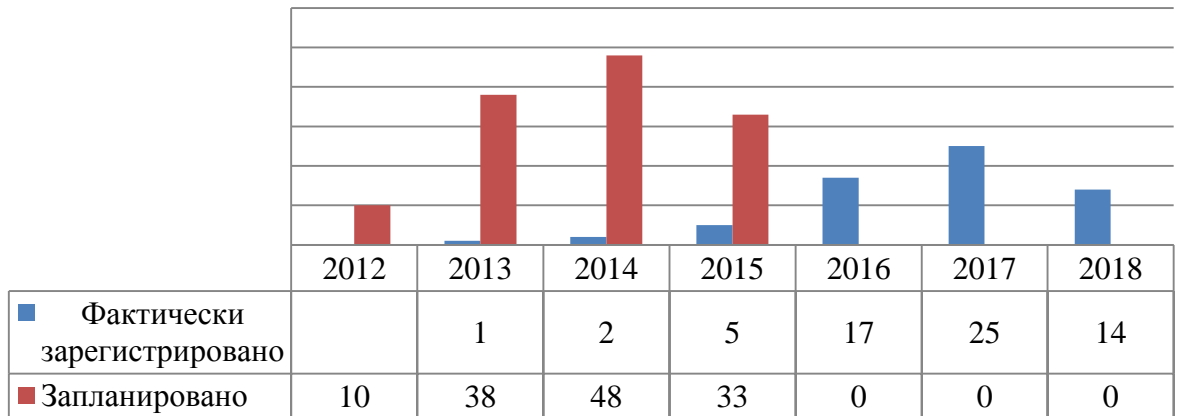
Рисунок 2.7 – Доля локализации актуальных перечней ЖНВЛП

Таким образом, доля локализации перечня ЖНВЛП на 2018 год в 85,8% показывает, что на 85,8% локализован перечень ЖНВЛП 2012 года. В годовых отчетах о состоянии фармацевтического рынка Российской Федерации, публикуемых аналитическим агентством DSM-Group, отмечено, что доля локализации актуального на 2018 год перечня ЖНВЛП составляет 60,2%, перечень ЖНВЛП 2019 года локализован на 57%, а из перечня ЖНВЛП 2020 года 56% МНН выпускаются в Российской Федерации. Разница в значениях вызвана тем фактом, что в перечень добавляются высокотехнологичные иностранные лекарственные препараты, которые по фармакоэкономическим показателям демонстрируют лучшие результаты по сравнению с существующими лекарственными препаратами. Данные препараты не производятся в Российской Федерации и импортируются из зарубежных стран.

Основной целью Программы являлось импортозамещение и обеспечение производства отечественных лекарственных препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших. По результатам анализа перечня, по 77 лекарственным препаратам, которые входят в перечень жизненно необходимых и важнейших 2012 года, отсутствовало

производство на территории Российской Федерации по состоянию на 2018 год (Приложение А).

Несмотря на то, что по 77 наименованиям отечественное производство отсутствовало, с 2013 года по 2018 год в рамках Программы было зарегистрировано 64 импортозамещающих жизненно необходимых и важнейших лекарственных препарата, разработанных российскими фармацевтическими компаниями (Приложение Б). При этом Программой было запланирована подача 129 заявлений на государственную регистрацию лекарственных препаратов. Динамика регистрации лекарственных препаратов представлена на рисунке 2.8.



Обозначения: 0 – параметр не установлен в ФЦП

Рисунок 2.8 – Динамика регистрации лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП

Максимальное количество отечественных лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, было зарегистрировано в 2017 году – 25 МНН, а в 2018 было зарегистрировано в 1,8 раза меньше – 14 МНН. Спад связан с сокращением роста российского фармацевтического рынка, и соответственно, уменьшением объемов финансирования разработок. В 2018 году его объем достиг 1,7 трлн. руб., и, согласно отчетам аналитической компании DSM Group, рост к прошлому году составил всего 1,8%. По итогам

2017 года рынок вырос на 8,2%, а за пять лет — он рос более чем на 10% ежегодно.

В процессе разработки 64 МНН, представленных в перечне ЖНВЛП принимали участие более 15 фармацевтических компаний Российской Федерации. При этом 53 МНН (82,8%) были произведены 7 фармацевтическими компаниями (Рисунок 2.9)

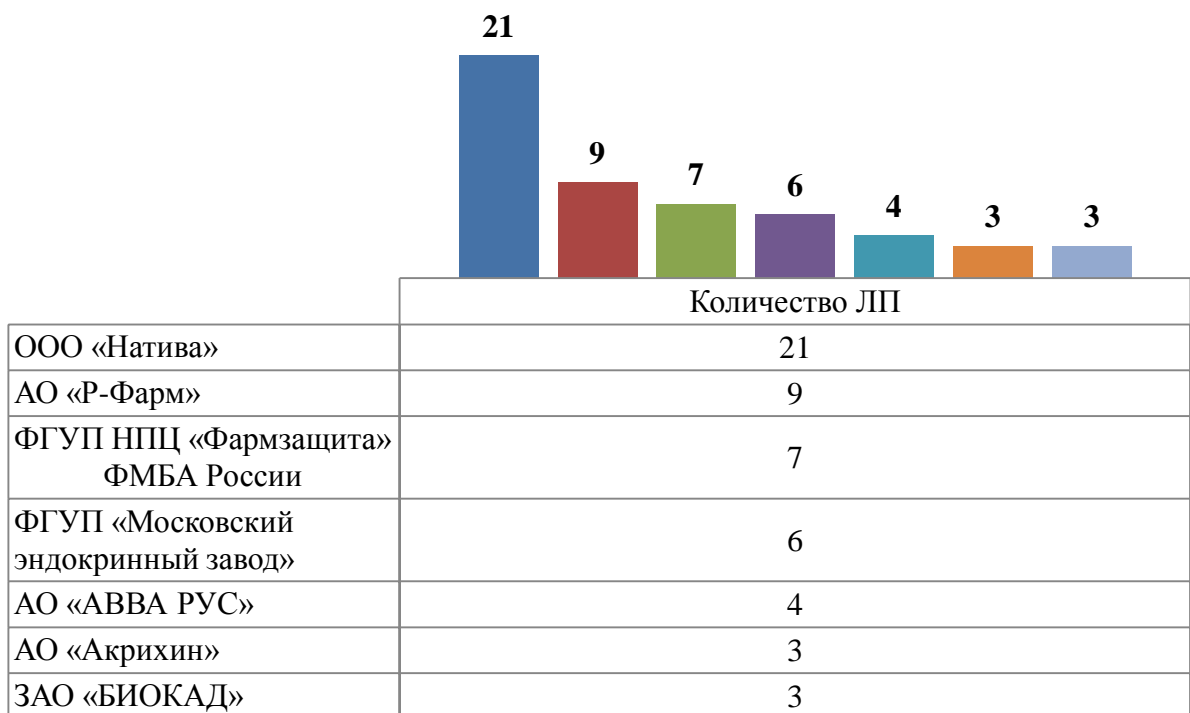


Рисунок 2.9 – Динамика регистрации лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП

Наиболее активно процессами импортозамещения перечня ЖНВЛП в рамках Программы занималось ООО «Натива». За период с 2013 по 2018 год компания выпустила на отечественный фармацевтический рынок 21 МНН. Большую роль в процессе импортозамещения сыграло АО «Р-Фарм», которое за указанный промежуток времени освоило производство 9 МНН. Научно-производственный центр «Фармзащита», учредителем которого является Федеральное медико-биологическое агентство Российской Федерации, зарегистрировал 7 МНН в рамках программы импортозамещения.

Разработанные лекарственные препараты являются востребованными на отечественном фармацевтическом рынке. Результаты анализа ассортимента, производимого отечественными фармацевтическими компаниями, в рамках реализации стратегии импортозамещения показывают, что наиболее активной разработке подверглись МНН, входящие в следующие группы по Анатомо-терапевтической химической классификации (АТХ):

- N – Препараты для лечения заболеваний нервной системы – 13 МНН.
- J – Противомикробные препараты для системного использования – 11 МНН
- L – Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы – 10 МНН
- C – Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы – 7 МНН
- S – Препараты для лечения заболеваний органов чувств – 5 МНН

Группы L, N, J и C, по итогам 2018 года, входят в лидеры по объему продаж в Российской Федерации. Указанные группы также занимают лидирующие позиции в общем объеме фармацевтического рынка и по итогам 2020 года (Рисунок 2.10). Анализ проводился по открытым данным, представленным в годовых отчетах компании DSM Group.

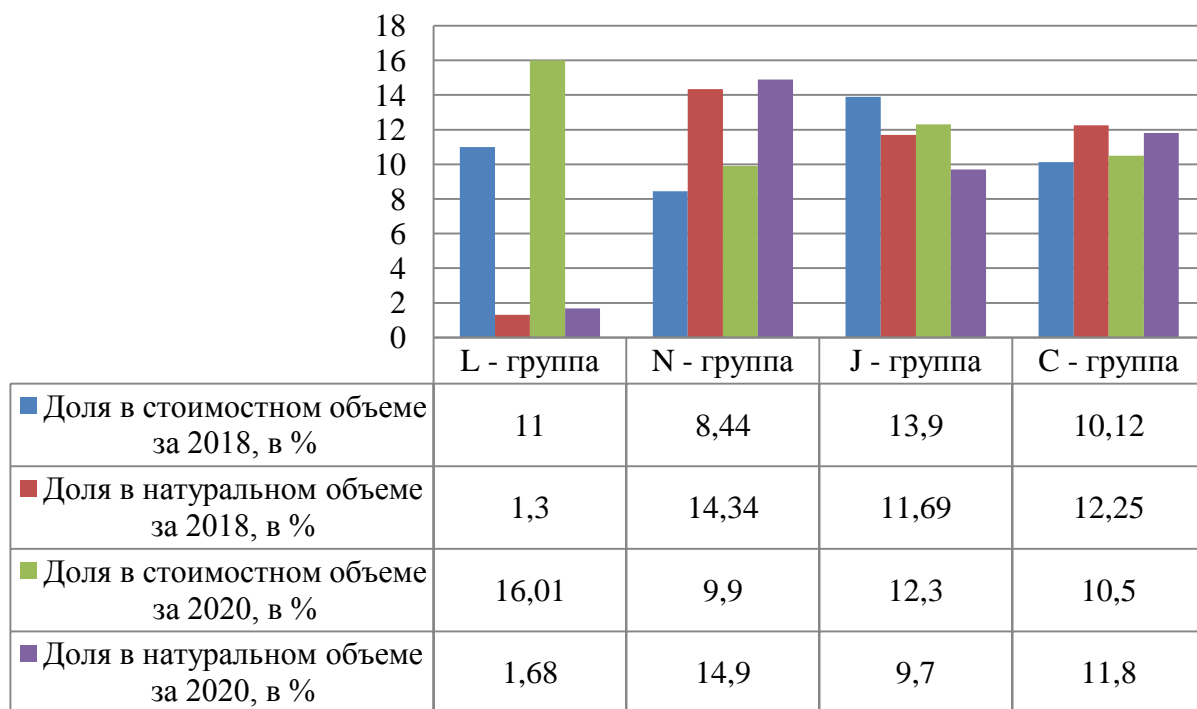


Рисунок 2.10 – Объем продаж наиболее распространённых АТХ-групп за 2018 и 2020 гг.

На рисунке 2.11 указаны доли групп в стоимостном и натуральном объёмах продаж за 2018 и 2020 годы от всего объема фармацевтического рынка Российской Федерации. В 2018 году объем фармацевтического рынка России достиг 1 682 млрд. рублей, а в 2020 году составлял более 2 040 млрд. рублей. Таким образом, в первую очередь процессу импортозамещения были подвергнуты лекарственные препараты, являющиеся лидерами по объёму продаж в Российской Федерации.

Обзор ассортиментного портфеля локализованных фармацевтических предприятий на наличие в нем МНН, которые были синтезированы биотехнологическим способом, показал, что из всего перечня, биотехнологическим способом производятся 40 МНН, что составляет 16,6% от общего количества локализованных непатентованных наименований (Рисунок 2.11). К МНН, произведенным биотехнологическим способом, автор относил соединения, которые были получены с помощью живых клеток или организмов [92].

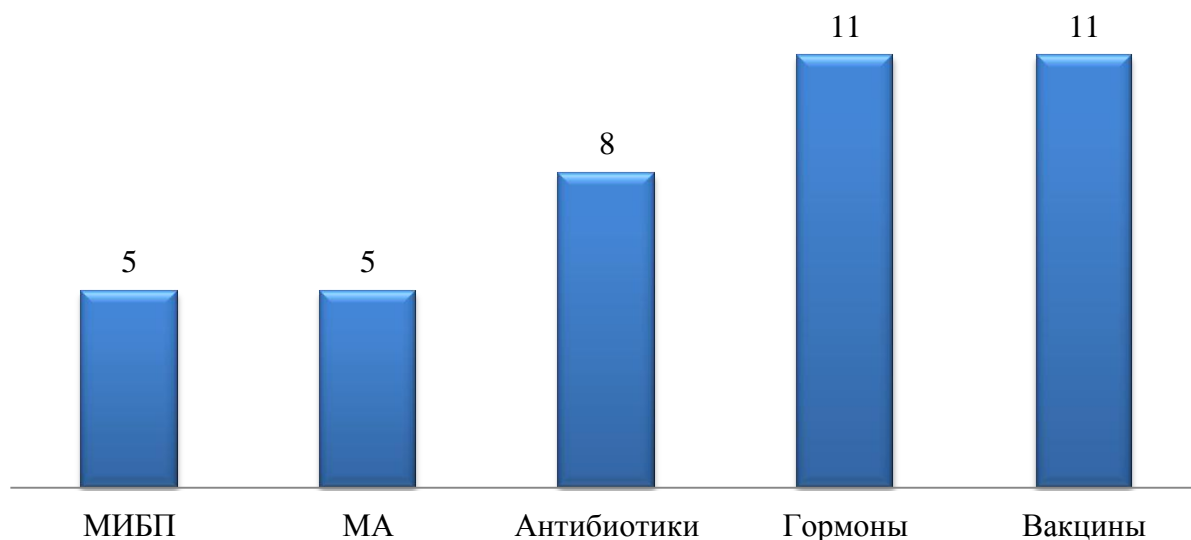


Рисунок 2.11 – Распределение биотехнологических МНН, производимых локальными предприятиями, по фармакотерапевтическим группам

Несмотря на то, что количество локализованных биофармацевтических препаратов невелико, рынок данной группы препаратов демонстрирует стабильный рост. В таблице 2.9 представлены данные по стоимостному объему продаж биофармацевтических ЛП в России за период с 2015 по 2019 годы. Ежегодно объем рынка увеличивался в среднем более чем на 7%.

Таблица 2.9 – Стоимостной объем продаж биофармацевтических ЛП

Год	Стоимостной объем рынка, млн. руб.
2015	92 000,00
2016	101 000,00
2017	110 000,00
2018	120 000,00
2019	123 000,00

Источник: [93]

Наиболее актуальными, с точки зрения переноса технологии производства, оказались следующие группы МНН: гормоны, вакцины и антибиотики. Локализация медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов (МИБП) и моноклональных антител (МА) реализована в меньшей степени. Это связано с тем, что для производства

указанных групп МНН необходимы особые условия производства и специалисты, обладающие необходимыми компетенциями для работы на высокотехнологичном оборудовании.

Был также проанализирован ассортимент локализованных биотехнологических МНН в соответствии с нозологическими группами, для лечения которых они предназначены (Рисунок 2.12). Распределение по нозологическим группам осуществлялось в соответствии с международной классификацией болезней МКБ-10 Всемирной организации здравоохранения (Международная классификация болезней Десятого пересмотра).

Переносу производства в большей степени были подвергнуты МНН для лечения инфекционных болезней, болезней эндокринной системы и нарушения обмена веществ и противоопухолевые. Согласно информационному бюллетеню «10 основных причин смерти в мире», опубликованному на сайте Всемирной организации здравоохранения [94] инфекционные заболевания, диабет и рак легких, трахеи и бронхов являются одними из самых частых заболеваний, приводящих к летальному исходу. Указанные заболевания ежегодно являются причиной более 9 млн. смертей в мире.



Рисунок 2.12 – Количество биотехнологических МНН, производимых локальными предприятиями

Процесс локализации иностранного фармацевтического производства оказал большое влияние на развитие российской фармацевтической

промышленности. Однако в большинстве были локализованы только хорошо известные лекарственные препараты, получаемые методами традиционного химического синтеза.

2.4.2. Оценка численности, географического размещения и профиля деятельности субъектов биофармацевтического производства в Российской Федерации

Несмотря на существующее преобладание в структуре ассортиментного портфеля отечественного производства лекарственных препаратов, полученных методами химического синтеза, биофармацевтическое производство активно развивается, поэтому актуальным представляется рассмотреть количество биофармацевтических компаний, осуществляющих производство лекарственных препаратов на территории Российской Федерации и их производственную деятельность.

Автором был проанализирован реестр выданных лицензий на осуществление производства биотехнологических лекарственных препаратов (ЛП), который размещен на сайте Минпромторга России. По состоянию на конец 2019 года 62 компании имеют право осуществлять производство лекарственных препаратов с применением биотехнологий.

Лицензию на производство биотехнологических препаратов имеют 85 фармацевтических производств. Разница между количеством зарегистрированных фармацевтических компаний и зарегистрированных фармацевтических производств связана с тем, что на одно юридическое лицо приходится несколько производственных площадок. Примерами могут служить компании «Микроген» и «Биокад», которые зарегистрированы как юридические лица, соответственно в Москве и Санкт-Петербурге, а производство осуществляют на нескольких предприятиях, расположенных в том числе, и в других субъектах Российской Федерации («Биокад» – Московская область и г. Санкт-Петербург; «Микроген» - Нижегородская область, Ставропольский край, Пермский край, Иркутская область, Республика Башкортостан, Омская область). На рисунке 2.13 представлены регионы, в которых зарегистрировано наибольшее количество фармацевтических предприятий, занимающихся производством биотехнологических лекарственных препаратов. Наибольшее число

производств расположены в Москве (19), Московской области (16), Санкт-Петербурге (7) и Новосибирской области (5).

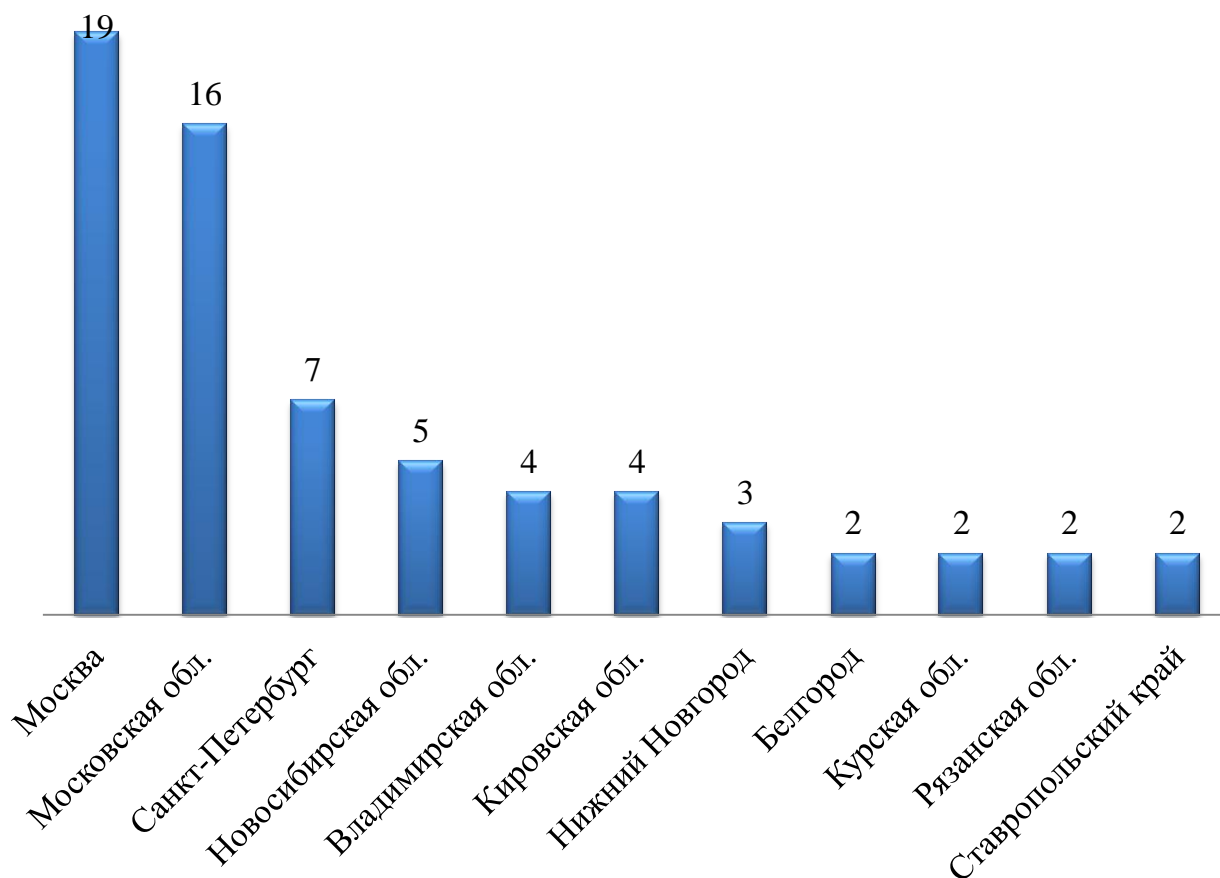


Рисунок 2.13 – География распределения компаний, по месту осуществления производства

Анализ географического размещения биофармацевтического производства в Российской Федерации показал, что большинство производственных площадок сконцентрировано в крупных и экономически развитых субъектах страны. Фактическое расположение компаний тесно связано с расположением отраслевых инновационных кластеров, перечень которых был определен поручением председателя Правительства РФ №ДМ-П8-5060 от 28 августа 2012 года «Об утверждении перечня инновационных территориальных кластеров».

