

# ФБУ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»

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



Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик расположен в зданиях, построенных в 1893–1912 годах для товарищества парфюмерной фабрики «С. Чепелевецкий с сыновьями». После национализации в 1920 году фабрика была преобразована в парфюмерно-мыловаренный завод «Профработник». В 1947 году здесь открылся Институт эндокринологии Министерства здравоохранения СССР, в 1970 году – Отдел технологии эндокринных препаратов Всесоюзного научно-исследовательского института антибиотиков Министерства медицинской промышленности СССР.

В 1972 году на базе этого отдела и Московского завода медпрепаратов №1 был создан Всесоюзный научно-исследовательский институт технологии кровезаменителей и гормональных препаратов (ВНИИТКП), вошедший в состав Всесоюзного промышленного объединения по производству антибиотиков, кровезаменителей и органопрепаратов («Союзантибиотики») Министерства медицинской промышленности СССР. ВНИИТКП стал головной научно-исследовательской организацией, где решались теоретические, технологические и экономические проблемы создания технологии и промышленного производства кровезаменителей, гормональных и органотерапевтических препаратов, а также базовой организацией по стандартизации и метрологии, проводящей исследования по вопросам труда и техники безопасности.

В первые же годы работы института заметно увеличилась штатная численность – с 175 человек в 1973 году до 312 человек в 1978 году. Усилился научный потенциал, в институте работало 7 докторов наук и 52 кандидата наук. Более 30% сотрудников составляли молодые специалисты. Каждый из них имел свою поисковую тему работы, которая часто завершалась защитой диссертации. В институте проходили ежегодные конференции молодых ученых, а раз в 3 года – отраслевые всесоюзные конференции.

Приоритетной задачей института была разработка новых и усовершенствование действующих технологий получения препаратов из животного сырья: инсулина, гепарина, гонадотропинов, кортикотропина, андекалина, вигератина и пр.

Особое внимание уделялось комплексной переработке животного сырья с целью выделения из него всей гаммы ценных биологических веществ. Были разработаны и внедрены на заводах подотрасли комплексные технологии получения кортикотропина, лактина, тиреотропина из передней доли гипофизов крупного рогатого скота, инсулина, глюкагона, панкреатина и простагландинов из поджелудочной железы.

Отдел технологии кровезаменителей активно сотрудничал с заводами, совершенствуя технологии получения кровезаменителей и препаратов крови – и животного происхождения (желатиноль, гидролизин, аминокровин, альбумин), и синтетических (растворы глюкозы, натрия хлорид, квинтасоль, маннит, полиамин, полифер, гемодез), и полученных микробиологическим синтезом (полиглюкин, реополиглюкин, реоглюман).

В рамках оборонной тематики была разработана и внедрена на предприятии «Олайнфарм» оригинальная технология синтеза субстанции «Аденин». Совместно с Гематологическим научным центром Минздрава России созданы отечественные аденинсодержащие консервирующие растворы, увеличивающие срок хранения донорской крови и ее компонентов: циглофад – для

консервирования донорской крови, эритронаф – для эритроцитной массы и эритропифаден – для восстановления («омоложения») эритроцитной массы.

Сотрудники ВНИИТКГП получили 52 авторских свидетельства, опубликовали более 300 научных статей, разработали и внедрили в производство более 50 новых методик контроля качества препаратов и технологических процессов.

Институт являлся постоянным участником и дипломантом Выставки достижений народного хозяйства СССР, его сотрудники получили 2 золотые, 6 серебряных, 10 бронзовых медалей. За участие в международной выставке «Здравоохранение-80» институт награжден почетным дипломом Президиума Торгово-промышленной палаты СССР.

В 1993 году ВНИИТКГП переименован в ФГУ «Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов». За 1990-е годы в силу ряда экономических причин, оттока специалистов из науки, факторов естественной убыли коллектив института значительно уменьшился – с 450 до 65 человек. И всё же из 7 профильных научных учреждений институт единственный в отрасли сохранил структуру и функции разработки лекарственных средств.

Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 26 февраля 2014 года №295 институт был переименован в федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»). Здесь выполняется полный цикл работ по созданию лекарственных средств:

- разработка состава и технологии получения, научно-технической документации и методов контроля качества лекарственных средств;
- экспертиза научно-технической документации;
- контроль качества лекарственных средств;
- доклинические исследования лекарственных средств;
- формирование регистрационного досье с последующей государственной регистрацией лекарственных средств.

Получено регистрационное удостоверение на антихеликобактерный препарат «Витридинол» для лечения болезней желудка, разработанный на основе субстанции висмута трикалия дицитрата российского производства (аналог препарата «Де-Нол»).

Институт сотрудничает с фармацевтическими предприятиями. За 2005–2015 годы выполнено более 70 научно-исследовательских работ по коммерческим договорам о разработке оригинальных препаратов и дженериков, научно-технической документации, технологических регламентов, методик контроля качества лекарственных препаратов, о проведении доклинических исследований, подготовке документов для регистрационного досье, фармацевтической экспертизе и трансфере технологий производства лекарственных средств.

За последние 10 лет сотрудники подготовили 38 фармакопейных статей и 28 технологических регламентов, более 20 новых аналитических методик кон-

троля качества лекарственных препаратов. Результаты исследований опубликованы более чем в 120 научных статьях и 12 монографиях, получено 32 патента на изобретения, защищено 6 диссертаций.

Одно из основных направлений института в разработке фармпрепаратов – лекарственные средства для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. В прошлом были созданы препараты артрологического действия на основе хондроитина сульфата: «Мукосат» (инъекционная лекарственная форма) и «Артрин» (мазь). Заболевания опорно-двигательного аппарата сопровождаются сильными болями, поэтому наряду с препаратами, восстанавливающими хрящевую ткань, пациенты вынуждены принимать обезболивающие. Сейчас сотрудники научного подразделения института приступили к разработке оригинальных бифункциональных препаратов на основе хондроитина сульфата и селективного нестероидного противовоспалительного препарата (НПВП) «Целекоксиб». В отличие от неселективных НПВП (ибупрофен, диклофенак и пр.), «Целекоксиб» не оказывает побочного действия на слизистую желудка. Фармацевтическая композиция будет представлена в виде твердой и мягкой лекарственных форм.

Еще одно достижение сотрудников института – препарат для перорального применения «Ренокан», обладающий адаптогенным, хладопротекторным, антигипоксическим действием. Он оказывает влияние и на гематологические показатели периферической крови как самостоятельное вспомогательное средство или как добавка к пище при состояниях, связанных со снижением адаптационных возможностей организма в результате неблагоприятного воздействия внешней среды, экстремальных нагрузок (в том числе у спортсменов), перенесенных заболеваний, для пациентов пожилого возраста.

По результатам разработок в 2015 году получен 1 патент на изобретение и подано 3 заявки на изобретение.

Отдел инспектирования производства лекарственных средств в институте сформирован в 2014 году. Сотрудники прошли обучение в датском центре «Фармакон», преквалифицированном Всемирной организацией здравоохранения. С начала 2014 года отдел провел 18 добровольных аудитов российских компаний и 9 – зарубежных. Сотрудники института приняли участие в 18 лицензионных проверках и 3 выездных оценках реализации выполнения плана САРА. За 2015 год проведено 3 аудита производителей субстанций.

ФБУ «ГИЛС и НП» уделяет особое внимание подготовке и повышению квалификации фармацевтов. В 2015 году на площадке института Всемирная организация здравоохранения провела 2 образовательных семинара для специалистов регуляторных органов. Образовательный центр ФБУ «ГИЛС и НП» разработал план проведения образовательных семинаров до конца 2015 года.

*ФБУ «ГИЛС и НП» расположено по адресу: Лавров пер., д. 6, Москва, Россия, 109044. Контактные телефоны: (495) 676 4360. E-mail: info@gilsinp.ru. Всю информацию об институте можно получить на его сайте: www.gilsinp.ru.*