



# Трансфер технологий

Александр Демин\*, директор по инновациям и разработкам  
«ВЕРОФАРМ» (группа Abbott)

*\*Данные 2017г.*

# Вы узнаете

Что такое технология?

Чем технология отличается от науки?

Что такое трансфер технологий?

Значение трансфера технологий

Типы трансферов технологий

Основные элементы трансфера

# Что такое технология?



# Что такое технология?

Способ преобразования вещества, энергии, информации в процессе изготовления продукции, обработки и переработки материалов, сборки готовых изделий, контроля качества, управления.

*Современный экономический словарь.*

The application of scientific knowledge to the practical aims of human life or, as it is sometimes phrased, to the change and manipulation of the human environment.

*Encyclopedia Britannica.*

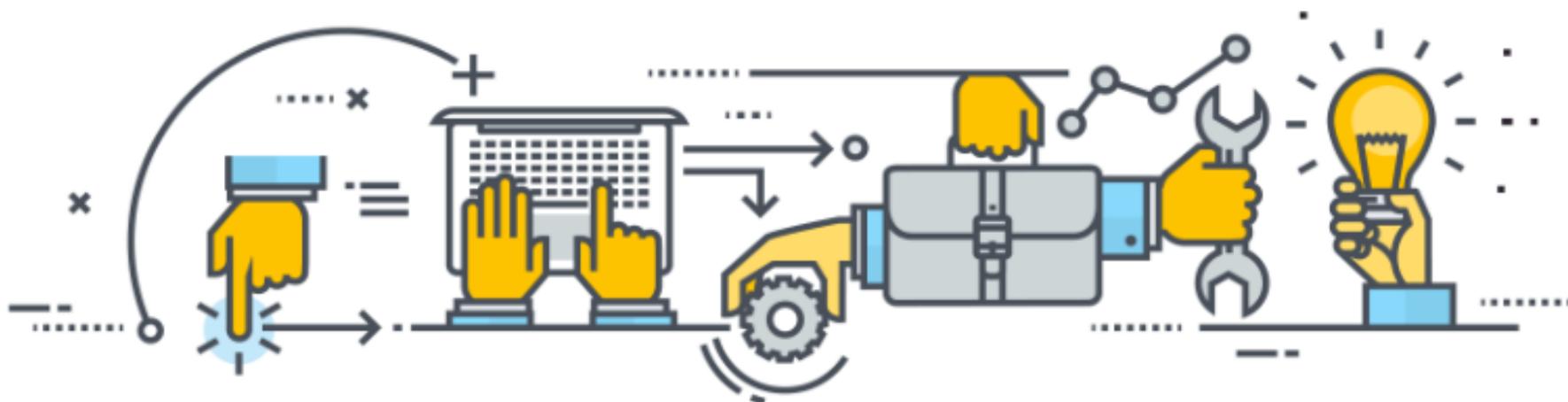
# Что такое технология?

Технология – это совокупность процессов преобразования исходных веществ, энергии и информации, позволяющих получить результат с заданными параметрами.

# Чем отличается технология от науки?

Параметр	Наука	Технология
Предсказуемость результата	Низкая	Высокая
Предсказуемость материальных и временных затрат	Низкая	Высокая
Основной способ публикации результатов	Статьи в научных журналах	Патенты