Также географическое распределение обусловлено уровнем экономического развития регионов, динамикой валового регионального продукта (ВРП), экономического роста, проводимой региональной политикой в сфере развития производства и привлечения инвестиций,

уровнем образования населения, наличием квалифицированных кадров и центров их подготовки [95].

Анализ производственной деятельности биофармацевтических предприятий был направлен на выделение основных стадий производства (Рисунок 2.14).

Наибольшее количество компаний имеют в своей структуре как производителей готовых лекарственных форм (ГЛФ), так и производителей фармацевтических субстанций (ФС), то есть являются предприятиями полного цикла. Значительно меньше компаний, которые занимаются только производством ФС, и всего 8 компаний занимаются только выпуском ГЛФ. Компании, которые заняты производством только ГЛФ, предоставляют свои производственные площади для производства ЛП сторонним компаниям для контрактного производства.

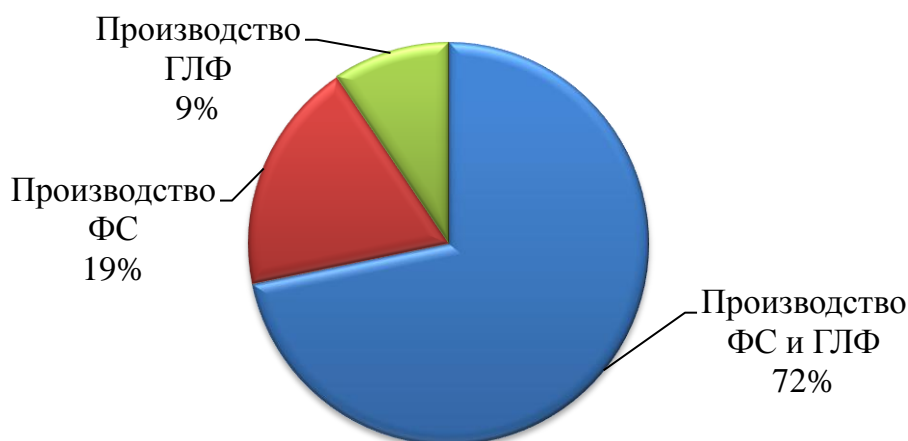


Рисунок 2.14 – Структура компаний-производителей биотехнологических ЛП

Наиболее освоенной в промышленном производстве группой препаратов являются медицинские иммунобиологические лекарственные препараты (МИБП) (Рисунок 2.15). К данной группе, в соответствии с принятой законом терминологией, относятся препараты, предназначенные для формирования и диагностики иммунитета [96]. Примером лекарственных препаратов данной группы являются вакцины, бактериофаги,

диагностикумы, аллергены и тд. Производством данной группы препаратов занимаются 37 компаний из 62, имеющих лицензию на право производства биотехнологических лекарственных препаратов.

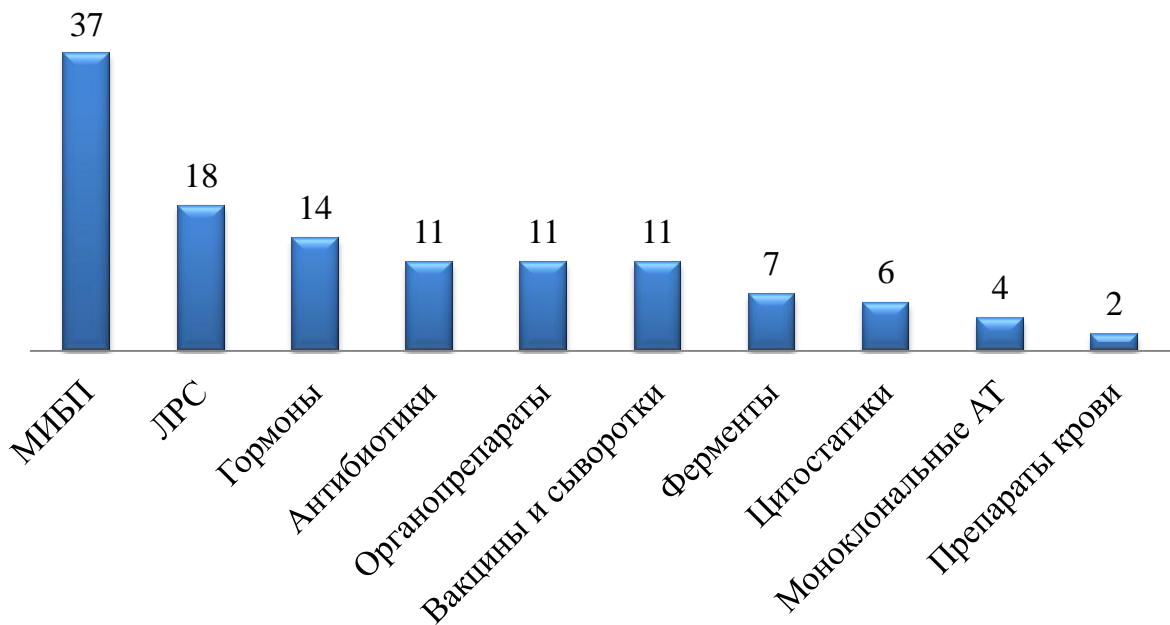


Рисунок 2.15 – Ассортимент лекарственных препаратов, выпускаемых российскими биофармацевтическими компаниями

Производством препаратов из лекарственного растительного сырья (ЛРС) занимаются 18 компаний. К их ассортименту относятся препараты в традиционных лекарственных формах: настойки, жидкие и сухие экстракты. Производство ЛП из ЛРС не является примером биотехнологического производства ЛП, поскольку они не соответствуют определению биотехнологических лекарственных препаратов, который принят Федеральным законом № 61 «Об обращении лекарственных средств» и ОФС.1.7.1.0011.18 Государственной фармакопеи XIV издания [96, 97]. Однако данная группа была включена в сравнительный анализ, поскольку формально у производителей ЛП из ЛРС имеется лицензия на биотехнологическое производство. Замыкает тройку лидеров группа ЛП-гормонов. Производством данной группы препаратов в Российской Федерации занимаются 14 фармацевтических предприятий.

Анализируя ассортиментный портфель отечественных фармацевтических биотехнологических производителей, автор рассмотрел вид лекарственной формы (ЛФ) по агрегатному состоянию, в которой выпускаются биофармацевтические препараты (Рисунок 2.16). При проведении анализа за основу была взята общая фармакопейная статья ОФС 1.4.1.0001.15 Лекарственные формы Государственной фармакопеи XIV издания [98]. В зависимости от вида лекарственных форм отличаются требования к специалистам, занимающимся разработкой и производством лекарственных препаратов в тех или иных ЛФ.

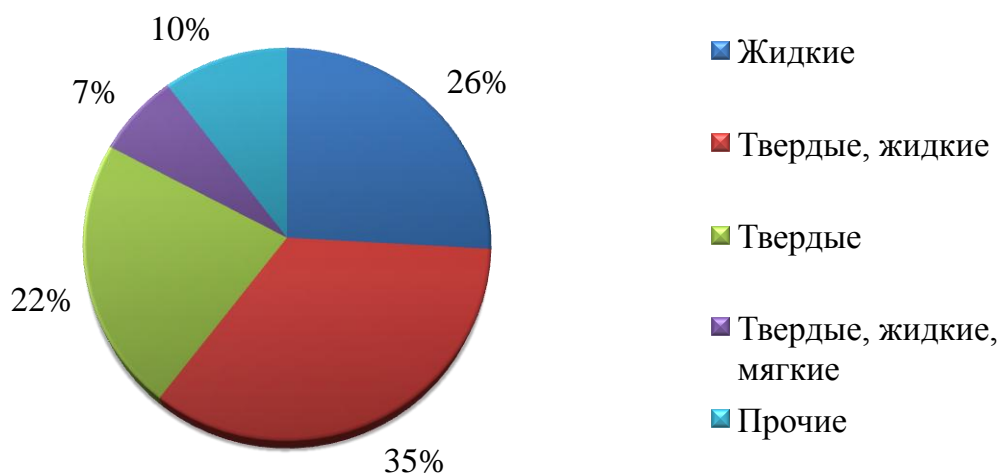


Рисунок 2.16 – Структура ассортиментного портфеля биотехнологических компаний по агрегатному состоянию ЛФ

Большинство биофармацевтических предприятий выпускают лекарственные препараты в твердой и жидкой лекарственной формах (35%). Причина выбора данных лекарственных форм для выпуска биотехнологических ЛП заключается в том, что биотехнологические препараты, в основной своей массе, предназначены для парентерального применения, поскольку имеют сложную пептидную структуру и под действием пищеварительных ферментов способны изменяться, что оказывает отрицательное влияние на их эффективность [99]. Использование твердых лекарственных форм при парентеральном применении, согласно ОФС «Лекарственные формы» [98], объясняется использованием сухих

лиофилизатов, применяемых для приготовления парентеральных растворов и растворов для инъекций.

На Рисунке 2.16 присутствуют данные по мягким ЛФ, в виде которых выпускают биотехнологические препараты 7% от общего количества производителей. В данном случае, мягкие лекарственные формы представляют собой суппозитории, гели и мази, содержащие противовирусную фармацевтическую субстанцию - интерферон. Мягкие ЛФ с интерфероном выпускают несколько фармацевтических компаний в России.

Производство биотехнологических лекарственных препаратов также было проанализировано по показателю «Стерильность» (Рисунок 2.17).

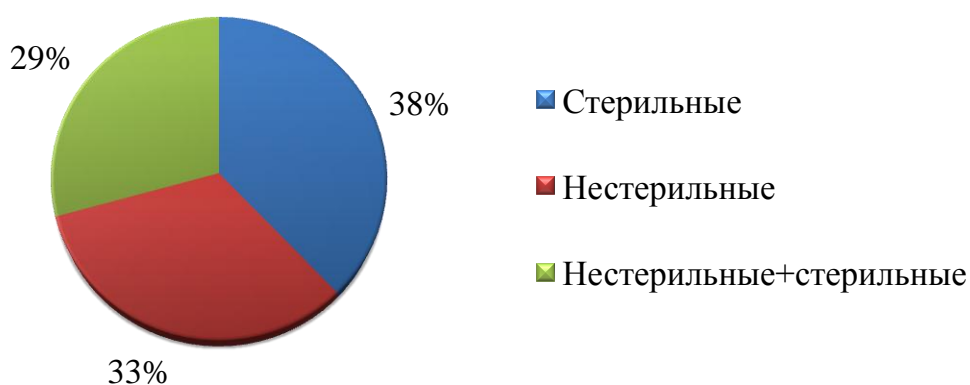


Рисунок 2.17 – Структура ассортиментного портфеля биотехнологических компаний

Большинство производителей биотехнологических препаратов, выпускают ЛП только стерильными (38%), обеспечивающими возможность парентерального применения. 33% производителей выпускают препараты в нестерильных ЛФ. Это препараты, предназначенные для приема внутрь (капсулы/таблетки с ферментами и бактериями-симбионтами) и для наружного применения (гели и мази). В ассортиментном портфеле 29% компаний содержатся как стерильные, так и нестерильные лекарственные препараты.

Производство лекарственных препаратов, отвечающих требованиям стерильности, связано с повышенными затратами, так как необходимо устройство помещений особых классов чистоты (А и В). Персонал, работающий в зонах, где контаминация представляет опасность, например, в чистых зонах или в зонах работы с высокоактивными, токсичными, инфицирующими или сенсibiliзирующими веществами, должен пройти специальное обучение [100].

Мониторинг производственной среды на биотехнологическом производстве должен включать методы проверки присутствия специфических микроорганизмов, представляющих риск контаминации при производстве. А при работе с рядом патогенных микроорганизмов, в зависимости от класса биологической опасности, требуется особое устройство производственных зон.

Таким образом, производство биотехнологических парентеральных препаратов, к которым предъявляются дополнительные требования, является еще более затратным мероприятием, поскольку предъявляет дополнительные требования к квалификации персонала.

Выводы по главе 2

1. 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%. Наиболее емким рынком для биофармацевтических препаратов является рынок Северной Америки - 198 млрд. долларов США.

Биотехнологическая отрасль входит в число приоритетных направлений развития науки во многих странах. Лидерами в отрасли являются США и страны ЕС. В указанных странах в сфере биотехнологии по состоянию на 2019 год было трудоустроено 145 и 72 тысячи человек соответственно. Для поддержки биотехнологических исследований существуют государственные программы. Успешное развитие отрасли определяется развитым сектором частного финансирования. Объем венчурного финансирования биотехнологической отрасли в США в 2019 году составил более 14 млрд долларов.

2. В Российской Федерации биофармацевтической отрасли уделяется значительное внимание со стороны Президента и Правительства, поскольку данное направление способствует обеспечению населения эффективными лекарственными средствами. В Российской Федерации были приняты нормативные документы и государственные программы, которые обеспечивали различные способы поддержки биофармацевтического производства на различных этапах жизненного цикла, начиная от разработки и заканчивая этапом промышленного производства.

3. Одной из основных программ, способствующих переходу биофармацевтической отрасли на освоение высокотехнологичных способов производства лекарственных препаратов, явилась федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации». В программе была запланирована реализация ряда мероприятий, способствующих развитию отечественной фармацевтической

отрасли. В рамках отраслевой ФЦП, реализованной в период 2012-2017 гг., было заключено 2 216 государственных контрактов на проведение научно-исследовательских работ по разработке инновационных лекарственных средств. 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.

Работы, которые были проведены в результате реализации ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации», внесли серьезный вклад в модернизацию и переоснащение отечественного фармацевтического производства. Было освоено производство лекарственных препаратов, которые не выпускались на территории Российской Федерации. Государственную поддержку получило биофармацевтическое производство: 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.

4. В фармацевтической отрасли активно осуществлялись процессы импортозамещения и обеспечения населения отечественными лекарственными препаратами. Основным результатом успешной реализации отраслевой ФЦП должно было стать увеличение доли отечественной фармацевтической продукции до 90% по номенклатуре перечня ЖНВЛП и до 90% по номенклатуре перечня стратегическим значимых лекарственных средств (СЗ ЛС). Проведенный анализ показал, что по итогам реализации программы были достигнуты положительные результаты. По состоянию на 2018 год из перечня СЗ ЛС в Российской Федерации выпускалось 86,2% наименований, а из перечня ЖНВЛП - 85,8%. В период с 2013 по 2018 год

было зарегистрировано 64 импортозамещающих жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Активной локализации подвергся сегмент биофармацевтических препаратов – в Российской Федерации было налажено производство 40 МНН. Наиболее активно локализовалось производство вакцин и гормональных лекарственных препаратов. В указанных группах было локализовано по 11 МНН.

5. Сегмент отечественного биофармацевтического производства по состоянию на 2019 год насчитывал 85 компаний, имеющих лицензию на производство. Наибольшее количество компаний расположены в крупных и экономически развитых субъектах России – в Москве (19 компаний), Московской области (16) и Санкт-Петербурге (7). На такое расположение, помимо социально-экономических факторов, оказало влияние и расположение отраслевых инновационных кластеров.

Российские биофармацевтические компании в большинстве своем (72%) являются компаниями полного цикла – то есть осуществляют производство как активных фармацевтических субстанций, так и выпуск из них лекарственных препаратов. Наиболее освоенной в производстве является группа иммунобиологических лекарственных препаратов (иммуномодуляторы, бактериофаги, диагностикумы и т.д.) Производство указанной группы ЛП освоено на 37 предприятиях.

Таким образом, российская биофармацевтическая отрасль демонстрирует стабильное развитие, что проявляется в количестве новых разработок и успешном освоении в производстве различных групп биофармацевтических препаратов. Для отрасли в целом характерна активная поддержка со стороны государства, которая направлена на внедрение разработок, и софинансирование затрат, связанных с их доклиническими и клиническими исследованиями и последующим масштабированием. Для дальнейшего развития необходимо внедрение новых производственных технологий, которые были разработаны в результате выполнения научно-

исследовательских работ в государственных учреждениях на промышленный уровень. В таких условиях возрастает роль технологического трансфера как процесса, который оказывает влияние на дальнейшую производственную деятельность и качество выпущенного продукта.

б. Биофармацевтическая отрасль предъявляет серьезные требования к квалификации персонала, так как производство биофармацевтических препаратов, связано с повышенными рисками, вызванными особыми условиями производства (сложность производства, необходимость обеспечения стерильности производства, использование высокотехнологичного оборудования) к которым предъявляются дополнительные требования.

ГЛАВА 3. ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ТРАНСФЕРА В БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ (РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТНОГО ОПРОСА)

Для определения проблем, которые возникают при технологическом трансфере в биофармацевтической отрасли, автором был проведен экспертный опрос специалистов, занятых в сфере инновационных технологий. Основная цель проведения экспертного опроса состояла в изучении технологического трансфера как процесса, который оказывает значительное влияние на дальнейшую производственную деятельность.

Применение экспертного опроса способствует решению следующих задач [101]:

- Оценка текущего состояния технологического трансфера в биофармацевтической отрасли.
- Определение тенденций применения основных механизмов технологического трансфера.
- Изучение временных затрат, которые неизбежно возникают при реализации технологического трансфера на предприятии.
- Анализ ключевых проблем, которые возникают при технологическом трансфере.

Кроме того, проведение опроса позволяет получить данные по вопросам организации технологического трансфера непосредственно от специалистов, занятых в отрасли, так как процедура трансфера разрабатывается конкретно для каждого случая переноса производства или освоения промышленного выпуска нового лекарственного препарата.

Применение экспертного опроса позволяет также получить ответы на ряд вопросов, которые являются конфиденциальными, так как технологический трансфер и его результаты представляют собой коммерческую тайну и отсутствуют в открытом доступе.

3.1. Методология исследования

В настоящее время в фармацевтической отрасли наблюдается снижение количества коммерциализуемых результатов интеллектуальной деятельности (изобретений и полезных моделей), которые были получены в организациях высшего образования и научных организациях и перенесены на опытно-промышленное и промышленное производство [102, 103].

Однако критерий внедренных в производство РИД, защищенных патентами, является одним из ключевых, по которым оценивается работа научных организаций [104]. Для успешного технологического трансфера между образовательными организациями высшего образования, научными организациями и бизнес-структурами необходимы специалисты, которые могли бы осуществлять трансфер с наименьшими экономическими и продуктовыми рисками и за наименьшее время. Однако сама процедура трансфера является сложной и требовательной к ресурсам.

Опрос проводился путем рассылки в адрес экспертов специально подготовленных анкет с использованием инструмента «Google-форма». Формат проведения опроса позволил уменьшить влияние ряда психосоциальных факторов, при которых один наиболее влиятельный эксперт может оказывать влияние на мнение остальных экспертов, а также следование за мнением (фокус-группа, метод мозговой атаки, метод комиссии и т.д.) большинства.

В дополнение к онлайн-анкетированию для определения квалификационных требований к специалистам, занятым в технологическом трансфере, применялся метод индивидуального опроса - интервью. Данный метод был использован по причине того, что он позволяет получить не только количественную, но и качественную информацию по вопросам подготовки специалистов [105]. Интервью представляло собой опрос экспертов по заранее подготовленным вопросам. Интервью состояло из 8 вопросов, которые описывают содержание квалификационных требований к специалистам, занятым на различных этапах технологического трансфера.

Отбор экспертов для участия в анкетировании осуществлялся по разработанной автором методологии, которая включала в себя оценку эффективности работы экспертов по ряду научных показателей в баллах (Приложение В). При разработке методологии автором учитывался существующий опыт отбора экспертов [106, 107]. Для допуска к работе в качестве эксперта, эксперт должен был набрать не менее 100 баллов.

Обоснованность (достоверность) данных, полученных по результатам опроса, подтверждается квалификацией выбранных экспертов:

- длительный стаж работы в исследуемой отрасли (более 10 лет – 78,6% экспертов);
- должностное положение (57,1% экспертов относятся к высшему менеджменту);
- наличие профильного образования, связанного с фармацевтической и биотехнологической отраслями (92,9% экспертов);
- занятость в сфере фармацевтической разработки и трансфера производства (92,9% экспертов);
- регулярное повышение квалификации путем прохождения стажировок, как российских, так и зарубежных (85,7% экспертов).

Анкета опроса была направлена в адрес 50 потенциальных экспертов, являющихся практикующими специалистами в фармацевтической и биотехнологической отраслях. Обратная связь получена от 40 экспертов. По результатам отбора был сформирован пул экспертов, состоящий в итоге из 36 человек, соответствующих заявленным критериям отбора. Интервьюирование также проводилось с экспертами, которые были отобраны для проведения анкетирования.

В список экспертов вошли представители таких компаний, как: ООО «Новамедика Иннотех», АО «Фармасинтез», ЗАО «Биокад», ООО «Солофарм», АО «Валента Фарм», ООО «Полисан», ООО «Герофарм»,

исследовательский институт химического разнообразия, входящий в группу компаний «Химрар» и другие.

Эксперты привлекались для осуществления оценки:

- современных технологий и производственных решений, которые могут быть актуальны для биофармацевтической отрасли и могут быть наиболее востребованы в ней;
- потребности в специалистах, осуществляющих научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по представленным в опросе технологиям;
- степени готовности специалистов фармацевтических предприятий к осуществлению своей профессиональной деятельности с применением технологий, указанных в опросе;
- проблем, возникающих при реализации инноваций в фармацевтической отрасли.

Экспертам, отобранным для участия в анкетировании, были направлены на оценку анкеты, содержащие перечень вопросов, связанных с реализацией процедуры трансфера технологий в фармацевтической и биотехнологической отраслях (Приложение Г).

