

Миссия выполнима

ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» 23 ноября отметит юбилейную дату. Имя этой организации сегодня хорошо известно всему мировому фармацевтическому сообществу. Именно она отвечает за то, чтобы россияне были обеспечены качественными лекарственными препаратами, соответствующими самым высоким мировым стандартам.



Кто отвечает за качество?

Давайте вспомним, часто ли мы задумываемся над тем, насколько безопасны препараты, которые мы покупаем в аптеках? Честно скажем, довольно редко. А ведь от этого зависит самое главное – наше с вами здоровье и, в конечном счете, будущее. Многие считают: гарантировать качество лекарств должны производители или аптеки. На самом же деле до того, как тот или иной препарат попадет в продажу, его производитель должен пройти строжайший контроль со стороны российского фармацевтического инспектората.

Именно эту функцию в течение последних лет выполняет ФБУ «ГИЛС и НП», решивший сложнейшую, масштабную и уникальную задачу: буквально с нуля, в кратчайшие сроки здесь был создан первый в стране GMP-инспекторат. Так началась новейшая история крупной научной организации, образованной в 1973 году. Впрочем, обо всем по порядку.

И один в поле воин

Всесоюзный научно-исследовательский институт технологии кровезаменителей и гормональных препаратов (ВНИИТКГП) был образован Министерством медицинской промышленности СССР в 1973 году. Из отдела гормональных препаратов Всесоюзного НИИ антибиотиков он превратился в крупное научно-исследовательское учреждение: коллектив – около 400 сотрудников, 18 научных лабораторий, оснащенных самым современным на тот момент оборудованием, собственный виварий для проведения доклинических исследований. В числе крупных заказчиков – Министерство обороны.

Здесь разрабатывали новые гормональные и органотерапевтические препараты, заменители и консерванты крови, усовершенствовали технологические процессы получения препаратов, уже производимых на фармпредприятиях всего СССР. Даже в сложные для всей страны 90-е годы прошлого столетия ВНИИТКГП остался единственным из семи профильных отраслевых институтов и смог сохранить структуру и основной костяк коллектива. Более того, в конце столетия здесь появился собственный опытно-промышленный участок, что позволило вывести на фармацевтический рынок страны два оригинальных препарата для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата – инъекционный препарат «Мукосат» и мазь «Артрин». Кстати, они до сих пор пользуются большим спросом. Всего же за время существования института его ученые создали и внедрили в производство 26 новых препаратов и свыше 200 новых методик контроля качества препаратов и производственных процессов.

ГИЛС уполномочен проверять

Дважды институт менял название. В 1993-м он стал ФГУ «Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов» (ФГУ «ГИК и МП»), а в 2014-м был переименован в ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». С 2008 года перешел в ведение Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Дальнейшие направления развития института определили два документа, ставшие для него судьбоносными. Сначала вышло постановление Правительства РФ №1314 от 03.12.2015 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». А 21 декабря 2014 года Приказом Минпромторга Российской Федерации №4184 ФБУ «ГИЛС и НП» стало уполномоченным учреждением на проведение инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для медицинского применения.

Есть задача – есть решение

У истоков первого в стране GMP-инспектората стояли всего 12 человек.

- Начинать пришлось практически с нуля, ведь позаимствовать опыт было не у кого, - вспоминает директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков. - Единственное, что все мы тогда отчетливо понимали, — это колоссальную степень ответственности за порученное дело. В итоге была создана единая система качества, написано и утверждено множество документов и процедур. И все это – в очень сжатые сроки. Огромным подспорьем в этой работе стала всесторонняя поддержка Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Сегодня в штате ФБУ «ГИЛС и НП» 65 инспекторов. На ноябрь 2018 года они провели 1293 инспекции. Уникальный опыт экспертов института заложил основу образовательной миссии организации, и сегодня она транслирует его специалистам российской фармотрасли – как настоящим, так и будущим.

- Уникальные знания – это огромный капитал, и очень важно правильно им распорядиться, - говорит советник директора института Виктория Гортинская. - Поэтому мы реализуем множество образовательных проектов в сотрудничестве с ведущими профильными вузами: РУДН, Первым Московским государственным медицинским университетом им. И.М. Сеченова, МГУ им. М.В. Ломоносова, другими образовательными организациями.

Завоевали авторитет

Авторитет российского инспектората очень высок среди мирового профессионального сообщества. Об этом говорит тот факт, что имя института теперь известно во всем мире. Он активно присутствует на международной арене, расширяет сотрудничество с ведущими объединениями и ассоциациями мира, такими как Всемирная организация здравоохранения, PIC/S, EMA, ISPE, PDA. Эксперты участвуют в самых представительных мероприятиях, учебных инспекциях, обмениваются опытом с международными коллегами. И сам является инициатором крупных мероприятий с международным участием, инициатором «круглых столов» и дискуссий с зарубежными коллегами.

- За последние несколько лет наш институт совершил огромный рывок в развитии, - говорит Владислав Шестаков. - Это был сложный путь со взлетами и падениями, успехами и разочарованиями. Но мы смогли доказать, и прежде всего самим себе, что невозможное возможно. Главное – верить в успех, стремиться к победам, ежедневно и ежечасно идти к поставленной цели. Все мы прекрасно понимаем: от того, насколько успешным будет дальнейшее будущее института, зависит самое дорогое – здоровье граждан Российской Федерации. Это огромная ответственность, но мы готовы к ней на все 100%.