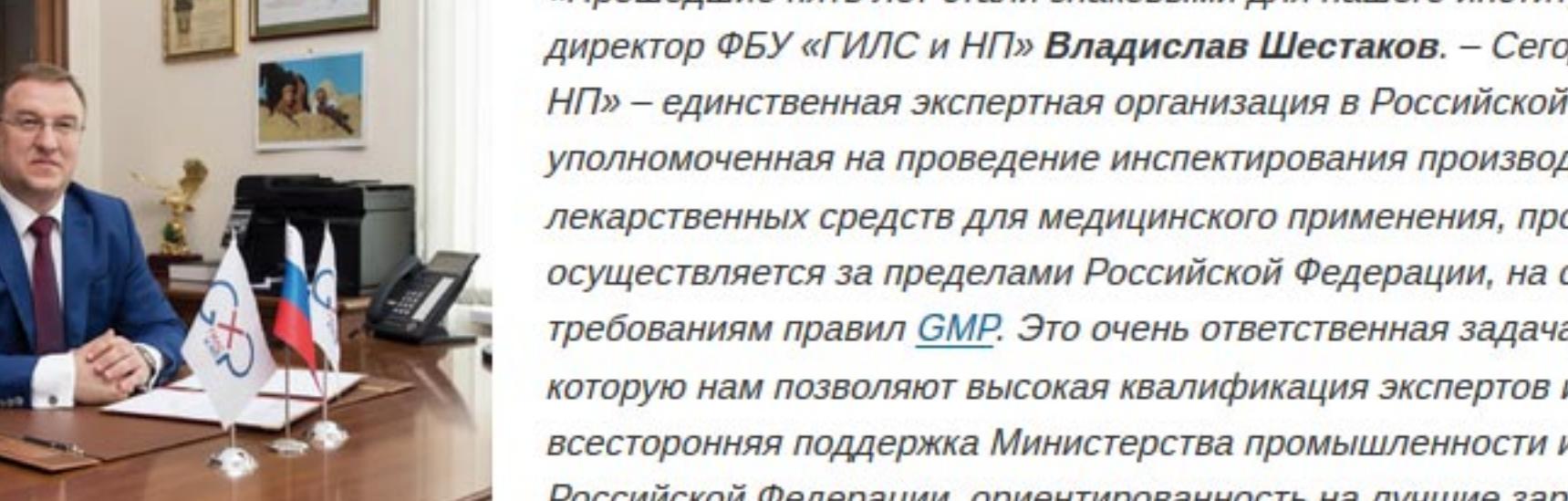


Новости GMP

Генеральный партнер портала «Новости GMP»

ГЛАВНАЯ НОВОСТИ СТАТЬИ МЕДИА СОБЫТИЯ ЖУРНАЛ ПАРТНЕРЫ КОНТАКТ ENGLISH



ФБУ «ГИЛС и НП»: богатая история, уверенное будущее

16.11.2018 | GMP инспектор, ГИЛС и НП, Надлежащая производственная практика, разработка лекарств

