

## ТРАНСФЕР ТЕХНОЛОГІЙ ПРИ СТВОРЕННІ БІОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ TRANSFER OF TECHNOLOGIES IN THE CREATION OF BIOLOGICAL MEDICINES

Шкретієнко А.Г., аспірант кафедри  
міжнародного публічного права

*Київський національний торговельно-економічний університет*

У статті досліджено процес трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів як обов'язковий елемент розвитку світового ринку біологічних лікарських засобів. Крім того, трансфер технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів має ряд особливостей, дотримання яких є важливою умовою для їх поширення та правового регулювання. Водночас погоджуємося з думкою науковців, які стверджують, що трансфер технологій під час виробництва лікарських засобів, у тому числі й біологічних, відбувається на всіх етапах реалізації правових норм, тому для повного розуміння питань щодо процесу трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів потрібно розуміння особливостей реалізації міжнародно-правових норм, що зумовлює актуальність цього дослідження.

Визначено особливості правового регулювання процесу трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів на міжнародному й національному рівнях, в яких закріплені сучасні уявлення про принципи й підходи до процесу й змісту трансферу технологій.

У статті представлена сукупність як національних нормативно-правових, так і міжнародних документів, аналіз яких та їх характеристика в частині трансферу технологій створює досить складний механізм правового регулювання трансферу технологій під час здійснення виробництва лікарських засобів, у тому числі й біологічних, відповідно на національному й міжнародному рівнях.

Доведено, що пріоритетним для національного ринку є вдосконалення наявної системи правового регулювання та систематизація нормативно-правового механізму трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів, що допоможе уникнути значних відмінностей у вимогах, зменшити процес дублювання процедур від виробництва біологічних лікарських засобів до трансферу технологій. Водночас як для міжнародного рівня регулювання процесу трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів є потреба у створенні власної юридичної інституалізації в системі міжнародного права, враховуючи її специфічну правову природу й інтереси учасників таких відносин.

**Ключові слова:** трансфер технологій, ринок біологічних лікарських засобів, інноваційний розвиток, нормативно-правове регулювання, міжнародне співробітництво.

The article is devoted to the process of technology transfer in the production of biological medicines as a mandatory element of the global market of biological medicines. In addition, technology transfer in the production of biological medicines has a number of features, compliance with which is an important condition for their dissemination and legal regulation. At the same time, we agree with the opinion of scientists who claim that technology transfer in the production of medicines, including biological ones, takes place at all stages of implementation of legal norms, so to fully understand the process of technology transfer in the production of biological medicines international law, which determines the relevance of this study.

Peculiarities of legal regulation of technology transfer process in the production of biological medicines at the international and national levels are determined, in which modern ideas about the principles and approaches to the process and content of technology transfer are fixed.

The article presents a set of both national and international legal documents, the analysis of which and their characteristics in terms of technology transfer, creates a rather complex mechanism of legal regulation of technology transfer in the production of drugs, including biological, respectively, nationally and internationally levels.

It is proved that the priority for the national market is to improve the existing system of legal regulation and systematization of the legal mechanism of technology transfer in the production of biological medicines, which will help avoid significant differences in requirements, reduce duplication of procedures from production of biological medicines to technology transfer. While for the international level of regulation of technology transfer in the production of biological medicines there is a need to create their own legal institutionalization in the system of international law, taking into account its specific legal nature and the interests of the parties.

**Key words:** technology transfer, market of biological medicines, innovative development, normative-legal regulation, international cooperation.

**Постановка проблеми.** Трансфер технологій є важливим елементом сучасного світового ринку біологічних лікарських засобів, завдяки якому відбувається доступ широкого кола споживачів до нових біологічних лікарських засобів.

Трансфер технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів має свої особливості, які пов'язані з їх безпекою, якістю, ефективністю, правовим регулюванням, забезпечення яких є обов'язковою умовою виробництва й реалізації біологічних лікарських засобів.

Показником зазначеного вище є те, що проблема трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів потребує детальної правової інституалізації в системі міжнародного права, враховуючи її специфічну об'єктну й правову природу, комплекс приватних і публічних інтересів щодо їх створення та використання, що в сукупності вказують на актуальність.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Така проблема зумовила чимало досліджень, серед яких варто виділити праці таких науковців, як Л.М. Дешко [3], Д.В. Задихайло [4], Г.І. Фролова [5]. Проте, незважаючи на пильну увагу з боку науковців, стверджувати про досконале дослідження процесу трансферу технологій зарано, з огляду на багатоманітність підходів, швидких

темтів глобалізації та відсутності усталеної позиції щодо питань, які потребують належного доопрацювання.