Анализ результатов опроса специалистов по трансферу технологий в фармацевтической отрасли был проведен с применением методов статистического анализа. Одна из задач статистического анализа заключается в объединении всей совокупности исследуемых данных к одной или нескольким количественным характеристикам, отражающим их фундаментальные свойства. К таким характеристикам относятся показатели, измеряющие центральную тенденцию распределения. Центральная тенденция характеризует свойство данных скапливаться вокруг какого-то центрального значения. Если центральная тенденция ярко выражена, тогда данные в подавляющем большинстве концентрируются близко около некоторого центрального значения (центра распределения)

Тогда значение центра можно рассматривать как наиболее типичное для всего распределения. Это означает, что центральное значение обладает свойством репрезентативности, т.е. способностью представлять всю совокупность. Поэтому его можно использовать в качестве сравнительной характеристики при сопоставлении двух или более совокупностей, состоящих из качественно однородных данных. В качестве основных характеристик, измеряющих положение центра, в статистическом анализе рассматриваются различные типы средних. Самыми распространенными из них являются средняя арифметическая, медиана и мода.

Однако любая средняя величина сама по себе еще не дает полного представления о распределении, так как различные типы распределений могут иметь одинаковые средние. В связи с этим после определения средней возникает вопрос, насколько надежно она представляет в целом исследуемую совокупность. Чтобы это понять, необходимо количественно оценить, в какой степени данные, входящие в распределение, отклоняются от центрального значения или варьируют вокруг него. Очевидно, что чем плотнее и ближе концентрируются данные вокруг средней, тем она более надежна или представительна, и наоборот, чем сильнее данные отклоняются от средней, тем ниже ее надежность.

Для сравнения двух или более совокупностей используют специальную характеристику, которая не зависит от единиц измерения при знаке. Она называется коэффициентом вариации и является относительной безразмерной величиной, выражаемой в долях или процентах. Коэффициент вариации вычисляется как отношение среднего квадратического отклонения к среднему значению. Для решения задачи нахождения меры центральной тенденции и коэффициента ее вариации были использованы возможности пакета статистической обработки данных STATISTICA.

3.2. Общая характеристика процедуры технологического трансфера по результатам экспертного опроса

В разделе представлены результаты проведенного опроса экспертов. Определены типы технологического трансфера, которые используются наиболее часто при передаче технологий на биофармацевтическом рынке и выявлены проблемы, которые при этом возникают. Подробный анализ результатов опроса представлен в Приложении Д.

В настоящее время определяют три основные формы технологического трансфера:

- **внутренний трансфер** - передача технологии от одного подразделения организации другому, либо масштабирование технологии/продукта от лабораторного до промышленного уровня производства.
- **совместный трансфер** - передача технологии внутри различных типов объединений самостоятельных юридических лиц (альянс, союз, ассоциация, консорциум и т.д.).
- **внешний трансфер** - передача технологии от независимых разработчиков внешним потребителям технологий [38].

По результатам опроса экспертов, чаще всего при переносе биофармацевтических технологий применяется внутренний трансфер (42%) (Рисунок 3.1). Такие результаты говорят о том, что в отрасли наиболее часто происходят процессы масштабирования производства, когда разработанная лабораторная технология оптимизируется для целей промышленного применения. В этом случае уровень подготовки специалистов оказывается одним из основных факторов, определяющих успешность проведения процедуры технологического трансфера, и позволяет минимизировать риски при наладке новой технологии на существующее оборудование. В зависимости от используемого на предприятии оборудования будут меняться операционные процедуры, используемые в процессе трансфера.

Оценивая результаты опроса в отношении механизмов технологического трансфера, удалось установить, что степень их использования, характеризуемая средним числом баллов, значительно отличается друг от друга.

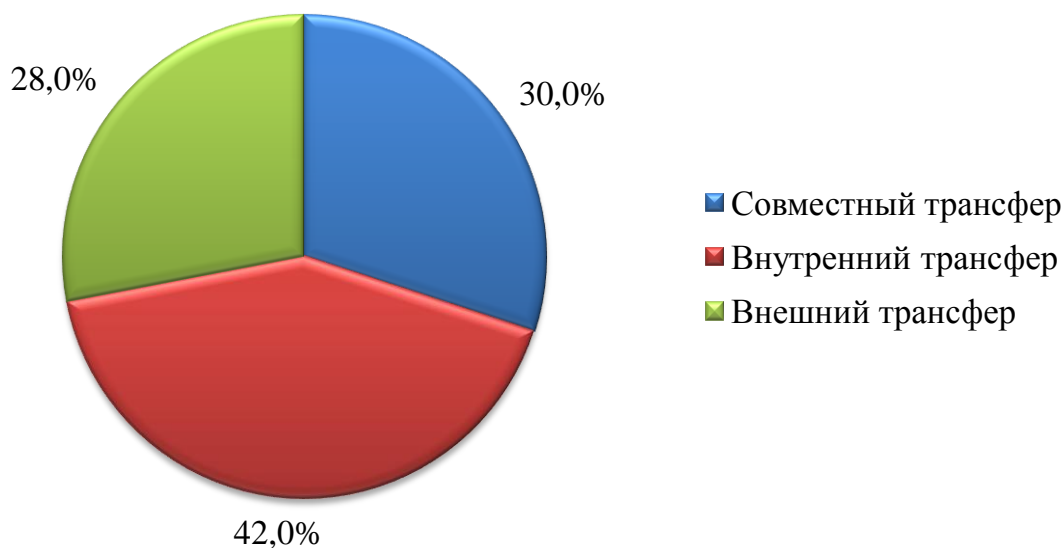


Рисунок 3.1 – Анализ распространенности использования различных видов технологического трансфера в сфере биофармацевтического производства

Максимальную балльную оценку (4,8 из 5 возможных) получил механизм – «Заключение лицензионных соглашений», а минимальную (1,6) – «Продажа патента» (Рисунок 3.2).



Рисунок 3.2 – Результаты экспертной оценки частоты применения механизмов технологического трансфера в сфере биофармацевтического производства (в баллах)

Активное применение механизма заключения лицензионных соглашений способствует снижению затрат и времени проведения трансфера. Это более дешевый и быстрый механизм, который характеризуется меньшим количеством рисков, так как исключает проведение собственных исследований и разработок. Лицензиат сразу получает способ доступа к инновационной технологии (продукту), что способствует обеспечению конкурентных преимуществ. [108]

В рамках исследования была рассмотрена длительность реализации этапов трансфера. Чем более длительным является этап, тем он более трудозатратен и требует большего внимания со стороны специалистов и руководителей, осуществляющих контроль процесса переноса технологий. И, соответственно, предъявляет больше требований к уровню подготовки работников. По результатам анкетирования выяснилось, что наиболее длительным является этап, на котором осуществляется внедрение технологии на принимающей стороне. На этот этап затрачивается чуть более 21 месяца. Самыми короткими по продолжительности являются этапы: оценки затрат,

связанных с приобретением и использованием новой для принимающей стороны технологии; выбор механизмов трансфера и выбор технологии для трансфера. Их продолжительность составляет более 7 месяцев (Рисунок 3.3).



Рисунок 3.3 – Экспертная оценка продолжительности этапов технологического трансфера в сфере биофармацевтического производства (в месяцах)

Что касается проблем, стоящих на пути использования технологического трансфера, то в своем большинстве респонденты, как показал опрос, обращают внимание на следующие проблемы: «Неразвитость системы защиты и оценки интеллектуальной собственности», «Нехватка квалифицированных специалистов в области трансфера технологий», «Отсутствие необходимой законодательной базы» и «Отсутствие системы стратегического планирования в области трансфера» (Рисунок 3.4). Данные проблемы, как существенные, отмечают более половины респондентов.

Наличие высококвалифицированных специалистов является необходимым для работы, связанной с рисками и требующей большой ответственности. Максимально значимым для успеха реализации процедуры технологического трансфера является наличие квалифицированных специалистов (3,4 балла). Кроме того, эксперты отметили, что необходимыми

условиями для положительного результата также являются развитая система защиты и оценки интеллектуальной собственности (3,4 балла) и законодательная база, регламентирующая порядок проведения технологического трансфера (3,3 балла) (Рисунок 3.4).



Рисунок 3.4 – Экспертная оценка проблем, которые возникают в процессе трансфера технологий (в баллах)

В июне 2021 года Евразийской экономической комиссией было принято Руководство по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств (далее – Руководство) [45]. Важно отметить, что Руководство носит рекомендательный характер. Коллегия Евразийской экономической комиссии рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с момента опубликования Рекомендации применять данное Руководство при осуществлении технологического трансфера.

Однако Руководство не содержит требований, предъявляемых к специалистам, занятым в процессе технологического трансфера, поэтому успешность процесса трансфера сильно зависит от уровня компетенций специалистов, которые его осуществляют, так как по причине сложности

указанной процедуры специалистам в ряде случаев необходимо принимать самостоятельные решения, оказывающие влияние на результат. Важно отметить, что в мировой практике документы, регламентирующие процесс трансфера, включены в ведущие мировые фармакопеи, отраженные в руководстве ВОЗ [41], но наиболее подробно процесс трансфера описан в ISPE «Good Practice Guide: Technology Transfer. Third Edition» [110].

Кадровые ресурсы являются одними из драйверов технологического развития [111]. А технологическое развитие, под которым понимаются изобретения, инновации и распространение новых технологий, является необходимым компонентом стабильного экономического роста отрасли [5].

Подготовка высококвалифицированных кадров является длительным процессом. Для обеспечения процедуры технологического трансфера работниками необходимо разрабатывать программы повышения квалификации, либо образовательные программы уровня высшего образования. Для этого важно понимание технологий, которые имеют потенциал для внедрения в производство, с целью обеспечения опережающей подготовки кадров.

3.3. Определение квалификационных требований к персоналу, осуществляющему технологический трансфер в биофармацевтической отрасли

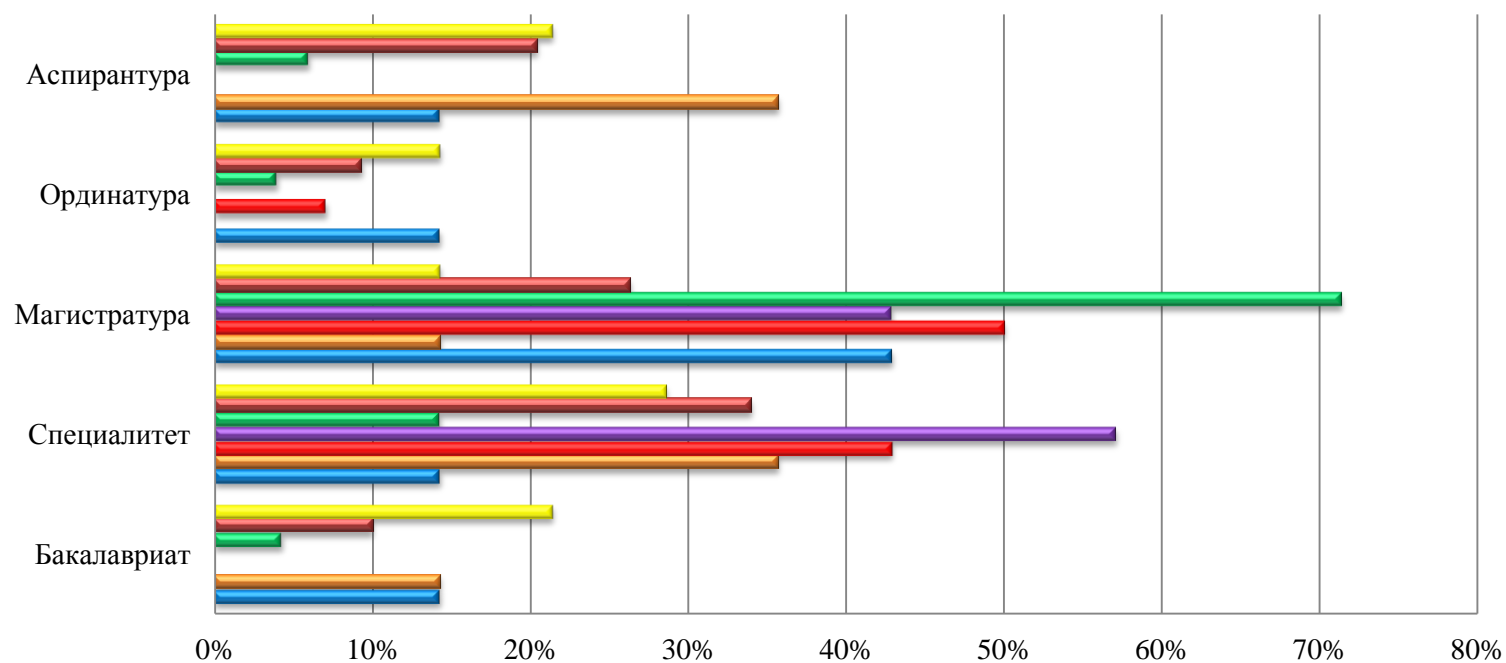
Термин «квалификация» применяется для обозначения уровня знаний, умений, навыков и компетенций выпускника, характеризующих подготовленность к выполнению определенного вида профессиональной деятельности [112]. В сфере регулирования трудовых отношений для описания характеристики квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе определенной трудовой функции, используются профессиональные стандарты [113]. При разработке образовательных программ профессиональные стандарты как характеристики квалификации выпускников учитываются в обязательном порядке согласно требованиям федеральных государственных образовательных стандартов.

Под квалификационными требованиями принято понимать требования к уровню и специальности (направлению подготовки) профессионального образования, практическому опыту, а также знаниям и умениям работника. При этом совокупность взаимосвязанных знаний, умений и практического опыта (навыков) образуют компетенцию, как результат профессионального образования работника. Таким образом, в данном параграфе будут приведены результаты экспертной оценки, проведенной методом глубинного интервью с экспертами по методологии, описанной в разделе 3.1. По итогам проведенного исследования определены базовые требования к уровню квалификации работников, привлекаемых к процедуре трансфера в зависимости от этапа, а также перечень базовых компетенций (определяющих совокупность знаний и умений), требования к наличию опыта профессиональной деятельности.

Эксперты определили требования к уровню квалификации работников, осуществляющих ПД на различных этапах ТТ. На рисунке 3.5 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.

Высшее образование – магистратура или специалитет, относятся к 7 уровню квалификации, в соответствии с Приказом Минтруда России №148н [114]. Данный уровень подразумевает, что работник будет выполнять функции, связанные с определением стратегии развития организации, заниматься управлением процессами и деятельностью, в том числе, инновационной, с принятием решения на уровне крупных организаций или подразделений и нести за результаты таких действий ответственность. Характер умений специалиста 7 уровня квалификации описывается как «Решение задач развития области профессиональной деятельности и (или) организации с использованием разнообразных методов и технологий, в том числе, инновационных. Разработка новых методов, технологий» [114].



	Бакалавриат	Специалитет	Магистратура	Ординатура	Аспирантура
■ Выбор технологий	21%	29%	14%	14%	21%
■ Поиск технологии для трансфера	10%	34%	26%	9%	20%
■ Конструктивный анализ	4%	14%	71%	4%	6%
■ Выбор механизмов трансфера	0%	57%	43%	0%	0%
■ Оценка затрат для осуществления трансфера	0%	43%	50%	7%	0%
■ Внедрение технологий	14%	36%	14%	0%	36%
■ Администрирование после трансфера	14%	14%	43%	14%	14%

Рисунок 3.5 – Экспертная оценка требований, предъявляемых к уровню образования специалистов, осуществляющих трансфер технологий (по этапам технологического трансфера)

При определении кода по Общероссийскому классификатору занятий деятельность, связанная с обеспечением технологического трансфера, была отнесена к коду 2 «Специалисты высшего уровня квалификации», так как, указанный код соответствует 7 уровню квалификации. Для дальнейшего определения уточняющего кода автор обратился к результатам интервью. Единственным кодом, который подходит под требования работодателей, является код 21 «Специалисты в области науки и техники». Код 22 «Специалисты в области здравоохранения» не является подходящим, так как содержит в себе уточняющие коды, связанные с врачебной деятельностью (врачи скорой медицинской помощи и парамедики; специалисты по медицинскому уходу и акушерству и тд).

Результаты интервьюирования позволяют сказать о том, что процедура трансфера технологий в биофармацевтической отрасли основана на передаче знаний о лекарственном средстве и процессах его производства и контроля качества для достижения цели коммерческого производства. Данные знания формируют основу для производственного процесса предприятия, определяют стратегию развития и непрерывного совершенствования. [45, 103]

Каждый этап трансфера производства характеризуется своими особенностями, которые встречаются только на данном этапе. Результаты интервьюирования показали, что для каждого этапа трансфера характерен отдельный набор компетенций, который зависит от вида работ, выполняемых на каждом этапе (Таблица 3.1).

Таблица 3.1 – Характеристика базовых квалификационных требований к персоналу, осуществляющему трансфер технологий в биофармацевтической отрасли

Этап трансфера	Сферы (области) требуемых знаний и умений	Предметная область знаний	Уровень квалификации	Профессиональный стандарт
Выбор технологии для трансфера	<ul style="list-style-type: none"> – Технология лекарственных препаратов и основы биофармации – Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов – Основы фармацевтического менеджмента – Методы и инструменты управления проектами 	<ul style="list-style-type: none"> – Химия – Биология – Химические технологии – Биотехнологии – Фармация 	не ниже 7	<ul style="list-style-type: none"> – Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств – Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий
Поиск технологии для трансфера	<ul style="list-style-type: none"> – Технология лекарственных препаратов и основы биофармации – Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов – Маркетинг – Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе – Основы управления рисками предприятия – Информационно- 	<ul style="list-style-type: none"> – Химия – Биология – Химические технологии – Биотехнологии – Фармация 	не ниже 7	<ul style="list-style-type: none"> – Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий – Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств – Специалист по промышленной

	<p>коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки информации</p> <p>– Производственная документация на выполняемые операции и процессы</p>			фармации в области производства лекарственных средств
<p>Конструктивный анализ (экспертиза и отбор проектов, обладающих коммерческим потенциалом)</p>	<p>– Технология лекарственных препаратов и основы биофармации</p> <p>– Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам</p> <p>– Принципы масштабирования и переноса технологических процессов</p> <p>– Основы маркетинга</p> <p>– Маркетинг на рынке трансфера технологий</p>	<p>– Химия</p> <p>– Биология</p> <p>– Химические технологии</p> <p>– Биотехнологии</p> <p>– Фармация</p> <p>– Экономика и менеджмент</p>	7-8	<p>– Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий</p> <p>– Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств</p> <p>– Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства</p> <p>– Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств</p>

Выбор механизмов трансфера	<ul style="list-style-type: none"> – Технология лекарственных препаратов и основы биофармации – Методы поиска причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям – Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств – Принципы делопроизводства и документооборота – Методы и инструменты управления проектами – Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств – Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов – Проектный инжиниринг 	<ul style="list-style-type: none"> – Химия – Биология – Химические технологии – Биотехнологии – Фармация 	не ниже 7	<ul style="list-style-type: none"> – Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств – Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий – Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств – Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства
Оценка затрат	<ul style="list-style-type: none"> – Методы промышленного менеджмента и логистики – Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом 	<ul style="list-style-type: none"> – Химия – Биология – Химические технологии – Биотехнологии – Фармация 	не ниже 7	<ul style="list-style-type: none"> – Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий

	<p>технологическом процессе на фармацевтическом производстве</p> <ul style="list-style-type: none"> – Методы оптимизации технологических процессов – Методология управления проектами – Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации 	<ul style="list-style-type: none"> – Экономика и менеджмент 		<ul style="list-style-type: none"> – Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств – Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства – Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств
<p>Внедрение технологий (применения технологий в производстве)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Методы и инструменты управления проектами – Требования надлежащей производственной практики (GMP) – Технология биотехнологических лекарственных препаратов <ul style="list-style-type: none"> – Принципы и основы делопроизводства и документооборота – Принципы масштабирования и переноса технологических процессов – Проектный инжиниринг 	<ul style="list-style-type: none"> – Химия – Биология – Химические технологии – Биотехнологии – Фармация 	<p>7-8 (для эксплуатации переносимой технологии – б)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств – Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

				<ul style="list-style-type: none">– Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства– Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств– Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств
--	--	--	--	--

<p>Администрирование результатов трансфера (подведение итогов всей процедуры трансфера и оценка соотношения затраченных ресурсов к полученной выгоде, достижения критериев успешности трансфера)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Этапы жизненного цикла инновационного лекарственного препарата – Фармацевтическая технология <ul style="list-style-type: none"> – Обеспечение качества лекарственного препарата – Методология управления проектами – Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств <ul style="list-style-type: none"> – Методы управления информационными данными, в том числе размещение, обработка и поиск данных – Методы многокритериального анализа 	<ul style="list-style-type: none"> – Химия – Биология – Химические технологии – Биотехнологии – Фармация – Экономика и менеджмент 	<p>не ниже 7</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий – Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств – Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств
--	---	---	------------------	---

Как видно из таблицы 3.1, частично требования к базовым знаниям и умениям учтены на уровне действующих профессиональных стандартов, что коррелирует с предложениями автора по выделению отдельной сферы ПД – «Трансфер технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств», к которой отнесены виды ПД, описанные в действующих профессиональных стандартах: Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств, Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства, Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий.

По мнению большинства опрошенных экспертов (67%), уровень подготовки специалистов в образовательных организациях высшего образования недостаточен для осуществления процедуры технологического трансфера самостоятельно, и им необходима переподготовка и доучивание на предприятии. Результаты интервью показали, что в биофармацевтических компаниях существует большая неудовлетворенная потребность в высококвалифицированных специалистах, обладающих мультидисциплинарными знаниями. Требования к знаниям и умениям работников, привлекаемых к процедуре технологического трансфера на биофармацевтических предприятиях, характеризуются междисциплинарностью, высокотехнологичностью и наукоемкостью. Это обусловило, в том числе, требования к уровню квалификации преимущественно не ниже 7.