# Что такое трансфер технологий?



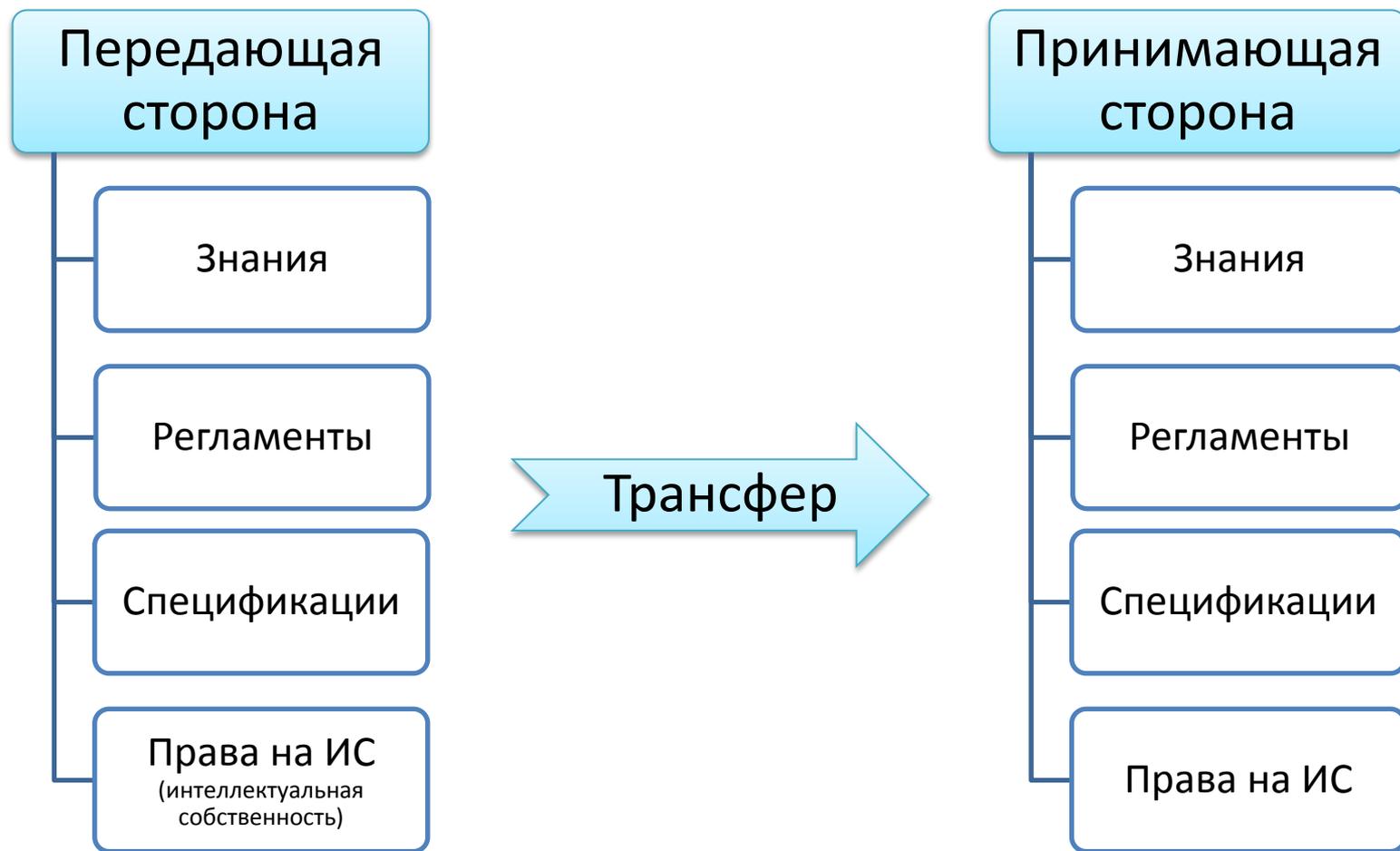
# Что такое трансфер технологий?

**Трансфер технологий** – это логическая процедура, которая контролирует передачу всех процессов вместе с документацией и профессиональным опытом между разработчиками и производством или между производствами.