**Метою статті** є правове дослідження процесу трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів на сучасному етапі.

**Матеріали й методи.** Інформаційною базою дослідження стали праці вітчизняних і зарубіжних науковців і чинні норми міжнародного права в комплексі. Методологічну основу дослідження становлять загальнонаукові методи: діалектичний, аналіз, дедукція, індукція, абстрагування, системного підходу, теоретичного узагальнення та порівняння.

**Результати дослідження.** Правова основа трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів складається з розгалуженої системи нормативно-правових актів, до складу якої входять: міжнародні документи й внутрішні нормативно-правові документи суб'єкта трансферу технологій; угоди й зобов'язання, учасниками яких є суб'єкти трансферу технологій; рішення місцевих органів влади, що регулюють сферу господарювання суб'єктів трансферу технологій у сфері охорони здоров'я; регіональних і міжнародних керівництвах із належної виробничої практики й контролю якості лікарських засобів.

До міжнародних нормативно-правових актів, в яких закріплені сучасні уявлення про принципи й підходи до процесу й змісту трансферу технологій, належать «Керівні принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я [1] та «Керівні принципи, розроблені Міжнародним товариством фармацевтичного інжинірингу (ISPE)» [2].

«Керівні принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я» [1] детально викладають загальні положення проведення трансферу технологій, визначають ряд термінів. Так, відповідно до документа, трансфер технологій визначається як процедура передачі будь-якого процесу разом із документацією та демонстрацію здатності приймальної сторони ефективно відтворювати технологію, що передається.

Керівні принципи Всесвітньої організації охорони здоров'я поширюються на трансфер технологій у виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), виробництві й пакуванні in bulk продукції, виробництві усіх лікарських форм з урахуванням їх особливостей, на трансфер методів контролю якості, на досліджування різних форм лікарських засобів, у тому числі й біологічних лікарських засобів.

У цьому ж документі зазначені основні аспекти щодо передумов для проведення трансферу технологій, необхідні вихідні дані, організація та управління, критерії успіху й належне документування трансферу технологій. Вказується на необхідність застосування планового підходу, залучення підготовлених досвідчених фахівців.

У документі розглянута послідовність проведення процедури трансферу технологій. Визначені вимоги щодо трансферу технологій:

1) необхідність надання детальної характеристики продукту, включаючи його якісний і кількісний склад, фізичний опис, спосіб виготовлення, технологічне управління, спосіб управління, компоненти пакування та конфігурації, критерії щодо поводження та управління ризиками для якості продукції;

2) надання інформації про процес розроблення, яка може знадобитися для того, щоб оптимізувати процес після успішної передачі (інформація про клінічний розв'язок, наприклад, інформація про обґрунтування для синтезу, вибір маршруту й форми, вибір технології, обладнання, клінічні тести й склад продукту; інформація про масштабну діяльність: оптимізація процесів, статистична оптимізація критичних параметрів процесу, атрибутів критичної якості, пілотний звіт та / або інформація про пілотну діяльність із розвитку із зазначенням кількості й розміщення вироблених партій) [1]. Документ не розповсюджується на юридичні, фінансові й комерційні питання, пов'язані з трансфером технологій.

Таким чином, положення Керівних принципів Всесвітньої організації охорони здоров'я в разі відсутності відповідних національних нормативних документів для забезпечення якості біологічних лікарських засобів під час проведення трансферу технологій на підприємстві з виробництва біологічних лікарських засобів можуть бути покладені в основу, оскільки документ у повному обсязі містить основні аспекти проведення трансферу технологій, необхідні загальні відомості й дані, процедури організації та управління під час проведення трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів, критерії правильного й послідовного документування трансферу технологій.

«Керівні принципи, розроблені Міжнародним товариством фармацевтичного інжинірингу (ISPE)» [2]. Положення цього документу застосовуються до трансферу технологій, закріплюють концепцію життєвого циклу лікарського засобу. Документ однаково може бути застосований до інноваційних і генеричних товарів, проте він прямо не пропонує конкретних вказівок щодо біологічних лікарських засобів, продуктів, пов'язаних із кров'ю,

медичних газів і медичних пристроїв. Проте описані поняття широко застосовуються та можуть бути корисними й в цих областях. А отже відповідають меті нашого дослідження.

Керівні принципи, розроблені Міжнародним товариством фармацевтичного інжинірингу (ISPE) закріплюють положення щодо поняття та особливостей процесу трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів, методів, які застосовуються для трансферу технологій, детальної організації проведення процедури трансферу технологій і можуть бути використані в практичній діяльності держав під час проведення трансферу технологій.

