

ОГЛЯД НОРМАТИВНИХ ВИМОГ ЩОДО ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГІЇ У ВИРОБНИЦТВІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Андрюкова Л. М., Фетісова О. Г., Русанова С. В.

**Національний фармацевтичний університет,
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, м. Харків, Україна**

Питання трансферу (переносу) технології висвітлюються в різних нормативно-правових актах України, а також у законі, що спеціально присвячений цьому питанню. Це закон «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технології», в якому, поряд з іншими, наведений термін «трансфер технології - передача технології, що оформляється шляхом укладення між фізичними та/або юридичними особами двостороннього або багатостороннього договору, яким установлюються, змінюються або припиняються майнові права та обов'язки щодо технології та/або її складових». Закон визначає засади державного регулювання діяльності і спрямований на забезпечення різних питань у цьому напрямку.

Трансфер технології у виробництві лікарських засобів (ЛЗ) може мати свої особливості, що пов'язано з їх якістю, ефективністю та безпекою, забезпечення яких є обов'язковою умовою виробництва та реалізації ЛЗ як продукції.

На відміну від загальнодержавних актів, в нормативних документах України, що стосуються виробництва ЛЗ, діяльність з трансферу технології практично не регламентується. Відсутність відповідної інформації може ускладнювати забезпечення якості ЛЗ в широкому сенсі цього поняття.

Метою даного дослідження є аналіз наявних в Україні вітчизняних та в інтернеті закордонних документів стосовно трансферу технології у виробництві лікарських засобів та їх основних положень.

Аналіз вітчизняних нормативних документів показав, що за винятком Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10)», де вперше вказаний трансфер технології як етап життєвого циклу (ЖЦ) ЛЗ, в інших документах України висвітлення цього питання відсутнє. Згідно з цією настановою життєвий цикл продукції включає такий етап технічної діяльності щодо нових та існуючих препаратів, як трансфер технології, що розповсюджується на трансфери технології нової продукції з розробки у виробництво та трансфери технології наявної на ринку продукції всередині або між виробничими та випробувальними дільницями.

В документі зазначена ціль діяльності з переносу технології, що полягає в передачі знань щодо продукції та процесу в залежності від призначення трансферу технології. Наявність таких знань сприяє формуванню основи для виробничого процесу, стратегії контролю, підходу до валідації процесу, а також поточного постійного поліпшення.

Виходячи із зазначених цілей, трансфер технологій – це важливий етап ЖЦ, що спрямований на забезпечення якості ЛЗ. Для нього, як і для інших етапів ЖЦ ЛЗ, в документі наведені приклади застосування елементів фармацевтичної системи якості, які сприяють підходу до якості продукції, але в документі відсутні рекомендації щодо самого процесу трансферу технології.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 входить до частини 3 Настанови «42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що гармонізована з Настановою з GMP ЄС. У Настанові 42-4.0:2016 відсутні вимоги безпосередньо до трансферу технології, на відміну від технічної передачі (трансферу) методик випробування, що наведена в розділі 6 «Контроль якості» частини 1, і для якої зазначені загальні підходи.

Пошук документів стосовно трансферу технології у виробництві ЛЗ в інтернеті показав наявність двох документів:

1. Документ ВООЗ «WHO Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing. WHO Technical Report Series. No. 961. 2011»;
2. Документ, що розроблений Міжнародним товариством фармацевтичного інжинірингу (ISPE), «Technology Transfer. Good Practice Guide. ISPE. 2014».

Необхідно зазначити, що документ ВООЗ є у вільному доступі в інтернеті, на відміну від документу ISPE, відносно якого наведений тільки зміст.

Порівняння тільки змісту обох документів вказує, що більш змістовним є документ ISPE. Але цей документ є тільки комерційно доступним. Є також роботи різних закордонних авторів, які детально висвітлюють питання трансферу технології у виробництві ЛЗ.

Аналіз документу ВООЗ щодо трансферу технології показав наявність наступних структурних частин: вступ, сфера застосування, терміни, організація і управління, виробництво: перенос (процес виробництва, пакування та очищення), контроль якості: передача аналітичного методу, приміщення та обладнання, документація, кваліфікація та валідація, посилення.

Не дивлячись на невеликий за обсягом об'єм, документ ВООЗ детально висвітлює основні питання щодо проведення трансферу технології, надає необхідні терміни.

В документі вказані суб'єкти трансферу технології: передаюча та приймаюча сторони, при необхідності структура, що здійснює керівництво цим процесом.

Передача технології визначається як логічна процедура, яка управляє передачею будь-якого процесу разом із документацією і професійним досвідом між розробкою і виробництвом або між виробничими ділянками. Передбачає як передачу документації, так і демонстрацію здатності приймаючої сторони ефективно відтворювати технологію, що передається.

Матеріали документу ВООЗ поширюються на трансфер технології у виробництві АФІ, виробництві та пакуванні bulk продукції, виробництві усіх лікарських форм з урахуванням їх особливостей, на трансфер методів контролю якості. Деякі положення цього документу можуть бути також поширені на досліджувані ЛЗ. Документ не розповсюджується на юридичні, фінансові та комерційні питання, пов'язані з трансфером технології.

В документі зазначені основні аспекти щодо передумов для проведення трансферу технології, необхідні вихідні дані, організація та управління, критерії успіху та належне документування трансферу технології. Вказується на необхідність застосування планового підходу, залучення підготовлених досвідчених фахівців. В документі простежується етапність проведення трансферу технології.

Поряд з цим, вимогами для успішного трансферу технології зазначені і такі, як:

- необхідність охоплення при плануванні якісних аспектів проекту і заснованість на принципах управління ризиками для якості продукції;
- схожість виробничих можливостей у сторін, що передають і приймають технологію;
- комплексний аналіз невідповідностей, що проводиться за необхідністю.

Отже, проаналізувавши документ ВООЗ щодо трансферу технології «WHO Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing», можна зробити висновок, що при відсутності відповідних вітчизняних нормативних документів для забезпечення якості ЛЗ при проведенні трансферу технології на підприємстві з виробництва лікарських засобів в основу можуть бути покладені положення цього документу.