

УДК 615.19

DOI 10.24412/2312-2935-2024-2-268-279

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КАДРОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ТРАНСФЕРА

К.О. Сидоров, Г.Л. Кислов, Ю.Г. Ильинова

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург

Введение. Своевременное кадровое обеспечение в сфере технологического трансфера имеет ключевое значение для повышения эффективности переноса и внедрения новых технологий. Это обусловлено тем, что уровень квалификации специалистов, принимающих участие в трансфере технологий, позволяет минимизировать риски при приемке новой технологии.

Цель. В статье представлена общая характеристика профессиональной деятельности специалистов, занятых в сфере технологического трансфера. Были определены квалификационные требования к персоналу, осуществляющему трансфер технологий и предложены пути достижения уровней квалификаций, требуемых для кадрового обеспечения технологического трансфера

Материалы и методы. Для достижения поставленной цели проводилось интервьюирование экспертов с использованием инструмента «Google-форма» и с применением видеоконференцсвязи. В анкетировании приняли участие 36 экспертов, являющихся специалистами в сфере технологического трансфера.

Результаты и обсуждение. Результаты интервьюирования показывают, что специалисты, занятые в процессе технологического трансфера в фармацевтической отрасли, должны иметь уровень высшего образования не ниже уровня специалитета или магистратуры. При этом, частично требования к базовым знаниям и умениям специалистов 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 технологического трансфера.

Заключение. Для достижения требуемого уровня квалификации работников, привлекаемых к участию в команде проекта по трансферу технологий, требуется получение профессионального образования соответствующего уровня, наличие дополнительного профессионального образования для подтверждения актуальности знаний и наличие практического опыта работы в сфере управления конкретными аспектами трансфера

Ключевые слова: технологический трансфер, биотехнологии, лекарственные препараты, подготовка специалистов

USAGE OF TECHNOLOGICAL TRANSFER IN THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY: CONDITIONS AND RESTRICTIONS

K.O. Sidorov, G.L. Kislov, U.G. Il'ina

Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, St. Petersburg

Introduction. Transfer of drug production is one of the ways to provide the country's population with affordable and effective drugs, but despite its importance and priority, manufacturers face various problems of both economic and legal nature when making strategic decisions on technology transfer.

Aim. The article presents the results of an expert survey of specialists engaged in the technological transfer of biotechnological medicines. The results of an expert survey examines, the main problems that affect the achievement of the criteria established in plan of technological transfer.

Materials and methods. A survey was conducted by sending specially prepared questionnaires to experts using the Google Form tool. The questionnaire included 5 questions and assumed an assessment of the parameters of technological transfer. The survey was attended by 36 experts who are specialists in the pharmaceutical and biotechnological industries.

The analysis of the survey results was carried out using statistical analysis methods using the STATISTICA data processing package

Results and discussion. The results of the interviews suggest that the technology transfer procedure in the biopharmaceutical industry is based on the transfer of knowledge about the drug and its production and quality control processes to achieve the goal of commercial production. The analysis showed that there is a large unmet need for highly qualified specialists with multidisciplinary knowledge in biopharmaceutical companies. The requirements for the knowledge and skills of workers involved in the technology transfer procedure at biopharmaceutical enterprises are characterized by interdisciplinarity, high technology and knowledge intensity.

Conclusion. Human resources are one of the drivers of technological development. And technological development, which refers to inventions, innovations and the dissemination of new technologies, is a necessary component of the stable economic growth of the industry.

Key words: technology transfer, biotechnology, medicines, specialist training.

Актуальность. Процедура трансфера технологий в фармацевтической 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 и определяют стратегию развития и непрерывного совершенствования. Каждый этап трансфера производства характеризуется своими особенностями, которые встречаются только на данном этапе. Результаты проведенного авторами исследования показали, что для каждого этапа трансфера характерен отдельный набор компетенций, который зависит от вида работ, выполняемых на каждом этапе. Важно отметить, что 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 [1-4].

Цель. В статье представлена общая характеристика профессиональной деятельности специалистов, занятых в сфере технологического трансфера. Были формализованы задачи профессиональной деятельности специалистов и определены квалификационные требования к ним, а также описаны пути достижения квалификаций, требуемых для кадрового обеспечения трансфера в биофармацевтической отрасли. Были определены квалификационные требования к персоналу, осуществляющему трансфер технологий и предложены пути достижения уровней квалификаций, требуемых для кадрового обеспечения технологического трансфера.