Своєю чергою причиною стрімкого розвитку світового ринку трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів є інтенсифікація науково-технічного прогресу поряд із міжнародним поділом технологій, зумовленим зосередженням цього фактора виробництва біологічних лікарських засобів у багатьох державах світу. Натепер науково-технічний фактор здійснює найбільший вплив на рівень розвитку продуктивних сил країн, відповідно міжнародний трансфер технологій, особливо на ринку біологічних лікарських засобів, сприяє зменшенню технологічного розриву між державами й забезпечує ефективний розподіл технологічного фактора в міжнародному середовищі. Однак на ринку біологічних лікарських засобів організація міжнародного трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів зумовлена необхідністю захисту інтересів суб'єктів міжнародної передачі технологій і національних інтересів держав – учасників міжнародного трансферу технологій.

Нині в Україні централізація та концентрація є явищем, характерним не тільки для політичної сфери, але й для публічного регулювання економіки. Це стосується і сфери охорони здоров'я, трансформація якої є наслідком зміни економічної системи й продовжується протягом всього періоду переходу до ринкової економіки [3].

Д. В. Задихайло вважає, що положення економічної політики держави мають бути обов'язково трансформовані в засоби її господарсько-правової політики, що є необхідною умовою ефективності модернізації господарського законодавства [4, с. 27]. Особливо це має стосуватися державної політики, яка має бути спрямована на інноваційний розвиток.

Питання трансферу технологій викладаються в різних нормативно-правових актах України, а також у законі, що спеціально присвячений цьому питанню. Це закон України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій», в якому в статті 1 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 й обов'язки щодо технології та / або її складових частин» [6]. Закон визначає засади державного регулювання діяльності й спрямований на інформаційне забезпечення трансферу технологій, порядок передачі майнових прав на технології, міжнародне співробітництво у сфері трансферу технологій. У цьому законі питання трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів не регламентується. Відсутність відповідної інформації може ускладнювати забезпечення якості біологічних лікарських засобів у широкому сенсі цього поняття.

Окрім Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій», існує велика кількість нормативно-правових актів в Україні, які стосуються трансферу технологій, серед яких можна виділити такі: Конституція України, Господарський Кодекс України, Цивільний Кодекс України, закони України «Про загальнодержавну комплексну програму розвитку

високих наукоємних технологій», «Про зовнішньоекономічну діяльність», «Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки», «Про спеціальний режим інноваційної діяльності технологічних парків», «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні», «Про наукову і науково-технічну експертизу», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про інноваційну діяльність», «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «Про авторське право і суміжні права». Така кількість нормативно-правових актів створює складність механізму нормативно-правового регулювання трансферу технологій, який здійснює комплексний регулювальний вплив на сферу трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів.

Одним із головних критеріїв забезпечення конкурентоспроможності для суб'єктів ринку лікарських засобів є критерій, що безпосередньо пов'язаний із процесами глобалізації, а саме запровадження системи GXP, тобто системи належних практик більшості з розвинутих країн: GMP (належна виробнича практика), GDP (належна практика дистрибуції), GPP (належна аптечна практика), GLP (належна лабораторна практика) тощо. Наприклад, наявність національного сертифіката GMP дозволяє українським фармацевтам поволі, але впевнено освоювати зарубіжні ринки [5, с. 147].

За винятком наведених прикладів правових актів у сфері трансферу технологій існує й Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)». Ця Настанова поширюється на фармацевтичні системи якості, застосовні для фармацевтичної розробки й виробництва лікарських речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) і лікарських препаратів, включаючи біотехнологічні й біологічні препарати, протягом життєвого циклу продукції [7]. Крім того, в документі вперше вказаний трансфер технологій як етап життєвого циклу лікарських засобів, в інших нормативно-правових документах України закріплення цього положення відсутнє. Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)», життєвий цикл продукції містить такий етап технічної діяльності щодо нових і наявних препаратів, як трансфер технологій, що розповсюджується на трансфери технологій нової продукції з розробки у виробництво й трансфери технологій наявної на ринку продукції всередині або між виробничими й випробувальними дільницями. Зміст документа ICH Q10, що є доповненням до сфери GMP, його застосування має сприяти інноваціям, постійному вдосконаленню та посиленню взаємозв'язку фармацевтичної розробки й виробничої діяльності.

У документі зазначена ціль діяльності трансферу технологій, що полягає в безпосередній передачі знань щодо продукції та процесу в залежності від призначення трансферу технологій. Наявність цих знань сприяє формуванню підґрунтя для виробничого процесу, контролю, підходу до валідації процесу, а також поточного постійного вдосконалення.