Выводы по главе 3

1. Автором была разработана методика для проведения экспертного опроса с целью изучения технологического трансфера как процесса, который оказывает значительное влияние на дальнейшую производственную деятельность. Методика включала в себя порядок отбора экспертов, разработку анкет и порядка проведения анкетирования. По результатам отбора был сформирован пул экспертов, состоящий из 36 человек (представители крупных фармацевтических компаний, таких как: АО «Фармасинтез», ЗАО «Биокад», ООО «Полисан», ООО «Герофарм» и др.). При проведении опроса оценивались факторы, влияющие на технологический трансфер в биофармацевтической отрасли, определялась продолжительность этапов технологического трансфера и проблемы, которые наиболее часто возникают при технологическом трансфере.

2. Результаты проведенного опроса показали, что в настоящее время наиболее часто применяется форма внутреннего трансфера. Такой результат говорит о том, что в настоящее время технологический трансфер наиболее часто осуществляется путем масштабирования производства, когда разработанная лабораторная технология оптимизируется для целей промышленного применения в рамках одного предприятия.

3. Технологический трансфер характеризуется разделением на этапы производства. Самым длительным, по результатам опроса экспертов, оказался этап по внедрению технологий – его длительность составляет в среднем 21 месяц. Данный этап является наиболее трудозатратным и требует повышенного внимания со стороны специалистов и руководителей, осуществляющих контроль осуществления технологического трансфера. Эксперты отметили также самый востребованный в биофармацевтической отрасли механизм технологического трансфера – это заключение лицензионных соглашений. Активное применение данного механизма способствует снижению затрат и времени проведения технологического трансфера. Это наименее затратный и наиболее быстрый механизм, который

характеризуется меньшим количеством рисков, так как исключает проведение собственных научно-исследовательских работ.

4. По результатам интервьюирования экспертов, отобранных для проведения опроса, были определены проблемы, которые наиболее часто встречаются при технологическом трансфере. Наиболее важной проблемой является отсутствие высококвалифицированных специалистов, которые способны самостоятельно осуществлять необходимые операции в рамках процедуры технологического трансфера. Кроме того, эксперты отметили недостаточность знаний, получаемых в образовательных организациях высшего образования, для работы, связанной с переносом технологий и необходимость доучивания на предприятии.

5. Интервьюирование экспертов показало, что требования к знаниям и умениям работников, привлекаемых к процедуре технологического трансфера на биофармацевтических предприятиях, характеризуются междисциплинарностью, высокотехнологичностью и наукоемкостью. Такие результаты обуславливают требования к уровню квалификации преимущественно не ниже 7, что соответствует коду 2 по Общероссийскому классификатору занятий: «Специалисты высшего уровня квалификации».

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ПОДХОДОВ К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ КАДРОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СФЕРЫ ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ В БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Своевременное кадровое обеспечение технологического трансфера на надлежащем уровне имеет ключевое значение для эффективности переноса и внедрения новых технологий. Это обусловлено тем, что уровень квалификации специалистов передающей и принимающей сторон позволяет минимизировать риски при приемке новой технологии. Результаты опроса экспертов, представленные в 3 главе, показали, что в настоящее время существующая система подготовки кадров в образовательных организациях высшего образования не способна в полной мере удовлетворить потребности организаций-производителей, так как специалистам, которые будут заняты в процессе трансфера биофармацевтического производства, необходимо дополнительное обучение на предприятии помимо обучения в области переносимых технологий в рамках конкретного проекта по трансферу.

Квалификационные требования к работникам на федеральном уровне устанавливаются в профессиональных стандартах в рамках функционирования Национальной системы квалификаций в Российской Федерации [115]. Данные требования в обязательном порядке должны учитываться образовательными организациями при проектировании образовательных программ подготовки специалистов на различных уровнях профессионального образования. Таким образом, формализация квалификационных требований к работникам, занятым в сфере технологического трансфера в биофармацевтической отрасли, имеет ключевое значение для решения проблемы покрытия кадровой потребности фармацевтических предприятий за счет обеспечения соответствия содержания подготовки выпускников требованиям работодателей.

На основе интервью, проведенного с экспертами (глава 3), определены требования к персоналу, занятому в сфере биофармацевтического технологического трансфера, формализованы задачи профессиональной

деятельности специалистов и определены квалификационные требования к ним, которые в настоящее время не формализованы в виде отдельного профессионального стандарта, а также описаны пути достижения квалификаций, требуемых для кадрового обеспечения трансфера в биофармацевтической отрасли.

4.1. Общая характеристика профессиональной деятельности специалистов в области трансфера

Характеристика профессиональной деятельности (ПД) работников, занятых в процедуре технологического трансфера на биофармацевтическом производстве, является ключевым условием для разработки подходов к совершенствованию кадрового обеспечения сферы технологического трансфера в биофармацевтической отрасли. Это связано с тем, что профессиональный стандарт описывает квалификацию работника через раскрытие содержания конкретного вида профессиональной деятельности как «совокупности обобщенных трудовых функций, имеющих близкий характер, результаты и условия труда». Раскрытие содержания обобщенных трудовых функций (далее - ОТФ) выстраивается через совокупность трудовых функций и трудовых действий [116]. При этом вид профессиональной деятельности соотносится с соответствующей областью профессиональной деятельности [117]. Область профессиональной деятельности понимается как «совокупность объектов профессиональной деятельности в их научном, социальном, экономическом, производственном проявлении» [118].

Таким образом, для определения квалификационных характеристик работников, занятых в сфере технологического трансфера в биофармацевтической отрасли, необходимо установить область и вид профессиональной деятельности. Также следует определить типы задач профессиональной деятельности, на основе которых в дальнейшем будет возможно формализовать обобщенные трудовые функции, трудовые функции и трудовые действия работников на уровне конкретного профессионального стандарта.

На определение вида профессиональной деятельности работников, занятых в сфере технологического трансфера в биофармацевтической отрасли, также оказывает влияние понимание технологического трансфера как сложной и многостадийной процедуры, которая подразумевает

деятельность по разработке технологии в ресурсоемких отраслях промышленности, ее научно-технологическое обеспечение и освоение в производстве принципиально новой продукции, созданной на основе разработанной технологии [46]. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) понимает трансфер технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств 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)» [45].

Таким образом, работники, занятые в процедуре технологического трансфера на биофармацевтическом предприятии, должны быть способны решать междисциплинарные 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 (оценка достижения критериев успешности трансфера). Следовательно, в процедуре трансфера заняты работники с разными квалификациями, так как необходимо решить разнообразные задачи ПД, для каждой из которой требуется владение узкопрофессиональными компетенциями. В целях осуществления процедуры технологического трансфера производится формирование группы (команды) проекта, в состав которой входят

представители передающей и принимающей сторон с четко определенными ключевыми обязанностями каждого участника команды. Формирование команды проводится с учетом необходимости включения в нее членов, обладающих достаточным уровнем квалификации (знаниями и навыками, опытом ПД) для успешного решения задач ПД. Модель задач профессиональной деятельности и роли участников команды - работников, занятых в процедуре технологического трансфера на биофармацевтическом предприятии, можно представить на основе процессного подхода следующим образом – рисунок 4.1.

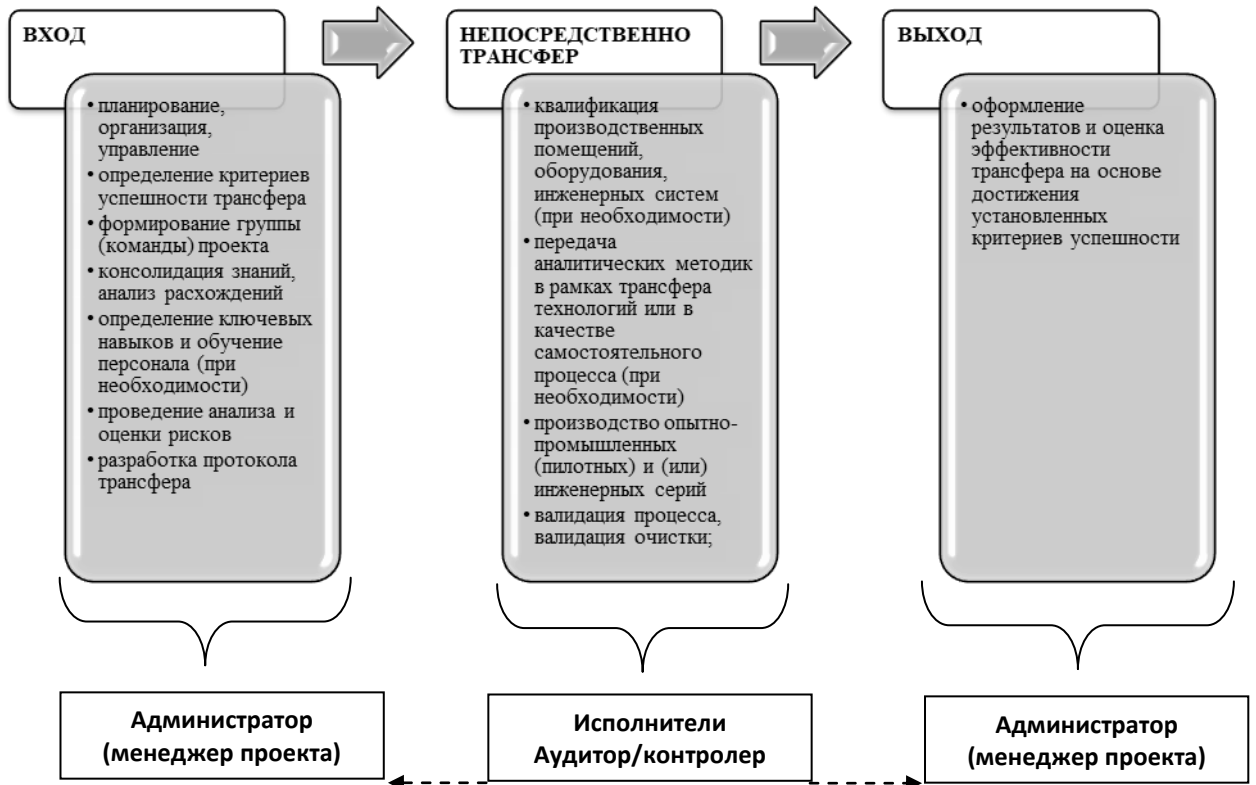


Рисунок 4.1 - Модель задач профессиональной деятельности и роли участников команды трансфер технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств

Команда проекта по технологическому трансферу характеризуется кросс-функциональностью и междисциплинарностью решаемых задач. В зависимости от объекта трансфера (например, технология производства активной фармацевтической субстанции или готовой продукции) состав группы (команды) проекта может меняться. Тем не менее, в Рекомендациях Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 11 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.

Как видно из модели задач профессиональной деятельности, решение которых требуется при проведении технологического трансфера и состава команды проекта, не представляется возможным однозначно выделить общий для всех членов-команды вид профессиональной деятельности как единой совокупности обобщенных трудовых функций, 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»].

С другой стороны, 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 [119]. 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. Соответственно, обобщёнными трудовыми функциями 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 трансфера технологий, а также управление правами на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации. Данные обобщенные трудовые функции выполняются администратором проекта при осуществлении технологического трансфера в биофармацевтической отрасли. С другой стороны данный вид ПД не отражает в полной мере специфику профессиональной деятельности при осуществлении трансфера в биофармацевтической отрасли. В частности, эксперты отмечают, что работники, занятые в процедуре технологического трансфера 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 технологического трансфера, необходимы специфические компетенции в области надлежащей производственной практики и в области жизненного цикла лекарственного препарата.

В целях обеспечения системного подхода к описанию профессиональной деятельности членов команды проекта по технологическому трансферу в условиях того, что команда осуществляет несколько видов профессиональной деятельности из различных областей (02 Здравоохранение и 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности) необходимо выделить единую сферу профессиональной деятельности работников, участвующих в технологическом трансфере. Под сферой ПД принято понимать «сегмент области профессиональной деятельности или смежных областей профессиональной деятельности, включающий вид(ы) профессиональной деятельности, характеризующийся совокупностью специфических объектов профессиональной деятельности». К объектам профессиональной деятельности относят явления, предметы, процессы, на которые направлено воздействие работника в процессе профессиональной деятельности [120].

Основываясь на определении трансфера технологий и (или) аналитических методик 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 трансфера:

- 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.

Таким образом, можно заключить, что действующая в Российской Федерации система профессиональных квалификаций в области здравоохранения и в области сквозных видов ПД в промышленности описывает виды профессиональной деятельности, которые можно отнести к сфере ПД - Трансфер технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств. Результаты обобщенного анализа видов профессиональной деятельности указанной сферы представлены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Характеристика видов профессиональной деятельности, относящихся к сфере профессиональной деятельности – «Трансфер технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств»

ПС	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств	Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий
Область ПД	02 Здравоохранение	02 Здравоохранение	02 Здравоохранение	02 Здравоохранение	02 Здравоохранение	40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности
Вид ПД	Организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических,	Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических,	Деятельность по валидации процессов, квалификации оборудования и систем, используемых в промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических,	Деятельность по обеспечению качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических,	Деятельность по контролю качества при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических,	Управление интеллектуальной собственностью организации

	биотехнологически х, генотерапевтическ их, радиофармацевтич еских, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	биологических, иммунобиологичес ких, биотехнологически х, генотерапевтически х, радиофармацевтиче ских, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	биотехнологически х, генотерапевтически х, радиофармацевтиче ских, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	генотерапевтичес ких, радиофармацевти ческих, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	радиофармацевти ческих, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	
Основна я цель ПД	Деятельность по организации, ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств	Обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств	Организация, проведение работ и управление работами по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве	Организация, проведение работ и управление работами по фармацевтическо й системе качества, включая оформление разрешения о выпуске в обращение лекарственных средств	Предупреждение использования или реализации материалов или продукции, не удовлетворяющих установленным требованиям	Обеспечение трансфера результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализаци и от организации другому лицу, в том числе их коммерциализаци и
ОТФ	Выполнение работ по внедрению технологических	Проведение работ по исследованиям лекарственных	Проведение работ по валидации (квалификации)	Ведение работ, связанных с фармацевтическо	Проведение работ по контролю качества	Информационное сопровождение процесса создания

	процессов при промышленном производстве лекарственных средств	средств	фармацевтического производства	й системой качества производства лекарственных средств	фармацевтического производства	результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации
	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных средств	Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	Разработка продуктовой стратегии и стратегии технологической модернизации производства
	Управление промышленным производством лекарственных средств (уровень – 7)	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	x	x	x	Анализ и оценка инновационных проектов в рамках трансфера технологий
	x	x	x	x	x	Управление правами на РИД и СИ

Как видно из таблицы 4.1, в действующих профессиональных стандартах не включены обобщённые трудовые функции, в явном виде учитывающие особенности профессиональной деятельности при осуществлении технологического трансфера. В частности, не учтены специфические объекты профессиональной деятельности и актуальные задачи профессиональной деятельности в сфере трансфера технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств, описанные выше.

Учитывая, что к обобщенным трудовым функциям относят совокупность связанных между собой трудовых функций, сложившуюся в результате разделения труда в конкретном производственном или бизнес процессе [121], предлагается актуализировать действующие профессиональные стандарты, отнесенные автором к сфере трансфера технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств, в части обобщённых трудовых функций и трудовых функций (их содержания) в соответствии с потребностями фармацевтических предприятий, осуществлявших трансфер, и Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 11. (Рисунок 4.2)

Профессиональные стандарты предлагается дополнить в части раздела II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) (Таблица 4.2).

Таблица 4.2 – Дополнения к разделу II действующих профессиональных стандартов в области фармации

ПС	Вносимые изменения
Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	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): <ul style="list-style-type: none"> • Внедрение проектов по масштабированию и переносу технологических процессов в производственную деятельность. 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:

	<ul style="list-style-type: none"> • Управление процессами фармацевтического менеджмента; • Разработка и внедрение маркетинговой стратегии; • Управление рисками предприятия; • 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. 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. 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. 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. 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. 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.
Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	<p>1) В ОТФ «Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств» внести ТФ: Аудит 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, используемых 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.
Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств	<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>

Важно отметить, что каждый проект по технологическому трансферу 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.

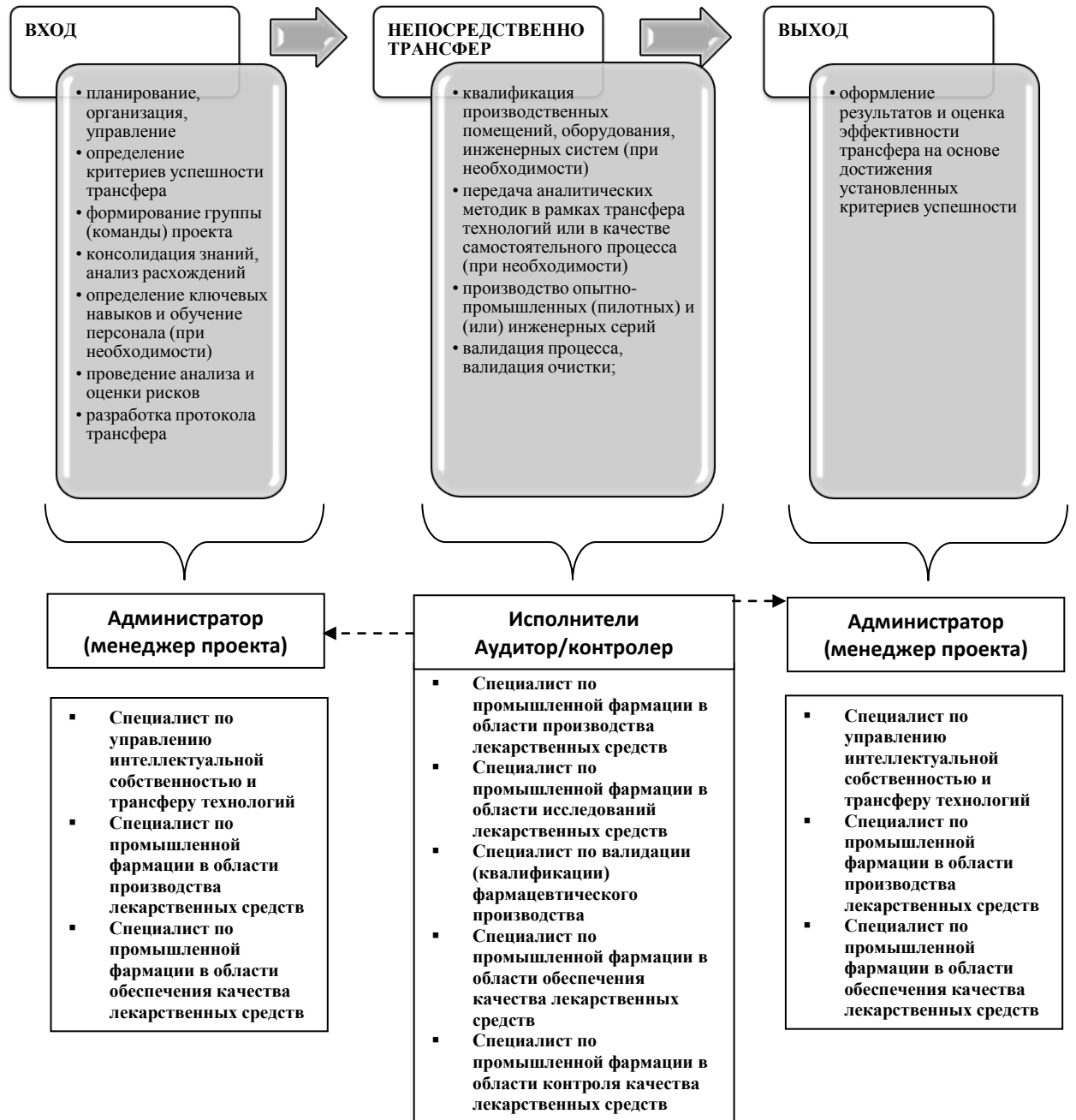


Рисунок 4.2 – Соотнесение задач профессиональной деятельности в сфере трансфера с профессиональными стандартами, требующими актуализации

Следовательно, специалисты, которые будут привлекаться к технологическому трансферу на биофармацевтических предприятиях, должны быть готовы к переносу технологий. Компетенции в области критических технологий, перечень которых, несомненно, будет меняться с течением временем с учётом тенденций развития науки и техники, нецелесообразно включать в требования профессиональных стандартов в

явном виде. В связи с этим предлагается учесть на уровне образовательных программ высшего образования согласно требованиям федеральных государственных образовательных стандартов (ФГОС) необходимость подготовить выпускников к осуществлению следующих перспективных задач профессиональной деятельности в области внедрения прорывных технологий производства АФС:

– в предметной области разработки и внедрения технологий фармацевтических субстанций (ТФС) «Промышленный биокатализ и инжиниринг ферментов для асимметричного синтеза и локального производства ключевых интермедиатов и активных фармацевтических субстанций (АФС)»:

- разработка предложений по направленному дизайну промышленных ферментов для высокоселективного биокатализа;

- разработка предложений по созданию и внедрению новых биокаталитических маршрутов синтеза АФС.

– в предметной области разработки и внедрения ТФС «Технологии непрерывного биотехнологического производства АФС: технологии полностью непрерывных и комбинированных схем производства, инжиниринг клеточных линий и сред»:

- разработка и компоновка технологических платформ для полностью непрерывного апстрим (USP) и даунстрим (DSP) биопроцессинга (пилотного и полупромышленного уровня);

- внедрение новых пилотных и полупромышленных установок для полностью непрерывного DSP биопроцессинга (пилотного и полупромышленного уровня).

– в предметной области разработки и внедрения ТФС «Сорбционно-хроматографические и мембранные пилотные и промышленные технологий выделения и очистки АФС из сырья растительного и животного происхождения»:

- разработка предложений по проектированию, организации, оценке и масштабированию установки непрерывной экстракции АФС и ведению технологического процесса с использованием разработанной установки;

- разработка предложений по проектированию, организации, оценке и масштабированию установки мембранного разделения АФС и ведению технологического процесса с использованием разработанной установки.

Вне зависимости от внедряемой технологии работники должны быть готовы к решению общих (единых) задач профессиональной деятельности:

- разработка и внедрение новых/модернизированных технологических процессов и оборудования в промышленное производство АФС;

- оценка рисков при внедрении нового и модернизации существующего оборудования для внедрения новых/модернизированных технологических процессов на промышленное производство АФС, в т.ч. из сырья растительного и животного происхождения;

- обеспечение безопасности промышленных производств АФС;

- разработка методик выполнения измерений, включая схемы их аттестации/валидации;

- эффективная коммуникация с участниками проектов по разработке и внедрению ТФС на промышленное производство АФС.

Таким образом, на основе проведённого анализа содержания профессиональной деятельности работников фармацевтических предприятий, занятых в процедуре технологического трансфера, действующей системы профессиональных квалификаций в Российской Федерации, и нормативных документов по технологическому трансферу в фармацевтической сфере, можно сделать заключение о нецелесообразности разработки единого универсального профессионального стандарта для описания вида профессиональной деятельности, единого для всей процедуры трансфера. Предлагается выделить сферу профессиональной деятельности - «Трансфер технологий и (или) аналитических методик при производстве

лекарственных средств», отнеся к ней утверждённые виды ПД в действующей системе профессиональных квалификаций в области 02 Здравоохранение.

В целях обеспечения соответствия системы профессиональных квалификаций современным требованиям в сфере трансфера технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств необходимо актуализировать действующие профессиональные стандарты на уровне обобщенных трудовых функций и(или) трудовых функций, трудовых действия. Для совершенствования системы подготовки кадров как неотъемлемой части системы кадрового обеспечения биофармацевтической отрасли необходимо обеспечить учет на уровне образовательных программ высшего образования необходимость подготовки выпускников решению перспективных задач профессиональной деятельности, связанных с внедрением современных технологий получения и очистки (даунстрим-процессы) биофармацевтических субстанций.

4.2 Разработка системы требований к кадровому обеспечению этапов трансфера биофармацевтических технологий

Моделирование путей достижения уровней квалификаций, требуемых для кадрового обеспечения трансфера в биофармацевтической отрасли.

В рамках действующей в Российской Федерации национальной системы профессиональных квалификаций установлены уровни квалификации, которые применяются при разработке профессиональных стандартов для описания трудовых функций, требований к образованию и обучению работников. При этом данные требования могут быть уточнены и дополнены в зависимости от особенностей конкретного вида профессиональной деятельности [114]. Достижение работником уровня квалификации, необходимого для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, возможно путем освоения образовательных программ различных уровней профессионального образования и/или получения опыта практической деятельности, соответствующей конкретному виду профессиональной деятельности [122]. Принимая во внимание, что согласно Рекомендациям Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 11 члены группы (команды) проекта по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств должны обладать достаточным опытом практической деятельности в области управления конкретными аспектами трансфера, находящимися в области их ответственности, предлагается при моделировании путей достижения уровней квалификаций отдавать преобладающую роль наличию у работника опыта профессиональной деятельности по сравнению с уровнем полученного ранее профессионального образования.

Пути достижения уровней квалификации на уровне приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов» представлены без учета направления подготовки/специальности профессионального образования (специализации)

работника. Учитывая, что в системе фармацевтического образования нет уровня бакалавриата и есть специфический уровень – ординатура на данном этапе определить требования к уровням квалификации для работников, имеющих фармацевтическое образование, возможно исключительно путем соотнесения уровней квалификации с уровнями профессионального образования, предусмотренными в рамках УГСН 33.00.00 Фармация.

Большинство экспертов отмечают, что для специалистов, занятых в процедуре технологического трансфера, необходимым является получение высшего образования (магистратуры). Кроме того, специалист, принимающий участие в технологическом трансфере, должен самостоятельно определять потребность в ресурсах, разрабатывать стратегию, оценивать риски и нести ответственность за свои решения. Указанные полномочия и ответственность, в соответствии с Приказом Минтруда России №148н, соответствуют 7 уровню квалификации [114]. Поэтому в проект профессионального стандарта автор закладывал 7 уровень квалификации.

Характеристика уровней квалификации работников, осуществляющих профессиональную деятельность в сфере трансфера технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств и основные пути их достижения представлены в таблице 4.3.

Таблица 4.3 – Характеристика уровней квалификации в сфере трансфера технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств и основные пути их достижения.

Уровни квалификации	Характер умений	Основные пути достижения, согласно приказу Минтруда России №148н от 12 апреля 2013 года «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов»		Предложения по путям достижения для сферы технологического трансфера
		Работники, освоившие ОПОП в рамках УГСН 33.00.00 Фармация	Работники, освоившие ОПОП иные УГСН (04.00.00; 06.00.00; 18.00.00, 19.00.00)	
8 уровень	Решение задач исследовательского и проектного характера, связанных с повышением эффективности процессов	ОПОП ВО – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре ОПОП ВО – программы научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), ОПОП ВО – программы специалитета Дополнительные профессиональные программы Практический опыт	ОПОП ВО – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре ОПОП ВО – программы научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре) ОПОП ВО – программы магистратуры ОПОП ВО – программы специалитета Дополнительные профессиональные программы Практический опыт	х

Уровни квалификации	Характер умений	Основные пути достижения, согласно приказу Минтруда России №148н от 12 апреля 2013 года «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов»		Предложения по путям достижения для сферы технологического трансфера
		Работники, освоившие ОПОП в рамках УГСН 33.00.00 Фармация	Работники, освоившие ОПОП иные УГСН (04.00.00; 06.00.00; 18.00.00, 19.00.00)	
7 уровень	Решение задач развития области профессиональной деятельности и (или) организации с использованием разнообразных методов и технологий, в том числе, инновационных. Разработка новых методов, технологий	ОПОП ВО – программы специалитета Дополнительные профессиональные программы Практический опыт	ОПОП ВО – программы специалитета ОПОП ВО – программы магистратуры Дополнительные профессиональные программы Практический опыт	Дополнить: ОПОП ВО – программы бакалавриата Дополнительные профессиональные программы (программа профессиональной переподготовки в соответствующей области) Практический опыт (не менее 10 лет)
6 уровень	Разработка, внедрение, контроль, оценка и корректировка направлений профессиональной деятельности, технологических или методических решений	ОПОП СПО – программы подготовки специалистов среднего звена Дополнительные профессиональные программы Практический опыт	ОПОП ВО – программы бакалавриата ОПОП СПО Дополнительные профессиональные программы Практический опыт	х

ОПОП – основная профессиональная образовательная программа

ВО – высшее образование

СПО – среднее профессиональное образование

Таким образом, согласно национальной системе квалификаций для достижения требуемого уровня квалификации работников, привлекаемых к участию в команде проекта по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств возможны следующие пути:

- получение профессионального образования соответствующего уровня (не ниже уровня бакалавриата) как подтверждения наличия у работника фундаментальных системных знаний и умений в предметной области, соответствующей зоне его ответственности согласно распределению ролей в команде проекта по трансферу;
- наличие дополнительного профессионального образования как подтверждения актуальности знаний и умений работника в соответствии с уровнем развития науки и техники на современном этапе;
- практический опыт работы как подтверждение наличия опыта управления конкретными аспектами трансфера, находящимися в области ответственности работника согласно конкретному проекту.

Выполнение вышеописанных требований не исключает необходимости планирования и проведения обучения работников принимающей стороны ключевым компетенциям, связанным с процессами на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата, технология производства которого подвергается переносу.

Выводы по главе 4

1. По результатам проведённого исследования составлена общая характеристика профессиональной деятельности специалистов в области технологического трансфера на биофармацевтическом производстве, включающая следующие характеристики:

- область профессиональной деятельности – 02 Здравоохранение;
- сфера профессиональной деятельности - «Трансфер технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств», включающая 6 основных видов профессиональной деятельности, принятых в действующей в РФ системе профессиональных квалификаций;
- перечень объектов профессиональной деятельности;
- перечень перспективных задач профессиональной деятельности специалистов, занятых в сфере трансфера.

2. Определены квалификационные требования к персоналу, осуществляющему трансфер технологий в биофармацевтической отрасли: требования к уровню квалификации, уровню профессионального образования и наличию опыта практической деятельности. Эксперты определили необходимый уровень образования, которым должен обладать специалист, занятый в процессе биофармацевтического технологического трансфера – это уровень высшего образования (специалитет, магистратура).

3. Предложены пути достижения уровней квалификаций, требуемых для кадрового обеспечения технологического трансфера в биофармацевтической отрасли, которые были использованы в качестве вспомогательного инструмента при создании единой системы профессиональных квалификаций. Полученные данные были использованы ОО ВО при формировании профессиональных компетенций у выпускников, освоивших основные профессиональные образовательные программы высшего образования.

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.

- 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 ЛИТЕРАТУРЫ

1. Соснин, В.В. Организационно-экономический механизм инновационного развития и локализации производства товаров и услуг для нужд здравоохранения / В.В. Соснин // Теория и практика общественного развития. 2017. № 8. С. 47-51.
2. Алмакаева, Л.Г. Масштабирование процесса производства раствора для инъекций на основе мелоксикама / Л.Г. Алмакаева, Л.Г. Науменок, Н.В. Бегунова, В.Г. Доля, М.С. Алмакаев // Вестник фармации. 2017. № 3 (77). С. 34-38.
3. Ivanova, N.I. R&D and innovation: Competition is growing / N.I. Ivanova, Z.A. Mamedyarov // World Economy and International Relations. 2019. vol. 63. № 5. pp. 47-56.
4. Stephan, A. The role of inter-sectoral knowledge spillovers in technological innovations: The case of lithium-ion batteries / A. Stephan, C.R. Bening, T.S. Schmidt, M. Schwarz, V.H. Hoffmann // Technological Forecasting and Social Change. 2017. vol. 148. pp. 76-86.
5. Прусова, В.И. Роль инноваций в макроэкономике / В.И. Прусова, Н.В. Коваленко, В.В. Безновская // Экономика и бизнес: теория и практика. 2017. № 11. С. 181-184.
6. Шумпетер, Й.А. Теория экономического развития. Капитализм, социализм и демократия / Й.А. Шумпетер; [предисл. В.С. Автономова; пер. с нем. В.С. Автономова, М.С. Любского, А.Ю. Чепуренко; пер. с англ. В.С. Автономова, Ю.В. Автономова, Л.А. Громова, К.Б. Козлова, Е.И. Николаенко, И.М. Осадчая, И.С. Семененко, Э.Г. Соловьева]. — М. : Эксмо, 2008 — 864 с. — (Антология экономической мысли).
7. Комков, Н.И. Роль инноваций и технологий в развитии экономики и общества / Н.И. Комков // Проблемы прогнозирования. 2003. № 3. С. 24-43.

8. Наумова, Е. Модели экономического роста и теоретические основания инновационного развития / Е. Наумова // Мировое и национальное хозяйство. 2017. № 4 (43). С. 3.

9. Распоряжение Правительства РФ "Об утверждении перечня инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года" от 06.10.2021 № 2816-р // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2021 г. - № 0001202110070028

10. Указ Президента Российской Федерации "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года" от 27.07.2020 № 474 // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2020 г. - № 0001202007210012

11. Сайт Всемирного банка URL: <https://www.worldbank.org/> (дата обращения 01.01.2020)

12. Цвиль, М.М. Эконометрический анализ валового внутреннего продукта на душу населения в Российской Федерации / М.М. Цвиль, В.Е. Шумилина, А.В. Нестерова // Инженерный вестник Дона. 2018. № 1 (48). С. 78.

13. Тюкавкин, И.Н. Экономика знаний / И.Н. Тюкавкин // Вестник Самарского государственного университета. 2014. № 6 (117). С. 145-150

14. Федеральный закон "О науке и государственной научно-технической политике" от 23.08.1996 № 127-ФЗ // Консультант Плюс. - 1996 г. - с изм. и допол. в ред. от 08.12.2020.

15. Иванова, Е.А. Инновации как фактор повышения конкурентоспособности предприятий / Е.А. Иванова // Вестник Таганрогского института управления и экономики. 2010. № 1, С. 5-11.

16. Бабкина, Е.В. Механизмы и инструменты инновационного развития региона / Е. В. Бабкина, Н. П. Абаева // – Ульяновск: 2012. – 179 с.

17. Палей, Т.Ф. Технологический трансфер как рычаг инновационного развития экономики / Т.Ф. Палей // Вестник экономики, права и социологии. 2010. № 2. С. 38-41.

18. Федеральный закон «О промышленной политике в Российской Федерации» от 31.12.2014 № 488-ФЗ // Консультант Плюс. – 2014. – с изм. и допол. в ред. от 20.07.2020.

19. Гражданский кодекс Российской Федерации "Часть четвертая" от 18.12.2006 № 230-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2006 г. - № 102110716

20. Салицкая, Е.А. Проблемы формирования и развития системы управления интеллектуальной собственностью в российских вузах / Е.А. Салицкая // Управление наукой и наукометрия. 2015. № 17, С. 225-240.

21. Сайт ЕГИСУ НИОКТР URL: <https://rosrid.ru/> (дата обращения: 06.02.2022)

22. Критический анализ практики научно-технической инновационной деятельности и результатов коммерциализации технологий в Российской Федерации и в ЕС / Н. Бондарева, А. Варшавский, Г. Власкин, В. Зинов, Н. Золотых, Е. Ленчук, С. Симаранов, В. Циренчиков / под. ред. Ховерта Хайсберса и Йоханнеса Розебума. Проект «Наука и коммерциализация технологий в Российской Федерации» (EuropeAid/115381/C/SV/RU). С. 11—15. URL: <http://www.marsiada.ru/357/464/725/684>. (дата обращения: 09.03.2022)

23. Путилов, А. В. Коммерциализация технологий и промышленные инновации / А. В. Путилов, Ю. В. Черняховская. — СПб : Лань, 2018. — 324 с. — Текст : электронный.

24. Сайт Всемирной организации по интеллектуальной собственности URL: <https://www.wipo.int/portal/en/index.html> (дата обращения: 06.09.2021)

25. Власова, В.В. Анализ драйверов и ограничений развития России на основе информации Глобального инновационного индекса / В.В. Власова, Т.Е. Кузнецова, В.А. Рудь // Вопросы экономики. 2017. № 8. С. 24-41.

26. Береговых, В.В. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства / В.В. Береговых, О.Р. Спицкий // Вестник Российской академии медицинских наук. 2013. № 12 (68). С. 49-57.

27. Трофимова, Е.О. Основы классификации инноваций в сфере создания лекарственных средств» / Е.О. Трофимова, Т.Ю. Дельвиг // Новая аптека. 2009. № 1. С. 43.

28. Мусина, Н.З. Обзор существующих зарубежных подходов к определению и оценке инновационности лекарственных препаратов / Н.З. Мусина, В.К. Федяева, В.В. Омеляновский и др.// Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология 2017. № 3 (10). С. 66-74.

29. Омеляновский, В.В. Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? / В.В. Омеляновский, М.В. Сура, Н.Д. Свешникова // Педиатрическая фармакология 2011. № 4 (8). С. 30-35.

30. Сайт National Institute of Standards and Technology URL: <https://www.nist.gov/> (дата обращения: 12.02.2022)

31. «ГОРИЗОНТ 2020» Рамочная программа ЕС по исследованиям и инновациям. Практическое руководство для исследователей из России 2014–2020, Москва, С.23 URL: www.EUinRussia.ru (дата обращения: 12.02.2022)

32. Гаврилюк, А.В. Сущность, формы реализации и функциональное назначение трансфера технологий / А.В. Гаврилюк // Экономические науки. 2018. № 161. С. 15-20.

33. Приходько, Р.В. К вопросу об организации трансфера вузовских технологий в российскую промышленность / Р.В. Приходько // Научный журнал

НИУ ИТМО. Серия «Экономика и экологический менеджмент». 2015. №4. С. 33-40.

34. Сатлер, В.В. Использование трансфера технологий в фармацевтическом бизнесе // материалы V Междунар. науч. конф. "Проблемы и перспективы экономики и управления". - СПб: Свое издательство, 2016. - С. 127-130.

35. Зараменских, Е.П. Трансфер технологий: сущность и значение в развитии экономики Российской Федерации / Е.П. Зараменских // Вестник Тамбовского университета. Серия: Гуманитарные науки. 2013. №9 (125). С. 44-49.

36. Матковская, Я.С. Проблема коммерциализации инновационных технологий в России и направления ее решения / Я.С. Матковская // Национальные интересы: приоритеты и безопасность. 2010. № 3. С. 35-44.

37. Терехова, С.В. Трансфер технологий как элемент инновационного развития экономики / С.В. Терехова // Проблемы развития территории. 2010. № 4. С. 31-36.

38. Гаврилюк, А.В. Научный подход к определению процесса трансфера технологий и выявлению специфики его реализации / А.В. Гаврилюк // Инновации и инвестиции. 2018. № 3. С. 29-34.

39. Сайт Association of University Technology Managers URL: www.autm.net/ (дата обращения: 12.02.2020)

40. WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing, WHO Technical Report Series. 2011. №. 961. pp. 25

41. Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264239012-en>

42. Сайт UNCTAD URL: <https://unctad.org> (дата обращения: 12.02.2020)
43. Решение Совета Евразийской экономической комиссии «О Концепции создания и функционирования евразийской сети трансфера технологий» от 30.03.2018 № 23. – 2018 г.
44. Рекомендация Коллегии ЕЭК «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств» от 08.06.2021 № 11. – 2021 г.
45. ГОСТ Р. 57194.1-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Трансфер технологий. Общие положения» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 31.10.2016 N 1542-ст)
46. Индикаторы инновационной деятельности: 2021: статистический сборник / Л. М. Гохберг, Г. А. Грачева, К. А. Дитковский и др.; Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики». – М.: НИУ ВШЭ, 2021. – 280 с. – 250 экз. – ISBN 978-5-7598-2375-9.
47. Барсуков, А.К. Методологические проблемы биологии-биотехнологии / А.К. Барсуков, А.И. Кузнецов, О.Ю. Нестерова и др. // Актуальная биотехнология. 2018. № 3 (26). С. 90-94.
48. O'Brien, K. Innovation types and the search for new ideas at the fuzzy front end: Where to look and how often? / K. O'Brien // Journal of Business Research. 2020. vol. 107, pp. 13-24.
49. Демидёнок, Д.А. Тренды мирового фармацевтического рынка: нереализованные возможности развития. / Д.А. Демидёнок, Т.А. Петрова, И.А. Наркевич, В.А. Маркова // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017. № 4 (21). С. 282-287.
50. Сайт компании Ernst & Young URL: https://www.ey.com/en_gl/life-sciences (дата обращения: 03.04.2020)

51. Сайт компании IQVIA URL: <https://www.iqviabiotech.com/> (дата обращения: 15.01.2022)

52. Сайт консалтинговой компании SharesPro URL: <https://sharespro.ru/news/1913-obem-venchurnyh-investicij/> (дата обращения: 17.02.2020)

53. Сайт информационного портала «Новости GMP» URL: <https://gmpnews.ru/2020/biotexnologii-smogut-obognat-po-investicionnoj-privlekatelnosti-it/> (дата обращения: 17.02.2020)

54. Жиганова, Л.П. Особенности подхода к развитию сельскохозяйственной биотехнологии в США и ЕС / Л.П. Жиганова // Россия и Америка в XXI веке. 2010. № 2. С. 17.

55. Emerging Biopharma's Contribution to Innovation URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/emerging-biopharmas-contribution-to-innovation> (дата обращения: 15.01.2022)

56. Официальный сайт журнала «Forbes». URL: <https://www.forbes.com> (дата обращения: 30.03.2020)

57. Попова, В.М. Современные направления в развитии биотехнологии ветпрепаратов и ферментов / В.М. Попова // Вестник Российской академии сельскохозяйственных наук. 2010. № 5. С. 40-41.

58. Обзор состояния экономики и основных направлений внешнеэкономической деятельности Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии в 2017 году, Лондон, 2018 год, С. 130

59. Обзор состояния экономики и основных направлений внешнеэкономической деятельности Федеративной Республики Германия в 2017 году, Берлин, 2018 год, С. 166

60. Указ Президента Российской Федерации «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации»

Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации» от 07.07.2011 года № 899 // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2011 г.

61. Постановление Правительства Российской Федерации «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» от 17.02.2011 года № 91 // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2011 г.

62. Сайт журнала Vademecum URL: <https://vademec.ru/news/2016/12/12/minpromtorg-predlozhil-dosrochno-zavershit-programmu-farma-2020/> (дата обращения: 29.04.2021)

63. Постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы» от 28.12.2017 года № 1673 // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2017 г.

64. Романова, С. Развитие биотехнологий в России / С. Романова // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2012. №7. С. 8-19.

65. Сайт Российской венчурной компании URL: <https://www.rvc.ru/> (дата обращения: 01.02.2019)

66. Хамагаева И.С., Олзоева А.Н. Устойчивое развитие биотехнологии в России и Китае // сборник: Проект евразийской экологической цивилизации (на примере устойчивого развития байкальского региона) сборник научных трудов. - ВСГУТУ, 2016. - С. 329-337

67. Трухин, В.П. Актуальные вопросы развития экспорта российской фармацевтической продукции (на примере препаратов биотехнологического

профиля) / В.П. Трухин, И.А. Наркевич, Е.П. Начарова и др. // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2020. № 7-8. С. 6-11.

68. Сайт European Medicines Agency URL: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q8-r2-pharmaceutical-development> (дата обращения: 19.01.2022)

69. Проект «Госрасходы» URL: <https://spending.gov.ru/> (дата обращения: 16.01.2022)

70. Копытин, Д.А. Специнвестконтрактам в фармацевтической отрасли быть! Когда и какими? / Д.А. Копытин // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2017. № 11. С. 6-11.

71. Распоряжение Правительства Российской Федерации «Об утверждении Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года» от 17.11.2008 № 1662-р // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2008 г.

72. Указ Президента Российской Федерации «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» от 01.12.2016 № 642 // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2016 г.

73. Крутиков, В.К. Инновации в развитии региона: кластер фармацевтики, биомедицины и биотехнологий / В.К. Крутиков, О.И. Костина, Е.А. Шахметова // Вестник БГУ. 2013. №3. С. 4-7

74. Соболева, С.Ю. Региональные особенности формирования фармацевтических кластеров на территории российской Федерации / С.Ю. Соболева, С.В. Животова // Волгоградский научно-медицинский журнал. 2013. №1 (37). С 10-15

75. Лин, А.А. Конкурентные преимущества инновационных фармацевтических кластеров (на примере Санкт-Петербургского

фармацевтического кластера) / А.А. Лин, А.С. Иванов // Научные ведомости БелГУ. Серия: Медицина. Фармация. 2017. №5 (254). С. 24-28

76. Попова, И.С. Обоснование стратегии развития Алтайского биофармацевтического кластера на основе SWOT-анализа / И.С. Попова, Е.Ф. Шарахова // Сибирский медицинский журнал. 2016. №8. С. 10-14

77. Широкова, И. Строительство фармкластеров / И. Широкова // Ремедиум. 2013. №2. С. 21-23

78. Цителадзе, Д.Д. Оценка и развитие системы кооперационных связей организаций в биотехнологических инновационных кластерах / Д.Д. Цителадзе, М.О. Пискунова // Инновации. 2017. №5 (223). С. 18-22

79. Горошко, Н.В. Возможности Новосибирска как регионального центра высокотехнологичной медицинской помощи на рынке медицинского туризма / Н.В. Горошко, Е.К. Емельянова // Вестник ПНИПУ. Социально-экономические науки. 2019. №2. С. 35-41

80. Монастырный, Е.А. Статистика инноваций в Томской области. Развитие инновационных кластеров / Е.А. Монастырный, С.В. Касинский, Н.П. Дырko и др. // Векторы благополучия: экономика и социум. 2019. №1 (32). С. 16-20

81. Бузмакова, Е.Е. Биотехнологии - одна из точек роста Кировской области / Е.Е. Бузмакова // Контентус. 2016. №1 (42) С. 14-19

82. Сайт «Федеральные целевые программы России» URL: <https://fcp.economy.gov.ru/> (дата обращения: 17.02.2022)

83. Официальный сайт Единой информационной системы в сфере закупок URL: <https://zakupki.gov.ru/> (дата обращения: 17.02.2022)

84. Червяков, Ю.В. Возможности применения генной терапии у больных с нереконструктабельной критической ишемией нижних конечностей при

проксимальных реокклюзиях / Ю.В. Червяков, Х.Н. Ха // Гены и клетки. 2018. № 3 (13). С. 94-98.

85. Клаан, Н.К. Онколитические вирусы в терапии злокачественных новообразований / Н.К. Клаан, Л.П. Акиншина, Т.А. Пронина // Российский биотерапевтический журнал. 2018. № 4 (17). С. 6-19

86. Наркевич, И.А. Анализ тенденций патентной активности в области иммунобиотехнологии / И.А. Наркевич, В.П. Трухин, И.И. Басакина, Е.В. Бондарчук // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. 2020. № 3. С. 112-118.

87. Сайт «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» URL: <https://www.hse.ru/> (дата обращения: 17.02.2022)

88. Бизунок, Т.А. Анализ факторов, определяющих состояние и развитие мировой фармацевтической индустрии / Т.А. Бизунок, Н.А. Бизунок // Военная медицина. 2019. № 4 (53). С. 99-109.

89. Распоряжение Правительства Российской Федерации «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации для лечения наиболее распространенных заболеваний» от 06.07.2010 № 1141-р // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2010 г.

90. Распоряжение Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р» от 01.08.2020 № 1141-р // Официальный интернет-портал правовой информации. - 2020 г.

91. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» от 28.08.2014 № 871 //

Официальный интернет-портал правовой информации. – 2014 г. - с изм. и допол. в ред. от 03.12.2020.

92. Ягудина Р.И., Проценко М.В. Биотехнологические лекарственные средства и биосимиляры. - Москва: Шико, 2012. - 285 с.

93. Исследовательская компания «Аберкейд» URL: <http://www.abercade.ru/> (дата обращения: 20.01.2022)

94. Всемирная организация здравоохранения URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death> (дата обращения: 03.03.2020)

95. Мусаева, З.С. Особенности региональных экономик России / З.С. Мусаева // Вестник Университета. 2017. №4. С. 17-22

96. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2010 г. - с изм. и допол. в ред. от 27.12.2018.

97. ОФС.1.7.1.0011.18 «Биотехнологические лекарственные препараты» Государственная фармакопея XIV издания, том 2. Федеральная электронная медицинская библиотека. [Электронный ресурс]: URL: <https://femb.ru/> (дата обращения: 17.05.2022)

98. ОФС 1.4.1.0001.15 «Лекарственные формы» Государственная фармакопея XIV издания, том 2. Федеральная электронная медицинская библиотека. [Электронный ресурс]: URL: <https://femb.ru/> (дата обращения: 17.05.2022)

99. Проценко, М.В. Биотехнологические лекарственные средства и биоподобные препараты: обзор практического применения и нормативной базы регулирования обращения / М.В. Проценко, Р.И. Ягудина // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2010. Т. 3. № 4. С. 13-21.

100. Приказ Минпромторга России «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» от 14.06.2013 № 916 // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2013 г. - с изм. и допол. в ред. от 18.12.2015.

101. Нишнианидзе, О.О. Методология и методика социологического исследования: для студентов направления подготовки 040100.62(39.04.01) Социология / О.О. Нишнианидзе, О.А. Ветрова. // Курск: ООО АПИИТ «ГИРОМ», 2015. – 102 с. – ISBN 978-5-91737-106-1.

102. Сёмин, А.А. Коммерциализация интеллектуальной деятельности при разработке лекарственных средств: вызовы и решения / А.А. Сёмин, Н.С. Карташова, Т.А. Петрова // Фармация. 2018. Т. 67. № 6. С. 3-8.

103. Narkevich, I.A. Pilot and industrial absorption-chromatographic and membrane technologies for isolation and purification of plant- and animal-based active pharmaceutical ingredients / I.A. Narkevich, N.S. Kartashova, A.A. Teslev, A.A. Semin // Pharmaceutical Chemistry Journal. 2017. Т. 50. № 10. С. 698-703.

104. Постановление Правительства РФ (ред. от 08.06.2019) «Об оценке и о мониторинге результативности деятельности научных организаций, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения» от 08.04.2009 № 312 // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2009 г. - с изм. и допол. в ред. от 08.06.2019.

105. Алексеевская, В.В. Экспертное интервью как метод моделирования психологических последствий глобальных изменений / В.В. Алексеевская // Вестник науки и образования. 2018. Т. 1. № 3 (39). С. 97-100.

106. Масленников, Е.В. Особенности отбора экспертов / Е.В. Масленников // Социология. 2010. № 2. С. 82-93.

107. Кузьменко, Т.В. Экспертный опрос как основа принятия управленческих решений / Т.В. Кузьменко // Социологический альманах. 2017. № 8. С. 434-443.

108. Подсолонко, В.А. Управление инновациями и трансфером технологий для повышения эффективности экономики / В.А. Подсолонко, Е.А. Подсолонко, А.С. Слепокуров // Научный вестник: финансы, банки, инвестиции. 2019. № 2 (47). С. 136-151.

109. WHO guidelines on Transfer of Technology in pharmaceutical manufacturing № 961, 2011 Annex 7, pp. 286-309.

110. ISPE «Good Practice Guide: Technology Transfer. Third Edition»

111. Sudakova, N.A. Strategies of university participation in the U.S. regional economic development / N.A. Sudakova // World Economy and International Relations. 2019 vol. 63. №. 6. pp. 58-69.

112. Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 № 273-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2012 г.

113. Трудовой кодекс Российской Федерации : Ч. III : от 30 дек. 2001 № 197-ФЗ (ред. от 24.04.2020) [Электронный ресурс] // СПС КонсультантПлюс

114. Приказ Минтруда России «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов» от 12.04.2013 № 148н // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2013 г.

115. Федеральный закон «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации и статью 1 Федерального закона «О техническом регулировании» от 03.12.2012 № 236-ФЗ // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2012 г.

116. Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессионального стандарта : приказ М-ва труда и социальной защиты от 29 апр. 2013 г. № 170н [Электронный ресурс] // СПС КонсультантПлюс

117. Реестр областей ПД URL: <https://profstandart.rosmintrud.ru/> (дата обращения: 21.01.2021)

118. О разработке вузами основных образовательных программ (вместе с «Разъяснениями разработчикам основных образовательных программ для реализации федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования): утв. Минобрнауки России 13 мая 2010 г. № 03-956 [Электронный ресурс] // СПС КонсультантПлюс

119. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий» от 07.09.2020 № 577н // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2020 г.

120. Протокол «Методические рекомендации по актуализации федеральных государственных образовательных стандартов и программ высшего образования на основе профессиональных стандартов» от 29.03.2017 № 18 // Официальный интернет-портал правовой информации. – 2010 г. - с изм. и допол. в ред. от 29.03.2017.

121. Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессионального стандарта : приказ М-ва труда и социальной защиты от 29.04.2013 № 170н [Электронный ресурс] // СПС КонсультантПлюс

122. Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов: приказ М-ва труда и социальной защиты от 22.01.2013 № 23 [Электронный ресурс] // СПС КонсультантПлюс

Приложение А

Информация о лекарственных препаратах из перечня ЖНВЛП, по которым отсутствует российский производитель по состоянию на 2018 год.

№ п/п	МНН	Код АТХ	Количество производителей в 2018 году	Количество производителей в 2020 году
1.	Абатацепт	L04AA	0	0
2.	Алтеплаза	B01AD	0	1
3.	Антиингибиторный коагулянтный комплекс	B02BD	0	1
4.	Базиликсимаб	L04AC	0	0
5.	Бусульфан	L01AB	0	1
6.	Вилдаглиптин	A10BH	0	1
7.	Ганцикловир	J05AB	0	7
8.	Гексопреналин	G02CA	0	1
9.	Глюкагон	H04AA	0	0
10.	Дабигатрана этексилат	B01AE	0	0
11.	Дарбэпоэтин Альфа	B03XA	0	1
12.	Деферазирокс	V03AC	0	0
13.	Джозамицин	J01FA	0	0
14.	Дидрогестерон	G03DB	0	0
15.	Дорназа Альфа	R05CB	0	1
16.	Железа [III] гидроксид полимальтозат	B03AB	0	0
17.	Жировые эмульсии для парентерального питания	B05BA	0	0

№ п/п	МНН	Код АТХ	Количество производителей в 2018 году	Количество производителей в 2020 году
18.	Зафирлукаст	R03DC	0	0
19.	Зуклопентиксол	N05AF	0	0
20.	Имиглюоцераза	A16AB	0	1
21.	Индинавир	J05AE	0	0
22.	Инсулин Аспарт	A10AB	0	2
23.	Инсулин Аспарт двухфазный	A10AD	0	0
24.	Инсулин Детемир	A10AE	0	0
25.	Инсулин Лизпро	A10AB	0	3
26.	Инсулин Лизпро двухфазный	A10AD	0	1
27.	Кальцитриол	A11CC	0	0
28.	Кармустин	L01AD	0	0
29.	Кетоаналоги аминокислот	V06DD	0	3
30.	Кломифен	G03GB	0	0
31.	Левамизол	P02CE	0	0
32.	Леводопа + Карбидопа	N04BA	0	0
33.	Левомепромазин	N05AA	0	0
34.	Левоноргестрел	G03AC	0	2
35.	Лейпрорелин	L02AE	0	2
36.	Ломустин	L01AD	0	1
37.	Лоразепам	N05BA	0	1
38.	Метилэргометрин	G02AB	0	0
39.	Нандролон	A14AB	0	0

№ п/п	МНН	Код АТХ	Количество производителей в 2018 году	Количество производителей в 2020 году
40.	Натрия амидотризоат	V08AA	0	1
41.	Неларабин	L01BB	0	0
42.	Нелфинавир	J05AE	0	0
43.	Норэтистерон	G03DC	0	0
44.	Оксакарбазепин	N03AF	0	1
45.	Пеницилламин	M01CC	0	1
46.	Пимекролимус	D11AH	0	0
47.	Порактант Альфа	R07AA	0	1
48.	Празиквантел	P02BA	0	1
49.	Прокарбазин	L01XB	0	0
50.	Ралтитрексид	L01BA	0	0
51.	Ранибизумаб	S01LA	0	0
52.	Ривароксабан	B01AX	0	1
53.	Ривастигмин	N06DA	0	0
54.	Рифамицин	S02AA	0	0
55.	Росиглитазон	A10BG	0	0
56.	Сертиндол	N05AE	0	0
57.	Тестостерон (смесь эфиров)	G03BA	0	2
58.	Тоцилизумаб	L04AC	0	0
59.	Третиноин	L01XX	0	3
60.	Урапидил	C02CA	0	2
61.	Фактор свертывания крови VII	B02BD	0	9

№ п/п	МНН	Код АТХ	Количество производителей в 2018 году	Количество производителей в 2020 году
62.	Факторы свертывания крови II, IX и X в комбинации	B02BD	0	0
63.	Флупентиксол	N05AF	0	2
64.	Фоллитропин Альфа	G03GA	0	4
65.	Фосампренавир	J05AE	0	1
66.	Фулвестрант	L02BA	0	1
67.	Хлорамбуцил	L01AA	0	1
68.	Цетрореликс	H01CC	0	1
69.	Цетуксимаб	L01XC	0	1
70.	Цинакальцет	H05BX	0	4
71.	Эверолимус	L04AA	0	1
72.	Энфувиртид	J05AX	0	0
73.	Эстрадиол	G03CA	0	5
74.	Этанерцепт	L04AB	0	0
75.	Этионамид	J04AD	0	0
76.	Этосуксимид	N03AD	0	1
77.	Этравирин	J05AG	0	2

Приложение Б

Импортозамещающие жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, произведенные в Российской Федерации

№	Препарат	Фармакологическая группа	Производитель
1.	Йогексол	Рентгеноконтрастное диагностическое средство	ООО «Фирма «Випс-Мед».
2.	Лактулоза	Слабительное средство	АО «АВВА РУС»
3.	Сеннозиды А и В	Слабительное средство	АО «АВВА РУС»
4.	Мебендазол	Антигельминтное средство	АО «АВВА РУС»
5.	Соталол	Антиаритмическое средство	ООО «Технология лекарств»
6.	Натамицин	Противогрибковое средство	АО «Р-Фарм»
7.	Норэпинефрин	Адрено- и симпатомиметики	АО «Р-Фарм»
8.	Перициазин	Нейролептик	АО «Р-Фарм»
9.	Флуфеназин	Нейролептик	АО «Р-Фарм»
10.	Валганцикловир	Противовирусное (за исключением ВИЧ) средство	ООО «Изварино Фарма»
11.	Ацетазоламид	Диуретическое средство	АО «Акрихин»
12.	Метилпреднизолона ацепонат	Глюкокортикостероид	АО «Акрихин»
13.	Салметерол+Флутиказон	Бета-адреномиметик в комбинации с глюкокортикостероидом	ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
14.	Флуоресцеин натрия	Офтальмологическое средство	ФГУП «Государственный научный центр «Научно-исследовательский институт органических полупродуктов и красителей»
15.	Прамипексол	Противопаркинсоническое средство	ФГУП «НПЦ «Фармзащита» ФМБА России
16.	Пиридостигмина бромид	М-, Н-холиномиметик	ФГУП «НПЦ «Фармзащита» ФМБА России
17.	Кромоглициевая кислота	Противоаллергическое средство	АО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»
18.	Ипратропия	Бета-адреномиметик в	ООО «ФАРМКОМПАНИЯ»

№	Препарат	Фармакологическая группа	Производитель
	бромид+Фенотерол	комбинации с глюкокортикостероидом	
19.	Такролимус	Иммунодепрессант	ОАО «АКРИХИН»
20.	Трипторелин	Противоопухолевое гормональное средство	ООО «ФАРМКОМПАНИЯ»
21.	Фенспирид	H1-антигистаминное средство	АО «Ф-Синтез» (ООО «Натива»)
22.	Мидазолам	Снотворное средство	ФГУП «Московский эндокринный завод»
23.	Метилдопа	Альфа-адреномиметик	ФГУП «Московский эндокринный завод»
24.	Невирапин	Противовирусное [ВИЧ] средство	АО «Р-Фарм»
25.	Добутамин	Бета-адреномиметик	АО «Р-Фарм»
26.	Вальпроевая кислота	Противоэпилептическое средство	АО «Р-Фарм»
27.	Энтекавир	Противовирусное (за исключением ВИЧ) средство	ЗАО «БИОКАД»
28.	Тропикамид	м-холиноблокатор	ФГУП «Московский эндокринный завод»
29.	Пеметрексед	Противоопухолевое средство – антиметаболит	ООО «Натива»
30.	Сульфасалазин	Сульфаниламид	ООО «Натива»
31.	Эзомепразол	Ингибитор протонного насоса	ООО «Натива»
32.	Нимодипин	Блокатор «медленных» кальциевых каналов	ООО «Натива»
33.	Гефитиниб	Противоопухолевое средство – протеинтирозинкиназы ингибит	ООО «Натива»
34.	Левосимендан	Кардиотоническое средство негликозидной структуры	ООО «Натива»
35.	Гадодиамид	Магнито-резонансное контрастное средство	ООО «Технология лекарств»

№	Препарат	Фармакологическая группа	Производитель
36.	Гидроксихлорохин	Противомаларийное средство, иммунодепрессант	ЗАО «Биоком»
37.	Дапсон	Противомикробное средство – сульфон	ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России
38.	Дорзоламид	Противоглаукомное средство - карбоангидразы ингибитор	ООО «Натива».
39.	Сорафениб	Противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор	ООО «Натива».
40.	Гидроксизин	Анксиолитическое средство	ООО «Натива».
41.	Кломипрамин	Антидепрессант	ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России
42.	Спарфлоксацин	Противомикробное средство – фторхинолон	ОАО «АВВА-РУС»
43.	Клоназепам	Противоэпилептическое средство	ФГУП «Московский эндокринный завод»
44.	Меркаптопурин	Противоопухолевое средство – антиметаболит	ООО «Натива»
45.	Гидроксикарбамид	Противоопухолевое средство – антиметаболит	ООО «Натива»
46.	Микафунгин	Противогрибковое средство	ООО «Натива»
47.	Имипрамин	Антидепрессант	ЗАО «Биоком»
48.	Мефлохин	Противомаларийное средство	ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России
49.	Флудрокортизон	Минералокортикостероид	ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России
50.	Диданозин	Противовирусное [ВИЧ] средство	ООО «Натива»
51.	Леводопа+Бенсеразид	Противопаркинсоническое средство комбинированное	
52.	Пропафенон	Антиаритмическое средство	АО «Р-Фарм»
53.	Каспофунгин	Противогрибковое средство	ООО «Натива»,
54.	Ропивакаин	Местноанестезирующее средство	ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

№	Препарат	Фармакологическая группа	Производитель
55.	Мелфалан	Противоопухолевое, цитостатическое, иммунодепрессивное, алкилирующее средство	ООО «Натива»
56.	Метилпреднизолон	Глюкокортикостероид	ООО «Натива»
57.	Осельтамивир	Противовирусное (за исключением ВИЧ) средство	ООО «Натива»
58.	Прегабалин	Противоэпилептическое средство	ООО «Натива»
59.	Телбивудин	Противовирусное (за исключением ВИЧ) средство	АО «Биокад»
60.	Оксибупрокаин	Местноанестезирующее средство	ФГУП «Московский эндокринный завод»
61.	Лорноксикам	Нестероидное противовоспалительное средство	ФГУП «Московский эндокринный завод»
62.	Гозерелин	Противоопухолевое гормональное средство, синтетический декапептид - гонадотропин-рилизинг гормона аналог	ООО «Натива»
63.	Микофеноловая кислота	Иммунодепрессант	ООО «Натива»
64.	Атазанавир	Противовирусное [ВИЧ] средство	АО «БИОКАД»

Приложение В

Критерии оценки эффективности работы экспертов по ряду научных показателей, в баллах.