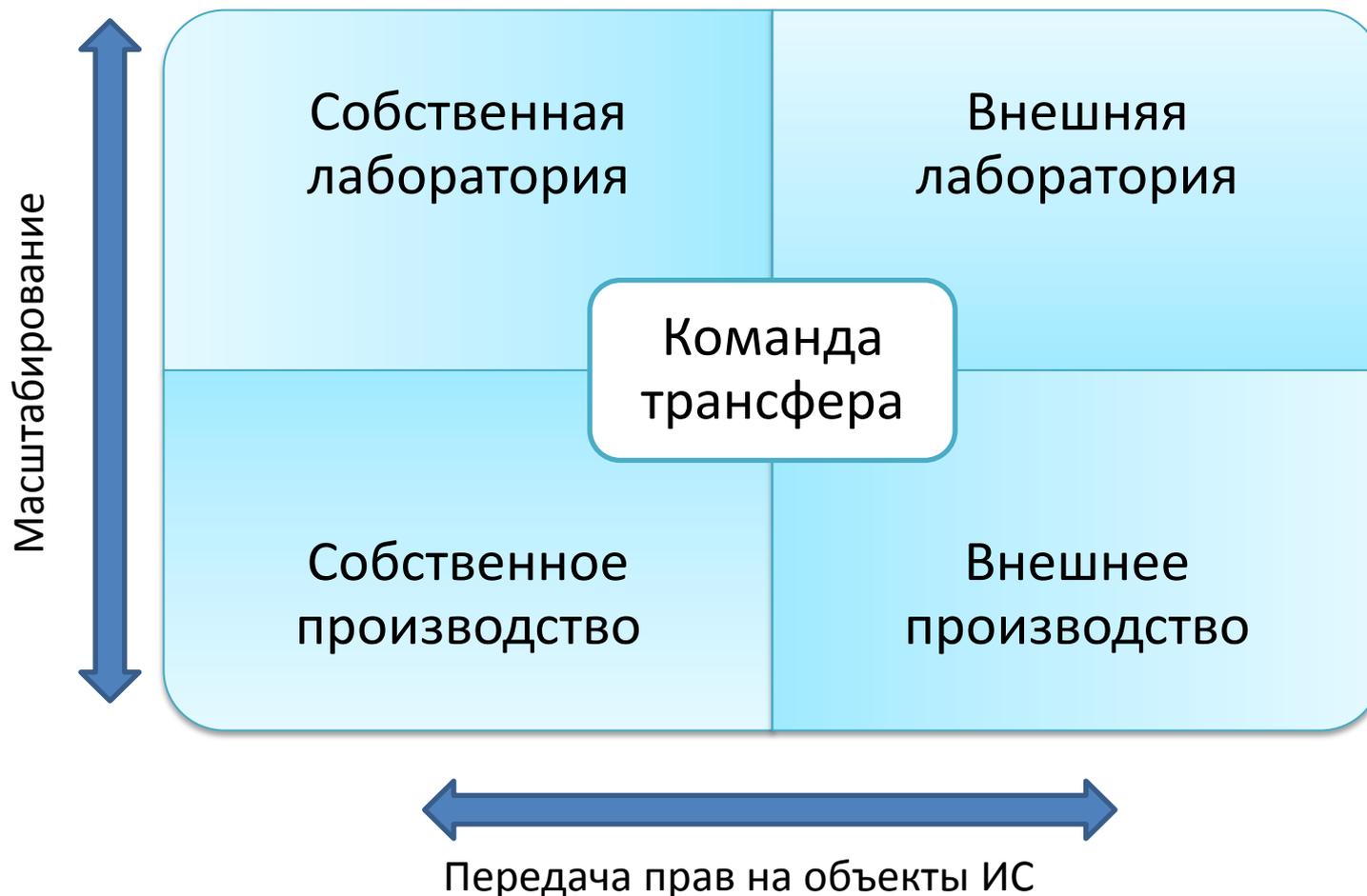
**Трансфер технологий** можно считать успешным, если документально подтверждено, что принимающая сторона может стабильно воспроизводить переданный продукт, процесс или метод в соответствии с определенным набором спецификаций, согласованным с передающей стороной.\*