Материалы и методы. Интервьюирование экспертов с использованием инструмента «Google-форма» и с применением видеоконференцсвязи. В анкетировании приняли участие 36 экспертов, являющихся специалистами в сфере трансфера технологий в фармацевтической отрасли.

Авторами был применен метод интервьюирования так как он позволяет получить качественную информацию по вопросам подготовки специалистов [5]. Интервью включало в себя 8 открытых вопросов, содержание которых описывает квалификационные требования к специалистам, занятым на различных этапах технологического трансфера.

Результаты и обсуждение. Квалификационные требования к работникам на федеральном уровне устанавливаются в профессиональных стандартах в рамках функционирования Национальной системы квалификаций в Российской Федерации, деятельность которой регламентируется Приказом Минтруда России №148н от 12 апреля 2013 года «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов». 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 фармацевтической отрасли, имеет ключевое значение для решения проблемы покрытия кадровой потребности фармацевтических предприятий за

счет обеспечения соответствия содержания подготовки выпускников требованиям работодателей.

Характеристика профессиональной деятельности (ПД) работников, занятых в процедуре технологического трансфера, является ключевым условием для разработки подходов к совершенствованию кадрового обеспечения сферы технологического трансфера в фармацевтической 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 (ОТФ) выстраивается через совокупность трудовых функций и трудовых действий. При этом вид профессиональной деятельности соотносится с соответствующей областью профессиональной деятельности. Область профессиональной деятельности понимается как совокупность объектов профессиональной деятельности в их научном, социальном, экономическом, производственном проявлении.

Таким образом, для определения квалификационных характеристик работников, занятых в сфере технологического трансфера, 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, также оказывает влияние понимание технологического трансфера как сложной и многостадийной процедуры [6]. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) понимает трансфер технологий при производстве лекарственных средств как «передачу любого процесса вместе с соответствующей документацией и профессиональными экспертными знаниями от передающей стороны к принимающей стороне».

Таким образом, работники, занятые в процедуре технологического трансфера, 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 которых 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 1.

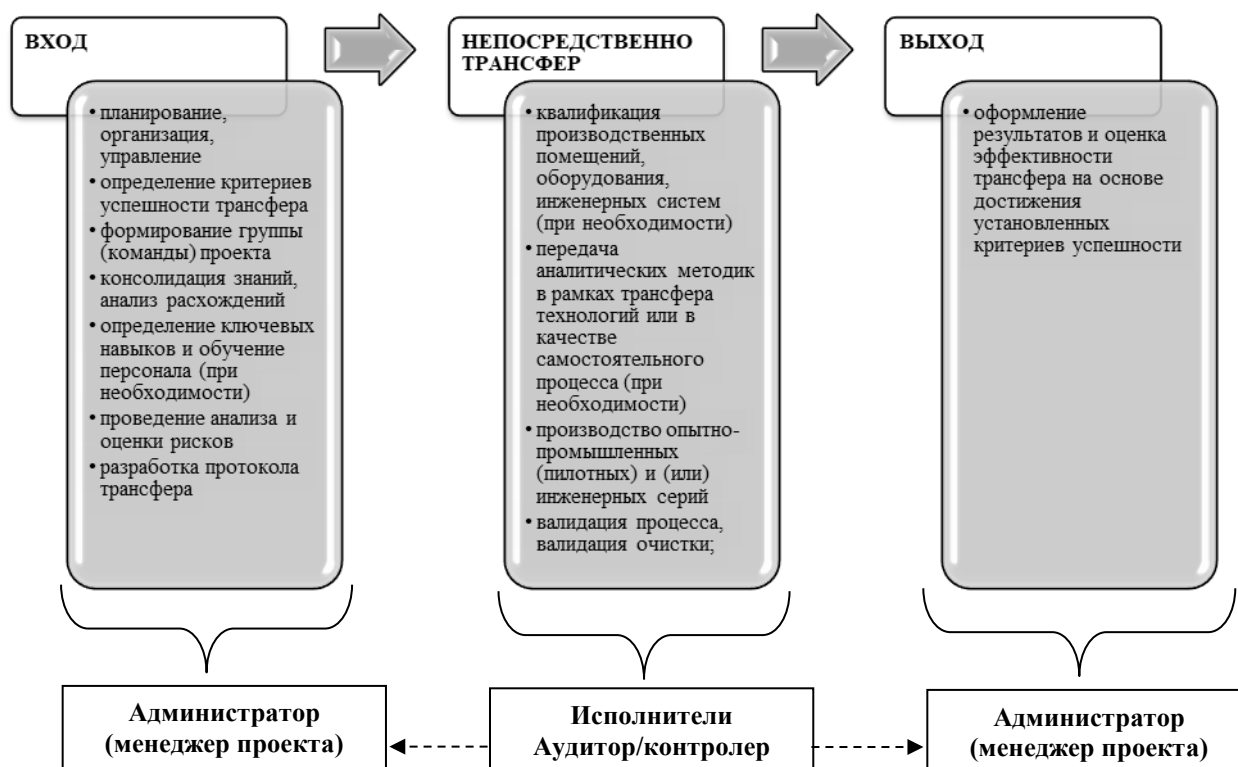


Рисунок 1. Модель задач профессиональной деятельности и роли участников команды трансфер технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств

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. Но 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 технологическим трансфером 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 [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 [ПС «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»];
- организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств [ПС «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»].

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, необходимо выделить единую сферу профессиональной деятельности работников, участвующих в технологическом трансфере.

Основываясь на определении трансфера технологий 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.

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. 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. Пути достижения уровней квалификации на уровне приказа Министерства труда РФ от 12 апреля 2013 г. № 148н 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

Таблица 1

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		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	x
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	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	x

ОПОП – основная профессиональная образовательная программа

образование возможно исключительно путем соотнесения уровней квалификации с уровнями профессионального образования, предусмотренными в рамках УГСН 33.00.00 Фармация.

Характеристика уровней квалификации работников, осуществляющих профессиональную деятельность в сфере технологического трансфера и основные пути их достижения представлены в таблице 1.

Таким образом, согласно национальной системе квалификаций для достижения требуемого уровня квалификации работников, привлекаемых к участию в команде проекта по трансферу технологий производства лекарственных средств возможны следующие пути:

- получение профессионального образования соответствующего уровня (не ниже уровня бакалавриата) как подтверждение 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 подтверждение 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.

Заключение. Для совершенствования системы подготовки кадров как неотъемлемой части системы кадрового обеспечения фармацевтической отрасли необходимо обеспечить уже на уровне образовательных программ высшего образования необходимость подготовки выпускников к решению перспективных задач профессиональной деятельности, связанных с внедрением современных технологий производства.

Для работников, осуществляющих профессиональную деятельность в сфере технологического трансфера, специфичными объектами профессиональной деятельности являются: информация о лекарственном средстве, параметры процесса производства и подготовка помещений и инженерных систем, а также валидация процесса производства.

Для совершенствования кадрового обеспечения рекомендуется провести актуализацию профессиональных стандартов в сфере фармации, в соответствии с потребностями фармацевтических предприятий. 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. Умаров С.З. Обработка и оценка качественных данных фармацевтического маркетингового рынка экономико-статистическими методами. *Формулы фармации*. 2020;1:44-52 DOI 10.17816/phf25738.
2. Ильинова Ю.Г. Рефлексивная практика в фармацевтическом образовании: обзор зарубежных публикаций. Сборник статей II Международного научно-педагогического форума «Интеграция медицинского и фармацевтического образования, науки и практики». Красноярск. 2023;31-35
3. Бизунок Т.А., Бизунок Н.А. Анализ факторов, определяющих состояние и развитие мировой фармацевтической индустрии. *Военная медицина*. 2019;4(53):99-109
4. Сёмин А.А., Карташова Н.С., Петрова Т.А. Коммерциализация интеллектуальной деятельности при разработке лекарственных средств: вызовы и решения. *Фармация*. 2018;6:3-8.
5. Алексеевская В.В. Экспертное интервью как метод моделирования психологических последствий глобальных изменений. *Вестник науки и образования*. 2018;3(39):97-100
6. Гохберг Л.М., Грачева Г.А., Дитковский К.А. Индикаторы инновационной деятельности: статистический сборник. М.:НИУ ВШЭ;2021;280