Отже, трансфер технологій – це важливий етап, в основі якого закладений принцип життєвого циклу лікарських засобів, у тому числі біологічних, що спрямований на забезпечення якості лікарських засобів. Для нього, як і для

інших етапів, окрім життєвого циклу лікарських засобів, у документі наведені приклади застосування елементів фармацевтичної системи якості, які сприяють підходу до якості продукції, але в документі відсутні рекомендації щодо самого процесу трансферу технологій.

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 Європейського Союзу [8]. У Настанові 42-4.0:2016 відсутні вимоги безпосередньо до трансферу технологій на відміну від технічної передачі (трансферу) методик випробування, що наведена в розділі 6 «Контроль якості» частини 1 і для якої зазначені загальні підходи (наприклад, такі, як процедура технічної передачі методик, передача методик випробування з однієї лабораторії до іншої).

Представлена сукупність національних нормативно-правових документів створює досить складний механізм нормативно-правового регулювання трансферу технологій, який здійснює комплексний регулювальний вплив на сферу трансферу технологій під час здійснення виробництва лікарських засобів, у тому числі й біологічних. У результаті великої кількості нормативно-правових актів у деяких із них зустрічаються повторення, неясності, помилки, а інколи – прогалини й неузгоджені положення. Єдиний шлях розв'язання цих проблем у такій сфері – це систематизація та вдосконалення нормативно-правової бази, що по суті є досить складним процесом, але він дасть можливість всебічно врахувати стан та особливості українського законодавства щодо механізму нормативно-правового регулювання трансферу технологій під час здійснення виробництва біологічних лікарських засобів шляхом їх опрацювання та усунення відмінностей у схожих явищах, що відповідно істотно вплине на систематизацію та уніфікацію законодавства.

Враховуючи зарубіжний досвід регулювання трансферу технологій під час здійснення виробництва біологічних лікарських засобів, пріоритетною для України є підтримка впровадження технологій, пов'язаних зі створенням нової високотехнологічної продукції, підвищенням якості й споживчих властивостей біологічних лікарських засобів, зменшенням витрат, оптимізацією використання ресурсів державного походження, підвищенням рівня ефективності та якості біологічних лікарських засобів.

**Висновки.** Результати дослідження показали, що питання правового регулювання трансферу технологій під час виробництва біологічних лікарських засобів потребує власної юридичної інституалізації в системі міжнародного права, враховуючи її специфічну правову природу інтересів учасників таких відносин.

Так, ефективним опором наявним викликам є комплексний підхід на національному рівні, нормативно-правове регулювання трансферу технологій повинно передбачати потреби інноваційного розвитку під час здійснення виробництва біологічних лікарських засобів, системно створювати сприятливі умови для здійснення інноваційної діяльності на ринку біологічних лікарських засобів та обміну технологіями з урахуванням пріоритетності технологічного оновлення виробничого комплексу України.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing. Technical Report Series. No. 961. 2011. *World Health Organization*: website. URL: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/TransferTechnologyPharmaceuticalManufacturingTRS961Annex7.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TransferTechnologyPharmaceuticalManufacturingTRS961Annex7.pdf?ua=1).
2. Technology Transfer. Good Practice Guide. ISPE. 2014. URL: [http://www.fptl.ru/biblioteka/transfer/ISPE\\_Technology-transfer\\_2003.pdf](http://www.fptl.ru/biblioteka/transfer/ISPE_Technology-transfer_2003.pdf).
3. Дешко Л.М. До питання про ліцензування господарської діяльності в сфері охорони здоров'я. *Медичне право України: правовий статус пацієнтів в Україні та його законодавче забезпечення (генезис, розвиток, проблеми перспективи вдосконалення)*: матеріали II Всеукраїнської науково-практичної конференції, м. Львів, 17–18 квітня 2008 р. URL: [http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02\\_091\\_01.pdf](http://medicallaw.org.ua/uploads/media/02_091_01.pdf).
4. Задихайло Д.В. Правові засади формування та реалізації економічної політики держави: автореф. дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.04. Харків, 2013. 38 с.

5. Фролова Г.І., Фролова В.Ю. Конкурентоспроможність підприємств фармацевтичної галузі України. *Вісн. Бердян. ун-ту менеджменту і бізнесу*. 2012. № 1 (17). С. 146–152.
6. Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій : Закон України від 14 вересня 2006 р. № 143-V / *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/143-16>.
7. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : Настанова СТ-Н Міністерства охорони здоров'я України 42-4.3:2011. Київ : Міністерство охорони здоров'я України, 2011. 30 с. URL: <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B0-%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0-%D1%8F%D0%BA%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96.pdf>.
8. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова Міністерства охорони здоров'я України СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Київ : Міністерство охорони здоров'я України, 2016. 357 с. URL: [http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016.pdf](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf).