

ФБУ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК» МИНИСТЕРСТВА ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДИРЕКТОР
ФБУ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ
ПРАКТИК» МИНПРОМТОРГА
РОССИИ
Владислав Николаевич
Шестаков



Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (далее – ФБУ «ГИЛС и НП») Министерства промышленности и торговли Российской Федерации является унитарной некоммерческой научно-исследовательской и медицинской организацией.

Учредителем организации является Российская Федерация, функции и полномочия учредителя осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2008 года №1954-р. Институт возглавляет Владислав Николаевич Шестаков.

Миссия ФБУ «ГИЛС и НП» – внедрение надлежащих практик и формирование профессиональной системы ценностей у специалистов в фармацевтической и медицинской отраслях.

При этом стратегическими целями института являются: обеспечение соответствия производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP); формирование отраслевой системы повышения квалификации и переподготовки персонала фармацевтических и медицинских производств; содействие повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической и медицинской промышленности.

ФБУ «ГИЛС и НП» является российским центром компетенций в области надлежащих практик (Good

Practice, GxP) и осуществляет следующую деятельность: экспертная оценка входящих документов, оценка сложности площадки на основании риск-ориентированного подхода; инспектирование иностранных фармацевтических производителей на соответствие правилам GMP; разработка и аналитические исследования широкого спектра лекарственных форм; аналитическая и экспертная работа в фармацевтической сфере по запросу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации; разработка предложений по совершенствованию системы государственного регулирования качества; обеспечение экспертной поддержки образовательных программ по надлежащим практикам; участие в программах обучения и повышения квалификации специалистов фармацевтических и медицинских производств России, стран ЕАЭС, ВОЗ, PIC/S; участие в совместной работе с инспекторами стран ЕАЭС и международными организациями в рамках своей компетенции; гармонизация GMP-подходов в рамках ЕАЭС; подача совместно с Минпромторгом России заявки на присоединение к PIC/S; создание партнерских отношений с инспекторатами и регуляторами других стран; участие и сотрудничество с лидирующими мировыми профильными организациями.

Итогом деятельности по инспектированию иностранных производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» в 2018 году (по состоянию на первую декаду декабря) стало проведение 653 инспекций; всего с 2016 года проведено 1362 инспекции.

По результатам проведенных инспекций в 2018 году общее количество положительных решений о выдаче заключения о соответствии требованиям надлежащей практики – 473. Общее число отказов в выдаче заключения по состоянию на тот же период – 234. При этом стоит отметить, что часть решений по проинспектированным площадкам еще находится в стадии согласований, поэтому данные по ним станут известны позднее. В общей сложности за весь период инспектирования зарубежных производственных площадок в 2018 году было выявлено 2841 несоответствие, из которых критических

несоответствий – 116 (4%), существенных – 1404 (49%), несущественных – 1321 (47%). По сравнению с 2017 годом общее соотношение несоответствий осталось практически неизменным, но их общее количество уменьшилось.

География проведенных инспекций за 2018 год по сравнению с предыдущим годом также расширилась: число стран, на территории которых расположены прошедшие инспекции производственные площадки, выросло с 56 до 68. Тройка лидеров по числу проведенных инспекций осталась неизменной – Германия, Индия и Франция. Выросло количество инспекций в Италии, Швейцарии, Канаде и Китае.

Помимо организации и проведения инспектирования иностранных производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» при поддержке Минпромторга России выступает организатором ряда мероприятий, значимых для всей фармацевтической отрасли. Так, была организована III Всероссийская GMP-конференция с международным участием, в работе которой приняли участие более 470 профильных организаций из России, США, Австрии, Испании, Хорватии, Японии, Италии, Венгрии, Мексики, Великобритании, Кубы, Болгарии, Казахстана, Киргизии и других стран. В 2018 году во второй раз прошел Всероссийский межвузовский GxP-саммит с международным участием, направленный на повышение престижа профессий в фармацевтической промышленности.

В 2018 году ФБУ «ГИЛС и НП» продолжило активное взаимодействие с международным фармацевтическим сообществом. В течение года были проведены рабочие встречи с регуляторами Великобритании, Италии, Японии, Бельгии, Сингапура, Саудовской Аравии, Китая и Никарагуа. В целом за прошедший год сотрудники ФБУ «ГИЛС и НП» стали спикерами более чем в сорока крупнейших международных научно-практических конференциях, форумах и открытых столах как в России, так и за рубежом.

Представители ФБУ «ГИЛС и НП» в 2018 году приняли участие в ряде крупных отраслевых международных мероприятий, в числе которых была ежегодная европейская конференция ISPE (Международная ассоциация фармацевтического инжиниринга) в Риме (Италия), которая объединила более 600 представителей индустрии. Директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков совместно с действующими инспекторами FDA и MHRA принял участие в панельной дискуссии конференции в формате «Вопрос и ответ». Панельная дискуссия была посвящена обсуждению вопросов, связанных с новой редакцией Приложения 1 к европейским правилам GMP. Представители Минпромторга России и ФБУ «ГИЛС и НП» посетили Международную конференцию регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств (ICDRA), организованную под эгидой ВОЗ, которая прошла в Дублине (Ирландия), а также выступили с докладами на XI Евразийском экономическом форуме, прошедшем в Вероне (Италия), на Второй ежегодной конференции Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами Королевства Саудовская Аравия и на Международном форуме «Евразийская неделя», который прошел в Ереване (Армения).

Продолжилась работа по вступлению России в PIC/S. В настоящее время институт совместно с Мин-

промторгом России ведет активную работу по подготовке документов для создания Межведомственной рабочей группы, в которую войдут представители Минпромторга России, Минздрава России, Росздравнадзора и ФБУ «ГИЛС и НП».

ФБУ «ГИЛС и НП» совместно с Минпромторгом России ведет активную работу по взаимодействию с фарминспектором стран – членов ЕАЭС: за 2018 год было организовано четыре заседания рабочей группы по фармацевтическому инспектированию при ЕЭК (Евразийская экономическая комиссия). Специалисты ФБУ «ГИЛС и НП» принимают участие в международных обучающих программах таких организаций, как ВОЗ, PIC/S, ISPE, PDA, ICH. С 2018 года эксперты института приступили к реализации программы обучения и обмена опытом с фармацевтическими инспекторами стран – членов ЕАЭС: сотрудники инспектората института являются сертифицированными фасилитаторами ВОЗ, что дает им право самостоятельно проводить образовательные семинары по GMP для представителей регуляторных органов Армении, Казахстана и Киргизии по программе, разработанной по стандартам GLO ВОЗ.

Эксперты ФБУ «ГИЛС и НП» принимают активное участие в профильной образовательной деятельности. Совместно с компанией «Фармстратегия» реализуется программа содействия внедрению лучших образцов надлежащих практик в российской фармацевтической отрасли. Запланирован обучающий модуль по программе датского колледжа Pharmakon в 2019 году. Начата работа по сотрудничеству с ведущими вузами России: РУДН, Первым МГМУ имени И.М. Сеченова.

В планах института в 2019 году продолжить активную работу по взаимодействию с инспекторатами других стран. Формирование доверия к проверкам российского инспектората на мировой арене – тот базис, который способствует развитию экспортного потенциала российской промышленности.

Не теряющая актуальность проблематика, которую институт не оставляет без внимания, – дефицит квалифицированных кадров и необходимость развития профессиональной образовательной отраслевой платформы. Актуальные вопросы, связанные с развитием фармацевтической отрасли, будут обсуждаться и на основных мероприятиях, которые традиционно организует институт при поддержке Минпромторга России: III Всероссийская фармацевтическая HR-конференция (25 апреля 2019 года, г. Москва), III Всероссийский межвузовский GxP-саммит с международным участием «Выбор лучших. Время вперед» (4–6 июля 2019 года, место уточняется) и IV Всероссийская GMP-конференция с международным участием (23–25 сентября 2019 года, г. Калининград).

ФБУ «ГИЛС и НП» находится по адресу: Лавров переулок, д. 6, г. Москва, Россия, 109044. Связаться с институтом можно по телефону: +7 (495) 676 4360 или по электронной почте: info@gilsinp.ru. Информация о деятельности института размещена на официальном сайте: www.gilsinp.ru.