500

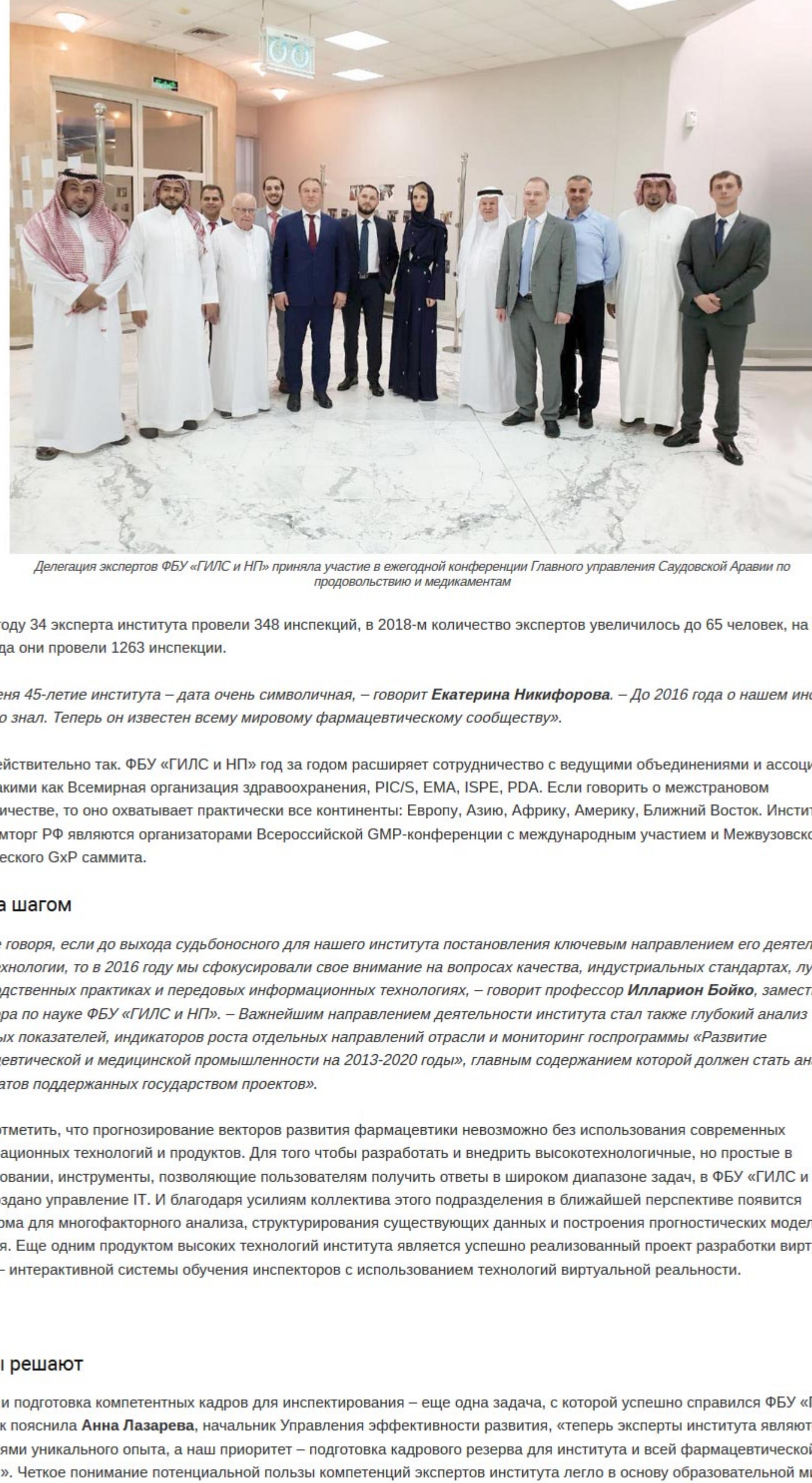
В ноябре Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик отметит 45-летие с момента основания. Казалось бы, от последнего юбилея до нынешней даты прошло всего пять лет – срок по всем меркам небольшой. Но если говорить об институте, то пройден огромный путь. И не случайно сотрудники ФБУ «ГИЛС и НП» называют эту пятилетку «эпохой Ренессанса».



«Прошедшие пять лет стали знаковыми для нашего института, – говорит директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков. – Сегодня ФБУ «ГИЛС и НП» – единственная экспертная организация в Российской Федерации, уполномоченная на проведение инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил GMP. Это очень ответственная задача, успешно решать которую нам позволяют высокая квалификация экспертов института, всесторонняя поддержка Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, ориентированность на лучшие зарубежные практики и постоянное развитие собственных компетенций».

История в деталях

Биография института началась в 1973 году. Крупная научная организация с десятками лабораторий и мощной исследовательской базой образовалась на базе отдела технологии эндокринных препаратов ВНИИА и Московского завода медицинских препаратов №1. Так возник Всесоюзный научно-исследовательский институт технологии кровезаменителей и гормональных препаратов (ВНИИТКП). Здесь создавались новые гормональные и органотерапевтические препараты, заменители и консерванты крови. Производство этих препаратов осуществляли фармпредприятия на территории всего Советского Союза. Кроме того, в стенах института было создано и внедрено более 50 новых методик контроля качества препаратов и производственных процессов, его сотрудники получили 52 авторских свидетельства и опубликовали свыше 300 научных статей.



В 1993 году ВНИИТКП стал называться ФГУ «Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов». В столицеНепростое для страны время он, единственный из семи профильных отраслевых институтов, смог сохранить структуру и основной костяк коллектива. Разработка лекарственных средств и перспективных технологий производства продолжалась. Как говорят старожилы института, в этом – огромная заслуга Георгия Хлябича, возглавлявшего организацию с 1987-го по 2013 год. В 2000-е Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов активно сотрудничал с фармацевтическими предприятиями и компаниями по разработке лекарственных средств. В эти годы здесь было создано 38 лекарственных препаратов: кровезаменители, органотерапевтические препараты, генно-инженерные инсулины и т.д.

В 2014 году институт вновь сменил имя и стал Федеральным бюджетным учреждением «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»). С этого момента началась его новейшая история.

Новые задачи

Впрочем, говорить о том, что «эпоха Ренессанса» началась со смены названия, не совсем верно. Вначале было слово. Точнее, постановление Правительства РФ №1314 от 03.12.2015 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». На основании Приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации №4184 от 21.12.2015 ФБУ «ГИЛС и НП» стало уполномоченным учреждением на проведение инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для медицинского применения.

«У истоков единственного в стране инспектората, аналогов которому в России не было тогда, нет и теперь, стояли 12 сотрудников, большинство из которых пришло в институт с различных российских фармпроизводств, – вспоминает Наталья Чадова, начальник Управления по инспектированию лекарственных средств. – Все началось с создания системы качества, было написано и утверждено множество документов и процедур. При этом ориентировались на лучший международный и российский опыт. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации оказывало нам всестороннюю поддержку».

Тогда, в самом начале, как вспоминает Екатерина Никифорова, начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств, ясно было лишь одно – придется нести колossalную ответственность за порученное дело.



Делегация экспертов ФБУ «ГИЛС и НП» приняла участие в ежегодной конференции Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам

В 2016 году 34 эксперта института провели 348 инспекций, в 2018-м количество экспертов увеличилось до 65 человек, на октябрь этого года они провели 1263 инспекции.

«Для меня 45-летие института – дата очень символичная, – говорит Екатерина Никифорова. – До 2016 года о нашем институте мало кто знал. Теперь он известен всему мировому фармацевтическому сообществу».

И это действительно так. ФБУ «ГИЛС и НП» год за годом расширяет сотрудничество с ведущими объединениями и ассоциациями мира, такими как Всемирная организация здравоохранения, PIC/S, EMA, ISPE, PDA. Если говорить о межстрановом сотрудничестве, то оно охватывает практически все континенты: Европу, Азию, Африку, Америку, Ближний Восток. Институт и Минпромторг РФ являются организаторами Всероссийской GMP-конференции с международным участием и Межвузовского студенческого GxP саммита.

Шаг за шагом

«Проще говоря, если до выхода судьбоносного для нашего института постановления ключевым направлением его деятельности были технологии, то в 2016 году мы сфокусировали свое внимание на вопросах качества, индустриальных стандартах, лучших производственных практиках и передовых информационных технологиях, – говорит профессор Илларион Бойко, заместитель директора по науке ФБУ «ГИЛС и НП». – Важнейшим направлением деятельности института стал также глубокий анализ ключевых показателей, индикаторов роста отдельных направлений отрасли и мониторинг госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы», главным содержанием которой должен стать анализ результатов поддержанных государством проектов».

Важно отметить, что прогнозирование векторов развития фармацевтики невозможно без использования современных информационных технологий и продуктов. Для того чтобы разработать и внедрить высокотехнологичные, но простые в использовании, инструменты, позволяющие пользователям получить ответы в широком диапазоне задач, в ФБУ «ГИЛС и НП» было создано управление ИТ. И благодаря усилиям коллектива этого подразделения в ближайшей перспективе появится платформа для многофакторного анализа, структурирования существующих данных и построения прогностических моделей развития. Еще одним продуктом высоких технологий института является успешно реализованный проект разработки виртуального завода – интерактивной системы обучения инспекторов с использованием технологий виртуальной реальности.

Кадры решают

Подбор и подготовка компетентных кадров для инспектирования – еще одна задача, с которой успешно справился ФБУ «ГИЛС и НП». Как пояснила Анна Лазарева, начальник Управления эффективности развития, «теперь эксперты института являются носителями уникального опыта, а наш приоритет – подготовка кадрового резерва для института и всей фармацевтической отрасли». Четкое понимание потенциальной пользы компетенций экспертов института легло в основу образовательной миссии ФБУ «ГИЛС и НП».

«Образовательные проекты института очень масштабны, и задачи мы поставили перед собой амбициозные, – рассказывает Виктория Гортиńska, советник директора. – С 2017 года мы реализуем программу содействия внедрению лучших образцов надлежащих практик в фармацевтической отрасли. Это серия проблемно-ориентированных семинаров, которые проводятся как в открытом – то есть для специалистов разных предприятий, – так и в корпоративном формате. На них мы рассказываем о примерах наиболее часто встречающихся несоответствий, выявляемых в процессе инспектирования, разбираем кейсы и в целом продвигаем идеологию GMP».

Программа носит совместный характер, постепенно расширяется состав ее участников. В настоящее время институт готовится к получению статуса сертифицированного центра ВОЗ, этот проект планируется реализовать в сотрудничестве с Первым МГМУ им. И.М. Сеченова. В партнерстве с РУДН эксперты института готовят открытие совместной кафедры «Промышленная фармакология и надлежащих практик» и тренировочного центра. Проект запуска программы MBA для фармотрасли обсуждается с Московским государственным университетом имени М.В. Ломоносова.

«Сегодня коллектив института – это сплоченная и дружная команда единомышленников, живущая общими интересами, – рассказывает Анна Лазарева. – Особенно радует достижениями наша волейбольная команда, демонстрирующая высокие результаты. Так, летом этого года женская волейбольная сборная завоевала второе место на Российских корпоративных играх среди 79 команд, представлявших предприятия промышленного, оборонно-промышленного и энергетического комплексов страны».

Летом этого года команда института приняла участие в «Российских корпоративных играх», которые прошли под эгидой Министерства спорта РФ в Крыму

Обе задачи – государственного масштаба, и вместе с Министерством промышленности и торговли они успешно решаются.

Яркий пример тому – реализация программы «Фарма-2020», в ходе работы над которой были созданы уникальные компетенции и тем самым заложен прочный фундамент для перехода отрасли на инновационный путь развития.

Это позволяет при формировании «Стартегии-2030» ставить самые амбициозные цели, в числе которых научно-технологический прорыв, социально-ориентированное развитие фармацевтической промышленности и существенное увеличение объема экспорта лекарственных средств. При этом крайне важна четкая система контроля за оборотом лекарственных средств, а значит – переход на систему маркировки, внедрением которой также занимаются специалисты ФБУ «ГИЛС и НП».

«Сегодня коллектив института – это сплоченная и дружная команда единомышленников, живущая общими интересами, – рассказывает Анна Лазарева. – Особенно радует достижениями наша волейбольная команда, демонстрирующая высокие результаты. Так, летом этого года женская волейбольная сборная завоевала второе место на Российских корпоративных играх среди 79 команд, представлявших предприятия промышленного, оборонно-промышленного и энергетического комплексов страны».

Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик посетила делегация Управления по контролю за продуктами и лекарственными средствами КНР

Продолжение следует

Логично было бы предположить, что с созданием инспектората научная деятельность отошла на второй план. Но это не так. Оба направления развиваются параллельно и весьма активно.

«В конце 2013 года институт возглавил Владислав Николаевич Шестаков, и именно с его приходом произошел существенный скачок в развитии научного направления, – рассказывает старейший работник ФБУ «ГИЛС и НП», заведующий лабораторией по разработке лекарственных форм Людмила Персанова. – В итоге за последние пять лет мы создали целый ряд инновационных препаратов, получили семь патентов, опубликовали более 30 научных статей».

Заслуга и гордость института – разработка оригинального инъекционного препарата «Мукосат» на основе хондроитина сульфата для лечения артрологической патологии. За последние два года научные сотрудники института разработали мазь и твердую лекарственную форму на основе этого действующего вещества. Это лишь один из множества проектов, над которыми работают наши ученые. Все сотрудники научного подразделения имеют подтвержденный опыт исследований и разработок, а более половины из них – степень кандидата наук.

Трудовой стаж Людмилы Васильевны Персановой равен возрасту самого института. И она ни разу даже не задумывалась о том, чтобы сменить место работы.

«Это огромное счастье – найти свое призвание, свое место, – говорит Людмила Персанова. – Надеюсь, что смогу принести еще немало пользы нашему институту, тем более что сейчас в научном подразделении работает дружный коллектив сотрудников, обладающих высокими компетенциями в области разработки и анализа лекарственных препаратов».

Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП»:

«Юбилей – это прекрасный повод оглянуться на прошлое и посмотреть в будущее. Я уверен: будущее института – это динамичное развитие всех наших направлений и компетенций. Наш коллектив уже доказал: ему по плечу любые, даже самые сложные задачи. Мы не боимся ответственности, мы готовы к развианию, мы будем достойно представлять российский инспекторат в мире и делать все возможное для того, чтобы повышать эффективность всей фармацевтической отрасли. Поэтому я желаю своим коллегам сил и здоровья, успехов в реализации самых амбициозных задач и отличного настроения!»

Материал опубликован в журнале «Новости GMP» №3 (17) осень 2018

Журнал можно посмотреть в полном объеме (без предварительной регистрации) по ссылке <https://gmp-publication.ru/novosti-gmp-osen-2018/>

ПОДЕЛИСЬ