№	Наименование критерия	Диапазон значений критерия	Балльное значение
1	Наличие ученой степени	Доктор наук	30
		Кандидат наук	20
		Отсутствует	0
2	Профиль образования/ученой степени	Фармацевтика, биотехнологии, химические и биологические науки	25
		Социальные дисциплины, менеджмент и управление	10
		Иные	0
3	Наличие подтвержденной международной квалификации (зарубежные степени, сертификаты и т.д.)	Да	20
		Нет	0
4	Наличие подтвержденной всероссийской квалификации (степени, сертификаты и т.д.)	Да	10
		Нет	0
5	Стаж работы по специальности	Более 10 лет	15
		От 5 до 10 лет	10
		Менее 5 лет	0
6	Занимаемая должность	Высший менеджмент	15
		Руководитель отдела/подразделения	10
		Специалист отдела/подразделения	0
7	Сфера деятельности в медицинской/фармацевтической отрасли	Разработка и исследования, трансфер технологий и промышленное производство	20
		Маркетинг, управление персоналом	10
		Иное	0
8	Наличие	Международные	10

	международных/всероссийских стажировок по профессиональному развитию за последний год	Всероссийские	5
		Нет	0
9	Участие в международных/всероссийских конференциях в качестве приглашенного лица за последний год	Международные	20
		Всероссийские	10
		Нет	0
10	Наличие разработок по внедрению инновационных продуктов и технологий на предприятиях	Более 2	15
		1	10
		Нет	0
11	Участие в проектах по осуществлению трансфера производства на предприятиях	Более 2	30
		1	10
		Отсутствуют	0

Анкета для экспертов по трансферу
Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас принять участие в экспертной оценке механизмов трансфера, применяемых в фармацевтической отрасли. Заполнение бланка анкеты займет не более 15 минут. Для ответа на вопросы анкеты необходимо нажать кнопку «Заполнить форму Google».

1. Оцените по 5-ти балльной шкале механизмы трансфера технологий, где 0 - не используется, 5 - широко применяется в производстве.

Продажа патентов

Заключение лицензионных соглашений

Передача ноу-хау

Продажа технической документации

Передача технологий в качестве вклада в уставной капитал

Оказание инжиниринговых услуг

Проведение НИР

2. Какой вид трансфера технологий встречается чаще всего в фармацевтической промышленности (возможно несколько вариантов ответа)

Внутренний трансфер (передача технологий внутри организации, от одного подразделения к другому)

Совместный трансфер (движение технологий внутри альянсов, холдингов, корпораций и других объединений самостоятельных юридических лиц)

Внешний трансфер (процесс распространения технологий, в котором участвуют независимые эксперты)

3. Укажите примерную продолжительность этапов трансфера технологий, в количестве месяцев

Выбор технологии (определение технологий для трансфера)

Поиск технологий для трансфера

Конструктивный анализ (проведение экспертизы и отбора проектов, обладающих коммерческим потенциалом)

Выбор механизмов трансфера

Оценка затрат (затраты, связанные с приобретением и использованием технологии)

Внедрение технологий (применение технологий в производстве)

Администрирование после трансфера (изучение и внутреннее документирование полученного опыта, сравнение полученных результатов с целями, поставленными в бизнес-плане)

4. Оцените по 5-ти балльной шкале проблемы, которые возникают в процессе трансфера технологий, где 0 - не используется, 5 - широко применяется в производстве

Отсутствие системы стратегического планирования в области трансфера технологий

Отсутствие методической базы оценки эффективности функционирования организационной системы трансфера технологий

Нехватка квалифицированных специалистов в области трансфера технологий

Неразвитость системы защиты и оценки интеллектуальной собственности

Отсутствие необходимой законодательной базы

Отсутствие специального органа управления, отвечающего за трансфер технологий

Отсутствие единой системы информационного обмена

5. Укажите, какой уровень образования предпочтителен для специалистов, осуществляющих трансфер технологий по этапам

Выбор технологии (определение технологий для трансфера)

Поиск технологий для трансфера

Конструктивный анализ (проведение экспертизы и отбора проектов, обладающих коммерческим потенциалом)

Выбор механизмов трансфера

Оценка затрат (затраты, связанные с приобретением и использованием технологии)

Внедрение технологий (применение технологий в производстве)

Администрирование после трансфера (изучение и внутреннее документирование полученного опыта, сравнение полученных результатов с целями, поставленными в бизнес-плане)

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ОПРОСА СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Результаты опроса по применению вариантов механизма трансфера технологий (Таблица 1).

Таблица 1 – Применение механизмов трансфера технологий.

	№ набл.	Среднее	Мода	Частота	Ст.откл.	Коэф. вар.
Продажа патентов	36	1,6	2,000000	16,0	0,8	54,2
Заключение лицензионных соглашений	36	4,8	5,000000	28,0	0,4	8,8
Передача ноу-хау	36	3,9	5,000000	20,0	1,5	37,8
Продажа технической документации	36	3,4	5,000000	16,0	1,8	52,1
Передача технологий в качестве вклада в уставной капитал	36	2,2	2,000000	20,0	1,4	63,7
Оказание инжиниринговых услуг	36	3,2	Множест.	12,0	1,7	53,0
Проведение НИР	36	3,8	5,000000	20,0	1,7	45,2

Механизм «Продажа патентов» как вариант механизма трансфера, можно оценить как очень редко используемый, так как подавляющее число респондентов (16+12=28) оценили его менее 2 баллов (рисунок 1)

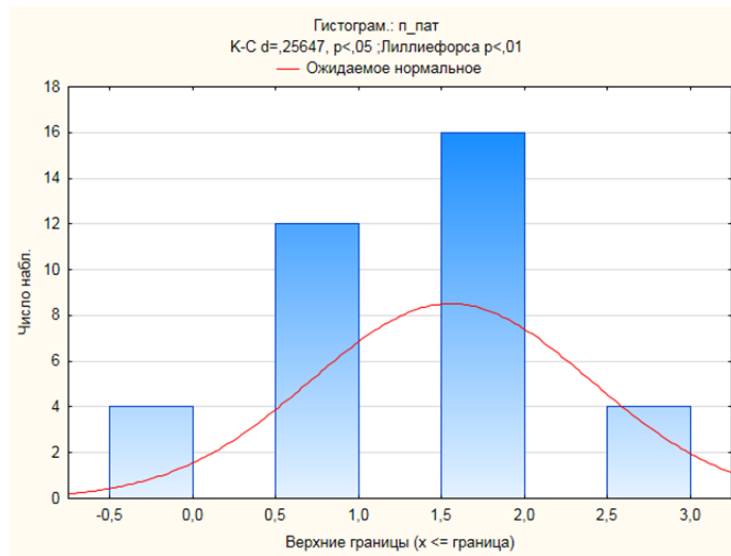


Рисунок 1– Механизм «Продажа патентов»

Редко используется также такой механизм трансфера как «Передача технологий в качестве вклада в уставной капитал» (рисунок 2). Респонденты в количестве также 28 чел оценили его в пределах 0-2 балла (Рис 2)

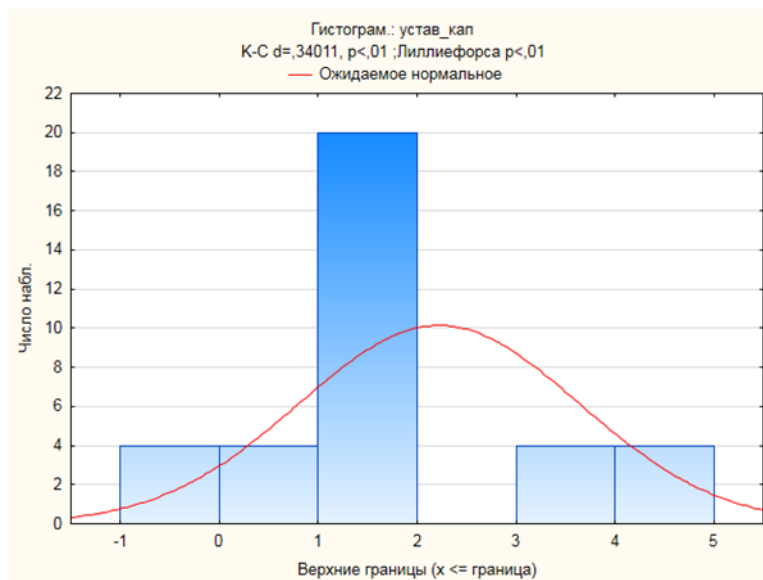


Рисунок 2 – Механизм «Продажа патентов».

В тоже время такие механизмы трансфера как «Продажа технической документации», «Заключение лицензионных соглашений», «Передача ноу-хау» и «Проведение НИР» пользуются наибольшей популярностью т.к. подавляющее

число респондентов оценило вышеприведенные механизмы выше 4-х баллов (рисунки 3-6).

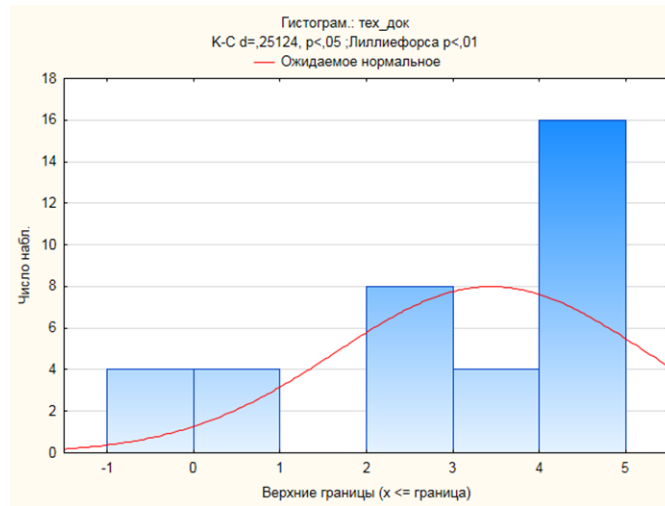


Рисунок 3 – Механизм «Продажа технической документации».

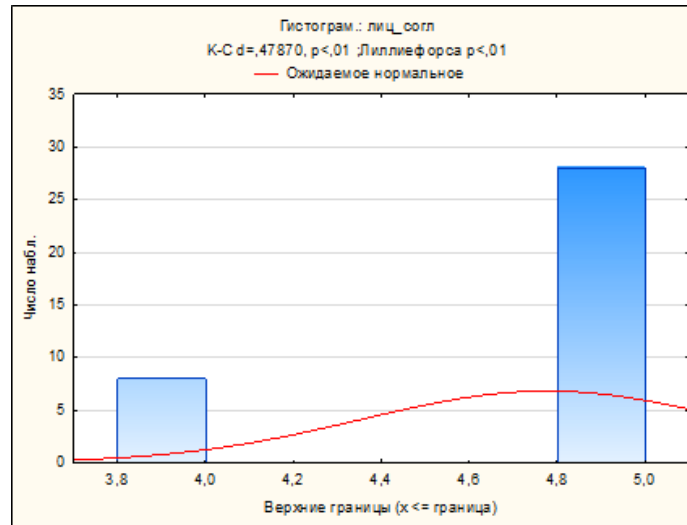


Рисунок 4 – Механизм «Заключение лицензионных соглашений».

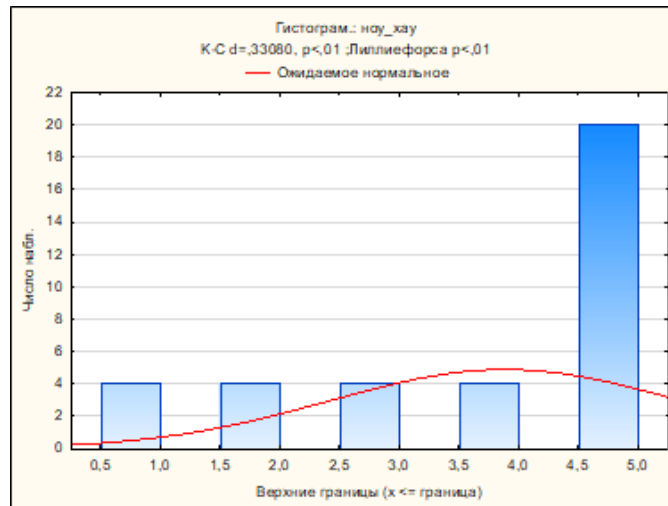


Рисунок 5 – Механизм «Передача ноу-хау».

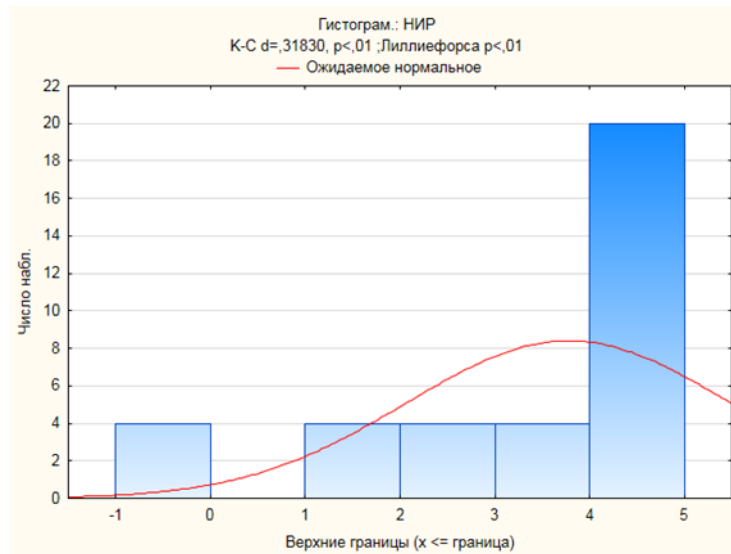


Рисунок 6 – Механизм «Проведение НИР».

Промежуточную ступень среди рассмотренных механизмов трансфера технологий занимает механизм «Оказание инжиниринговых услуг», мнение о котором разделилось практически поровну – 16 респондентов оценили его выше 4 баллов и 20 – менее 4-х баллов (рисунок 7)

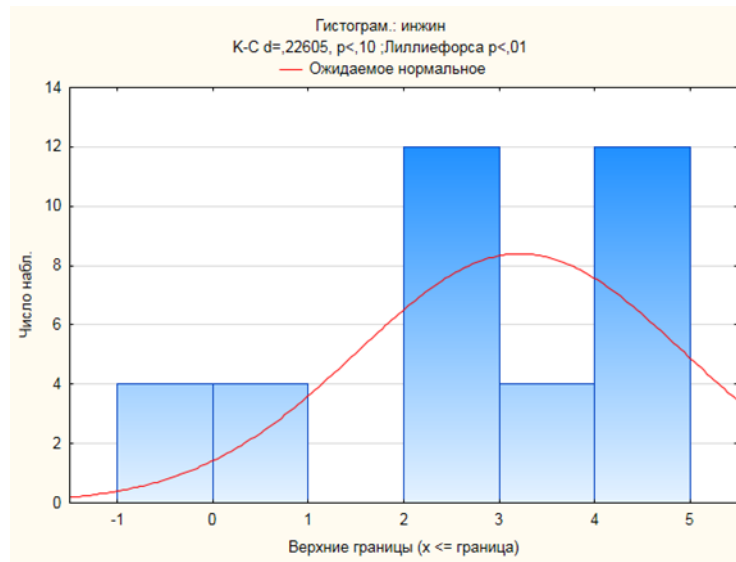


Рисунок 7 – Механизм «Оказание инжиниринговых услуг».

Общая характеристика длительности этапов трансфера, оцениваемая респондентами в количестве месяцев, затраченных на этап, представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Оценка длительности этапов трансфера.

	№ набл.	Средн	Медиа на	Мода	Часто та	Мин	Макс	Ст. откл.	Коэф. вар.
Выбор технологии (определение технологий для трансфера)	36	7,3	6,0	6,0000 00	28,0	6,0	12,0	2,5	34,5
Поиск технологий для трансфера	36	10,0	6,0	6,0000 00	24,0	6,0	18,0	5,7	57,4
Конструктивный анализ (проведение экспертизы и отбора проектов, обладающих коммерческим потенциалом)	36	10,7	12,0	12,000 00	20,0	6,0	18,0	3,8	35,9
Выбор механизмов трансфера	36	7,3	6,0	6,0000 00	28,0	6,0	12,0	2,5	34,5
Оценка затрат (затраты, связанные с приобретением и использованием технологии)	36	7,3	6,0	6,0000 00	32,0	6,0	18,0	3,8	52,2
Внедрение технологий (применение технологий в производстве)	36	21,3	18,0	Множ ест.	12,0	12,0	48,0	10,8	50,5
Администрирование после трансфера (изучение и внутреннее документирование полученного опыта. Сравнение полученных результатов с целями, поставленными в бизнес-плане)	36	16,7	18,0	24,000 00	16,0	6,0	24,0	7,5	44,8

В своем большинстве, согласно данным опроса, продолжительность таких этапов как «Определение технологий для трансфера», «Поиск технологий для трансфера», «Выбор механизмов трансфера», «Оценка затрат (затраты, связанные с приобретением и использованием технологии)» укладывается в 4-6 месяцев (рисунки 8-11).

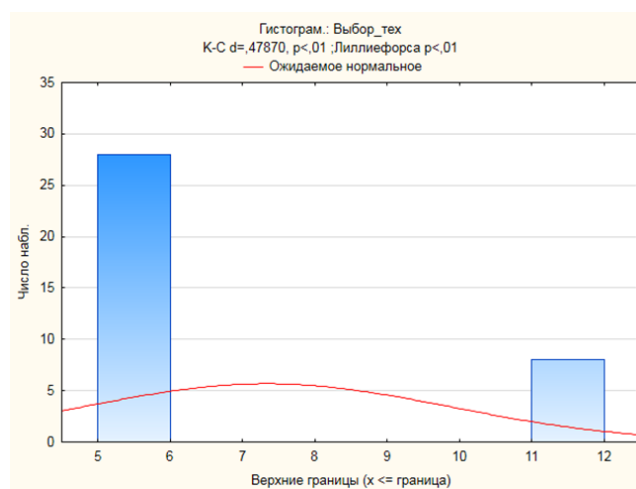


Рисунок 8 – Длительность этапа «Определение технологий для трансфера».

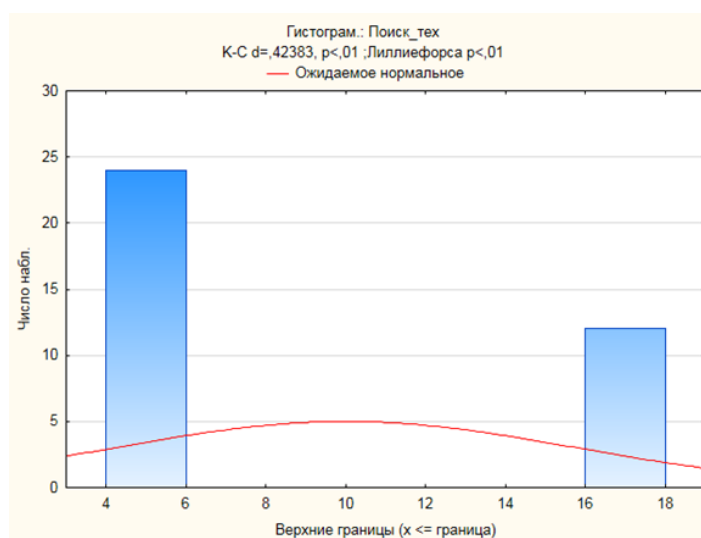


Рисунок 9 – Длительность этапа «Поиск технологий для трансфера».

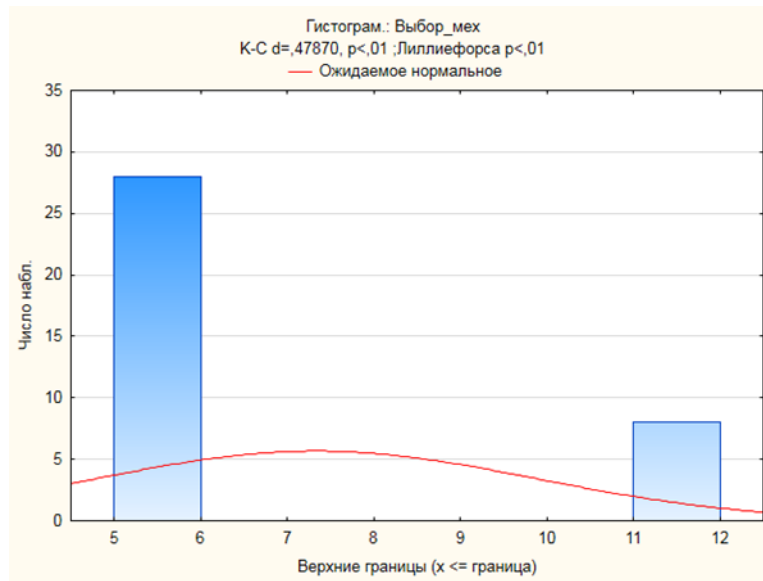


Рисунок 10 – Длительность этапа «Выбор механизмов трансфера».

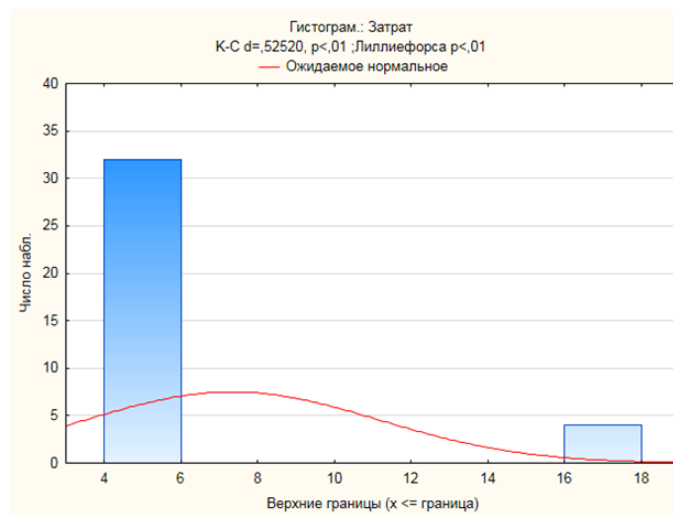


Рисунок 11 – Длительность этапа «Оценка затрат (затраты, связанные с приобретением и использованием технологии)».

Некоторой вариабельностью обладает продолжительность этапа «Проведение экспертизы и отбора проектов, обладающих коммерческим потенциалом», который в основном занимает 10-12 месяцев (рисунок 12)

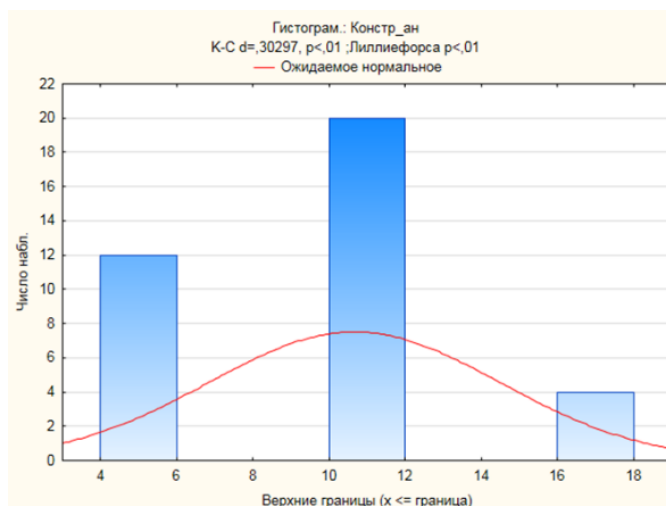


Рисунок 12 – Длительность этапа «Проведение экспертизы и отбора проектов, обладающих коммерческим потенциалом».

Этап «Администрирование после трансфера (изучение и внутреннее документирование полученного опыта. Сравнение полученных результатов с целями, поставленными в бизнес-плане)», то в зависимости от сложности проекта его длительность может колебаться от 5 до 25 месяцев (рисунок 13).

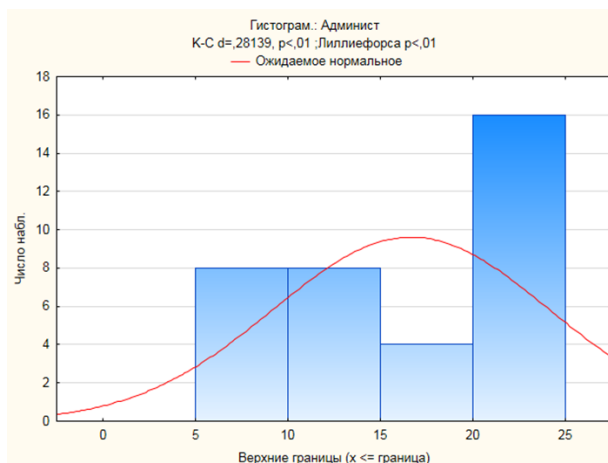


Рисунок 13 – Длительность этапа «Администрирование после трансфера (изучение и внутреннее документирование полученного опыта. Сравнение полученных результатов с целями, поставленными в бизнес-плане)».

Длительность этапа «Внедрение технологий (применение технологий в производстве)», также зависит от сложности проекта, и хотя в большинстве

случаев укладывается в промежуток 10-25 месяцев, но также может длиться более 40 месяцев (рисунок 14).

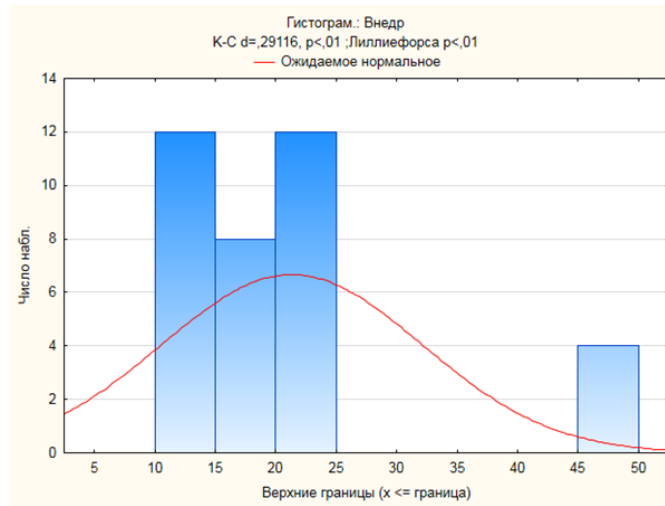


Рисунок 14 – Длительность этапа «Внедрение технологий (применение технологий в производстве)».

При оценке проблем, стоящих на пути внедрения трансфера технологий выяснилось, что в своем большинстве респонденты, как показал опрос, не придают им особого значения, если принимать во внимание среднее значение баллов (таблица 3).

Таблица 3 – Проблемы, возникающие при трансфере технологий.

	N набл.	Средн	Мода	Частота	Мин	Макс	Ст.откл.	Коэф. вар.
Отсутствие системы стратегического планирования в области трансфера технологий	36	3,2	4,000000	12,0	0,0	5,0	1,6	48,7

Отсутствие методической базы оценки эффективности функционирования организационной системы трансфера технологий	36	2,7	4,000000	12,0	0,0	5,0	1,7	62,1
Нехватка квалифицированных специалистов в области трансфера технологий	36	3,4	5,000000	16,0	1,0	5,0	1,7	48,3
Неразвитость системы защиты и оценки интеллектуальной собственности	36	3,4	5,000000	12,0	1,0	5,0	1,4	41,9
Отсутствие необходимой законодательной базы	36	3,3	Множест .	12,0	0,0	5,0	1,8	53,7
Отсутствие специального органа управления, отвечающего за трансфер технологий	36	1,9	0,000000	12,0	0,0	5,0	1,9	99,5
Отсутствие единой системы информационного обмена	36	2,0	2,000000	12,0	0,0	4,0	1,4	71,7

Эксперты отметили наиболее важные проблемы. К ним относятся: «Неразвитость системы защиты и оценки интеллектуальной собственности», «Нехватка квалифицированных специалистов в области трансфера технологий», «Отсутствие необходимой законодательной базы» и «Отсутствие системы стратегического планирования в области трансфера технологий» (рисунки 15-18). Указанные проблемы отмечают более половины респондентов.

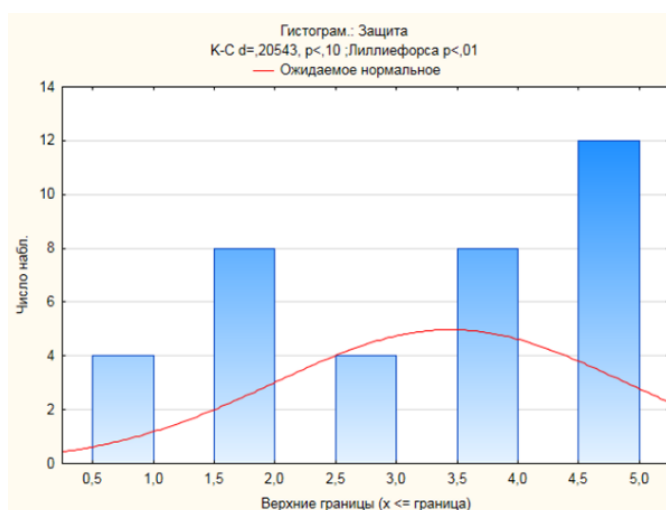


Рисунок 15 – Оценка важности проблемы «Неразвитость системы защиты и оценки интеллектуальной собственности».

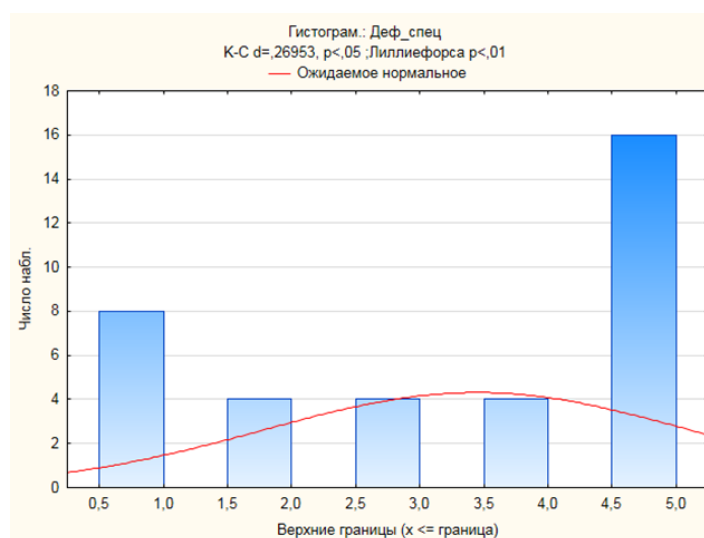


Рисунок 16 – Оценка важности проблемы «Нехватка квалифицированных специалистов в области трансфера технологий».

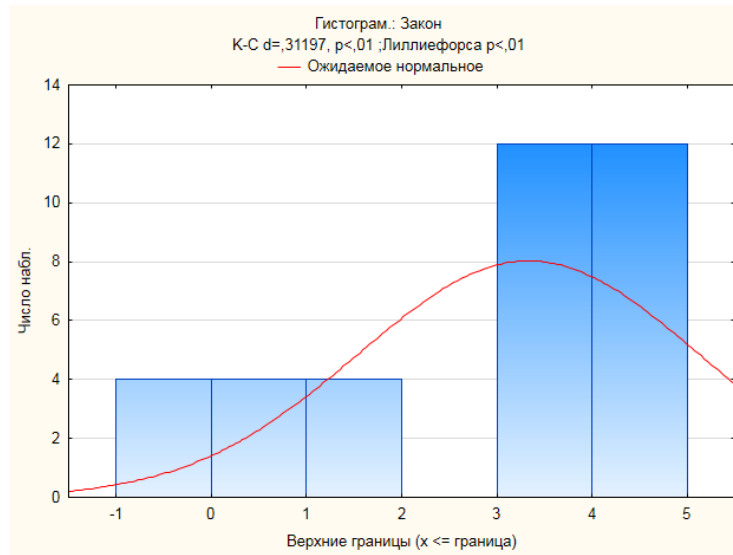


Рисунок 17 – Оценка важности проблемы «Отсутствие необходимой законодательной базы».

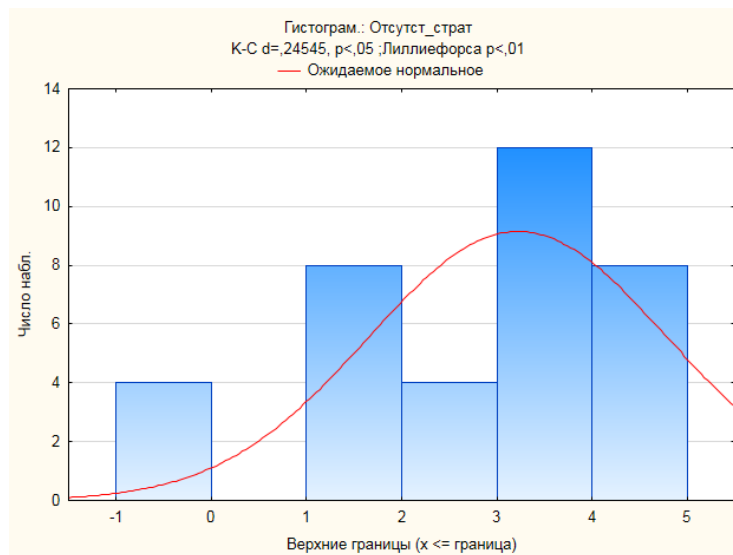


Рисунок 18 – Оценка важности проблемы «Отсутствие системы стратегического планирования в области трансфера технологий».

**АКТЫ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ**

Акционерное общество «ВЕРТЕКС»
АО «ВЕРТЕКС» 197350, г. Санкт-Петербург,
дорога в Каменку, дом 62, литера А
Тел./ф.: +7(812) 329-30-41

vertex.spb.ru

Исх. № б/н от 07.10.2022



АКТ О ВНЕДРЕНИИ

РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения для внедрения: подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера (ТТ) при внедрении передовых технологий фармацевтического производства, в том числе перечень факторов, ограничивающих применение технологического трансфера в российской фармацевтической отрасли, перечень задач профессиональной деятельности в сфере ТТ, пути достижения уровней квалификаций, требуемых для кадрового обеспечения ТТ в фармацевтической отрасли, функциональные карты вида профессиональной деятельности с учетом особенностей, которые встречаются при реализации проектов по ТТ.

2. Авторы разработки: **Ильинова Ю.Г.**, кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; **Сидоров К.О.**, научный сотрудник департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Куда и где внедрено: использовано в деятельности Акционерного общества «ВЕРТЕКС».

4. Результаты внедрения: данные подходы позволили усовершенствовать кадровую политику предприятия в целях обеспечения эффективности проводимого технологического трансфера, а также реализованы в рамках разработки научно-обоснованного комплекса мероприятий по перспективному кадровому обеспечению стратегически значимых для предприятия направлений деятельности, требующих внедрения передовых технологий.

Руководитель отдела
производственного обучения



Петрова О.С.

федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
**«ЯРОСЛАВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ЯГМУ
Минздрава России)

150000, г. Ярославль, ул. Революционная, 5
Тел. (4852) 30-56-41 Тел./факс 72-91-42
<http://www.ymsmu.ru> E-mail: rector@yysmu.ru

05.10.2022 № 13/26-7

На №

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по образовательной
деятельности и цифровой трансформации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России,
кандидат фармацевтических наук, доцент
А.В. Смирнова

«05.10.2022» года



АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения для внедрения: 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).

2. Авторы разработки: Ильинова Ю.Г., кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Сидоров К.О., научный сотрудник департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Куда и где внедрено: использовано в образовательной деятельности кафедры управления и экономики фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4. Результаты внедрения: применение подходов при проектировании и актуализации образовательных программ (УГСН 33.00.00 ФАРМАЦИЯ), позволило усовершенствовать требования к результатам обучения по образовательным программам подготовки фармацевтических кадров, способных эффективно решать задачи профессиональной деятельности в сфере технологического трансфера в биофармацевтической отрасли.

Директор института фармации
заведующий кафедрой управления и
экономики фармации доцент

Л.И. Лаврентьева



Общество с ограниченной ответственностью «Биосурф»
Юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург,
ул. Сытнинская, д.14, литер Б, пом. 1-Н
Фактический адрес: 197758, Россия, г. Санкт-Петербург,
пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70 литера В
Почтовый адрес: 197758, Россия, г. Санкт-Петербург,
пос. Песочный, а/я 24
ИНН\КПП 7826711145\781301001
р/с 40702810055070155615 в Филиале ОАО «Сбербанк
России» - Северо-Западный банк, г. Санкт-Петербург
к/с 3010181050000000653, БИК 044030653
Тел./факс: (812) 596-87-87,
Эл.почта: info@biosurf.ru, Сайт: www.biosurf.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Биосурф»

А.В. Препьялов

2022 года



АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения для внедрения: подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера (ТТ) 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.

2. Авторы разработки: **Ильинова Ю.Г.**, кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; **Сидоров К.О.**, научный сотрудник департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Куда и где внедрено: использовано в деятельности общества с ограниченной ответственностью «Биосурф».

4. Результаты внедрения: данные подходы позволили усовершенствовать кадровую политику предприятия в целях обеспечения эффективности проводимого технологического трансфера, а также реализованы в рамках разработки научно-обоснованного комплекса мероприятий по перспективному кадровому обеспечению стратегически значимых для предприятия направлений деятельности, требующих внедрения передовых технологий.

Генеральный директор ООО «Биосурф»

А.В. Препьялов



ИНН 7838326719 КПП 780201001 ОКВЭД 20.59

ОГРН 1057 8110 92063 ОКПО 76284034

р/сч 40702810239040001426
в Филиале ОПЕРУ-5 Банк ВТБ (ПАО) в Санкт-Петербурге,
г. Санкт-Петербург
БИК 044030704 к/сч 30101810200000000704

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Фарма Ген»

А.А. Резяпкин

« 05 » октября 2022 года

АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения для внедрения: подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера (ТТ) 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.

2. Авторы разработки: **Ильинова Ю.Г.**, кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; **Сидоров К.О.**, научный сотрудник департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Куда и где внедрено: использовано в деятельности общества с ограниченной ответственностью «Фарма Ген».

4. Результаты внедрения: данные подходы позволили усовершенствовать кадровую политику предприятия в целях обеспечения эффективности проводимого технологического трансфера, а также реализованы в рамках разработки научно-обоснованного комплекса мероприятий по перспективному кадровому обеспечению стратегически значимых для предприятия направлений деятельности, требующих внедрения передовых технологий.

Директор ООО «Фарма Ген»

А.А. Резяпкин

«С. Ж. Асфендияров атындағы
Қазақ ұлттық медицина
университеті» коммерциялық
емес акционерлік
қоғамы

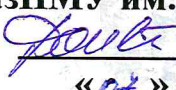


Некоммерческое
акционерное общество
«Казахский национальный
медицинский университет
имени С. Д. Асфендиярова»

050012, Алматы қаласы, Төле би көшесі, 94 үй
телефон: +7 /727/ 292-78-85, 292-79-37, 338-70-30
факс: +7 /727/ 292-13-88, e-mail: info@kaznmu.kz

050012, город Алматы, улица Төле би, д. 94
телефон: +7 /727/ 292-78-85, 292-79-37, 338-70-30
факс: +7 /727/ 292-13-88, e-mail: info@kaznmu.kz

№ 07.10.2022
6352-08-01-20-09

«УТВЕРЖДАЮ»
И.о. проректора по науке «НАО
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова»
**К.К. Давлетов**
«07» октября 2022 года

АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения для внедрения: 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; предложения в функциональную карту видов профессиональной деятельности фармацевтических кадров).

2. Авторы разработки: **Ильинова Ю.Г.**, кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; **Сидоров К.О.**, научный сотрудник департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Куда и где внедрено: использовано в образовательной деятельности НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д.Асфендиярова».

4. Результаты внедрения: применение данных подходов 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 (в 2022 году обучено 64 студента КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова).

Проректор по корпоративному развитию



Датхаев У.М.

Международная ассоциация фармацевтического инжиниринга


Евразийского экономического союза

International Society for Pharmaceutical Engineering
Eurasian Economic Union

АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор МАФИ ЕАЭС

 В.А. Орлов

«10» октября 2022 года

1. Наименование предложения для внедрения: подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера (ТТ) 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.

2. Авторы разработки: Ильинова Ю.Г., кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Сидоров К.О., научный сотрудник департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

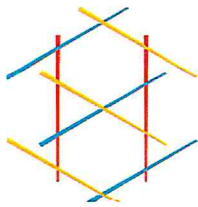
3. Куда и где внедрено: использовано в текущей деятельности Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга Евразийского экономического союза в части методического руководства при планировании и проведении научно-просветительских мероприятий для предприятий фармацевтической отрасли ЕАЭС.

4. Результаты внедрения: данные подходы реализованы 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 ТТ.

Директор 



Орлов Владимир Александрович



PHARMATECHNOLOGY

ООО «Фарматехнолоджи»
121357, Россия, Москва,
ул. Верейская, д. 17, пом. 315
тел.: +7 (495) 374 57 45



АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения для внедрения: подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера (ТТ) 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.

2. Авторы разработки: **Ильинова Ю.Г.**, кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; **Сидоров К.О.**, научный сотрудник департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Куда и где внедрено: использовано в деятельности компании ООО «Фарматехнолоджи», в проекте трансфера технологий активной фармацевтической субстанции на территорию Российской Федерации из другой страны (раскрытие данных ограничено по соображениям коммерческой тайны).

4. Результаты внедрения: применение подходов в целях актуализации кадровой политики предприятия в целях обеспечения эффективности проводимого технологического трансфера, а также разработка программы мероприятий по перспективному кадровому обеспечению стратегически значимых для предприятия направлений деятельности, требующих внедрения передовых технологий.

Генеральный директор



Д.Ф. Марков

Банковские реквизиты: ПАО СБЕРБАНК, Россия, г. Москва, ул. Вавилова, 19.
Расчетный счет: 40702810940000103446, Корсчет: 30101810400000000225, БИК 044525225
ОГРН 1187746611458 ОКПО 31293415 ИНН 9731005064 КПП 773101001 SWIFT: SABRRUM3

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИНТЕХПРОЕКТ»

О.М. Флисюк
«12» _____ 2022 года



АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения для внедрения: подходы к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера (ТТ) 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.

2. Авторы разработки: Ильинова Ю.Г., кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Сидоров К.О., научный сотрудник департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Куда и где внедрено: использовано в деятельности общества с ограниченной ответственностью «Интехпроект».

4. Результаты внедрения: данные подходы позволили усовершенствовать кадровую политику предприятия в целях обеспечения эффективности проводимого технологического трансфера, а также реализованы в рамках разработки научно-обоснованного комплекса мероприятий по перспективному кадровому обеспечению стратегически значимых для предприятия направлений деятельности, требующих внедрения передовых технологий.

Генеральный директор ООО «Интехпроект»

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'O.M. Fliksyuk', written over the stamp area.

О.М. Флисюк

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России,
д.фарм.н., профессор



И.А. Наркевич

2022 г.




**Акт внедрения
результатов научно-практической работы
в учебный процесс**

Комиссия в составе:

Председателя	проректора по учебной работе, канд. фармацевт. наук.	Ю.Г. Ильиновой
и членов комиссии	начальника учебно-методического отдела директора департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров, канд. биол. наук	Д.С. Грицаненко И.А. Титович

назначенная приказом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России от «12» марта 2021 г. № 100, составила акт о нижеследующем.

Результаты диссертационного исследования Сидорова Кирилла Олеговича на тему «Обоснование подходов к совершенствованию кадрового обеспечения технологического трансфера на примере биофармацевтического производства», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, а именно: 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; предложения в функциональную карту видов профессиональной деятельности фармацевтических кадров) использованы при проектировании и актуализации образовательных программ УГСН 33.00.00 Фармация, УГСН 19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии, 18.00.00 Химические технологии.

Председатель	проректор по учебной работе, канд. фармацевт. наук, доцент	 Ю.Г. Ильинова
члены комиссии	начальник учебно-методического отдела директор департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров, канд. биол. наук	 Д.С. Грицаненко  И.А. Титович