\*WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing

# Что такое трансфер технологий?



# Виды трансферов технологий



# Типы трансферов технологий

Внутрипроизводственный трансфер, пример



# **Abbott и «ВЕРОФАРМ» (группа Abbott) торжественно открыли новый современный производственный корпус во Владимирской обл.**

Новый производственный корпус оснащен передовым оборудованием и технологиями, его производственная мощность после полномасштабного запуска в 2017 году и окончания **переноса технологии** производства всех продуктов портфеля превышает 40 миллионов единиц стерильных препаратов – цитостатиков – и 40 миллионов единиц нетоксичных лекарственных препаратов в год.

# Типы трансферов технологий

Трансфер с внешнего производства на собственное производство, пример

**На заводе «ВЕРОФАРМ» (группа Abbott) в Белгороде произведены первые серии препарата «Дюфалак»**

Полномасштабное коммерческое производство «Дюфалака», предназначенного для лечения запоров и восстановления микрофлоры кишечника, запущено на заводе «ВЕРОФАРМ» (группа Abbott) в рамках проекта по локализации выпуска ряда препаратов Abbott на территории Российской Федерации. Первый этап **переноса производства** включает вторичную упаковку, маркировку препарата и выпускающий контроль.



# Основные фазы трансфера

## Инициация

- Предварительная оценка требований к процессу, анализу, регистрационным действиям
- Предварительная оценка расхождений (Gap analysis)
- Предварительная оценка затрат
- Подготовка и представление бизнес-кейса

## Планирование

- Формирование команды проекта
- Сбор информации о продукте и процессе его производства
- Оценка рисков и стратегия управления рисками
- Трансфер методов анализа, процесса производства и его валидации
- Подготовка запуска и коммерческого производства
- Подтверждение материальных и временных затрат
- Утверждение протокола и плана трансфера технологии

## Исполнение

- Выполнение плана трансфера

## Завершение

- Проведение процедур по завершению проекта
- Инициация последующего мониторинга

# План трансфера

Основной документ трансфера, включает в себя протокол трансфера технологий и детальный план действий, описанных в протоколе трансфера технологий.

# Протокол трансфера

Документ, описывающий все мероприятия, которые необходимо провести в процессе трансфера технологий, включая ожидаемые конечные результаты трансфера.

# Содержание протокола трансфера

## Обзор проекта

- Предмет трансфера
- Система снабжения
- Общая стратегия трансфера

## Персонал

- Функциональные ресурсы
- Матрица распределения ответственности (RACI)
- План коммуникаций
- Оценка хода выполнения проекта
- Оценка результатов

# Содержание протокола трансфера

## Технические элементы трансфера технологии

- Готовность к переносу технологии
  - Состав продукта и исходные материалы
  - Характеристика сырья, вспомогательных материалов, используемых в технологическом процессе
- Технологическая схема производства
  - Контрольные точки технологического процесса
  - Сравнение технологического процесса на действующем производстве и на новой площадке

# Содержание протокола трансфера

Совокупный риск по технологическому процессу

- Стратегия управления изменениями

Упаковка, маркировка

- Описание процесса
- Описание упаковочных материалов (спецификации)