References

1. Umarov S.Z. Obrabotka i ocenka kachestvennyh dannyh farmacevticheskogo marketingovogo rynka ekonomiko-statisticheskimi metodami [Processing and evaluation of qualitative data of the pharmaceutical marketing market using economic and statistical methods]. *Formuly farmacii* [Pharmacy formulas]. 2020;1:44-52 DOI 10.17816/phf25738 (In Russian)

2. Il'ina YU.G. Refleksivnaya praktika v farmacevticheskom obrazovanii: obzor zarubezhnykh publikacij [Reflective practice in pharmaceutical education: a review of foreign publications]. Sbornik statej II Mezhdunarodnogo nauchno-pedagogicheskogo foruma «Integraciya medicinskogo i farmacevticheskogo obrazovaniya, nauki i praktiki» [Collection of articles of the II International Scientific and Pedagogical Forum «Integration of Medical and Pharmaceutical Education, Science and Practice»]. Krasnoyarsk [Krasnoyarsk]. 2023;31-35 (In Russian)

3. Bizunok T.A., Bizunok N.A. Analiz faktorov, opredelyayushchih sostoyanie i razvitie mirovoj farmacevticheskoy industrii. [Bizunok T.A., Bizunok N.A. Analysis of factors determining the state and development of the global pharmaceutical industry]. Voennaya medicina. [Military medicine]. 2019;4(53):99-109 (In Russian)

4. Syomin A.A., Kartashova N.S., Petrova T.A. Kommercializaciya intellektual'noj deyatel'nosti pri razrabotke lekarstvennykh sredstv: vyzovy i resheniya [Commercialization of intellectual activity in drug development: challenges and solutions]. Farmaciya [Pharmacy]. 2018;6:3-8 (In Russian)

5. Alekseevskaya V.V. Ekspertnoe interv'yuu kak metod modelirovaniya psihologicheskikh posledstvij global'nykh izmenenij. Vestnik nauki i obrazovaniya [Expert interviews as a method for modeling the psychological consequences of global changes. Bulletin of Science and Education Посмотреть дополнительные материалы]. 2018;3(39):97-100 (In Russian)

6. Gohberg L.M., Gracheva G.A., Ditkovskij K.A. Indikatory innovacionnoj deyatel'nosti: statisticheskij sbornik [Indicators of innovation activity: statistical collection]. M.:NIU VSHE [M.:Higher School of Economics]. 2021;280 (In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Сидоров Кирилл Олегович – кандидат фармацевтических наук, научный сотрудник, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А, e-mail: kirill.sidorov@pharminnotech.com; ORCID 0000-0002-7573-1719, SPIN: 3098-5900

Кислов Геннадий Леонидович – аспирант 1 года обучения, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства

здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А, e-mail: gennadij.kislov@spcru.ru; ORCID 0000-0003-1549-7120, SPIN: 8381-5633

Ильинова Юлия Геннадьевна – кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по учебной работе, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А, e-mail: yulia.ilynova@pharminnotech.com; ORCID 0000-0001-9827-3653, SPIN: 5478-4079.

About the authors

Sidorov Kirill Olegovich – researcher, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Pharmaceutical Sciences, 197376, Russia, St. Petersburg, st. Professora Popova, 14, lit. A, e-mail: kirill.sidorov@pharminnotech.com, ORCID 0000-0002-7573-1719, SPIN: 3098-5900

Kislov Gennady Leonidovich – 1st year graduate student, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 197376, Russia, St. Petersburg, st. Professora Popova, 14, lit. A, e-mail: gennadij.kislov@spcru.ru, ORCID 0000-0003-1549-7120, SPIN: 8381-5633

Ilnova Yulia Gennadievna – vice-rector for Academic Affairs, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Pharmaceutical Sciences, 197376, Russia, St. Petersburg, st. Professora Popova, 14, lit. A, e-mail: yulia.ilynova@pharminnotech.com, ORCID 0000-0001-9827-3653, SPIN: 5478-4079

Статья получена: 15.11.2023 г.

Принята к публикации: 25.06.2024 г.