Аналитические методики и контроль качества

Стратегия и план оценки стабильности

Валидация очистки

Охрана окружающей среды. Охрана труда

# Отчет о трансфере

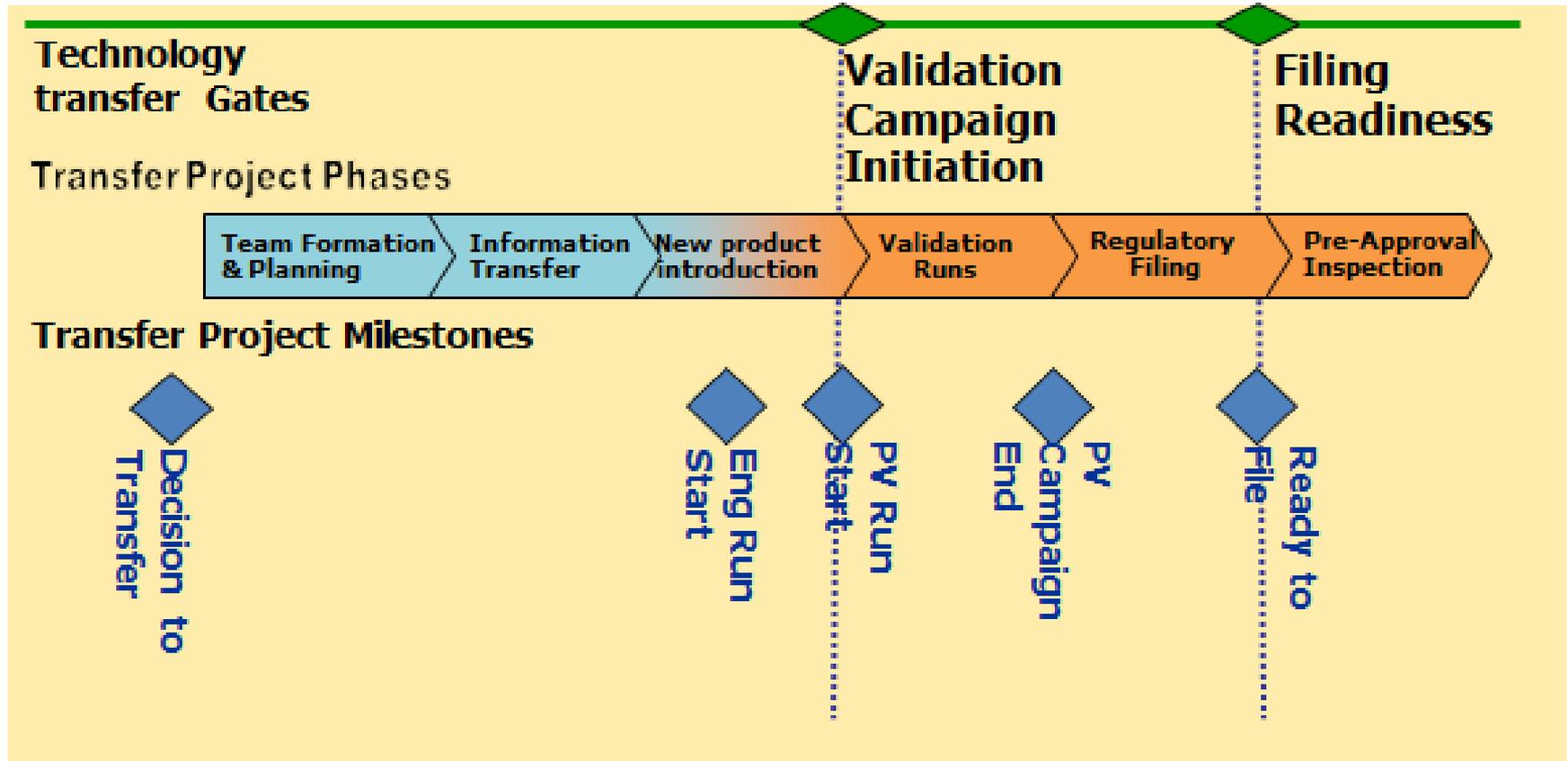
Отчет о результатах проекта трансфера технологий и их соответствии критериям приемлемости с описанием всех отклонений от протокола трансфера, одобренных в процессе выполнения проекта трансфера.

# Отчет о трансфере

## **Содержит:**

1. Данные по стабильности при хранении
2. Результаты валидации процесса производства из отчета по валидации
3. Решения по расхождениям (gaps)
4. Одобренные отклонения от протокола трансфера

# Пример





Вопросы?

[academy@veropharm.ru](mailto:academy@veropharm.ru)