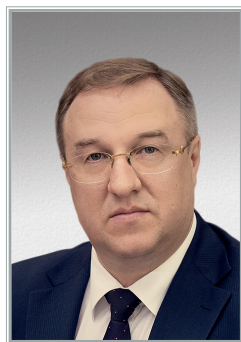


# ФБУ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»

ДИРЕКТОР ФБУ  
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ  
ПРАКТИК»

Владислав Николаевич  
Шестаков



Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (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.

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 (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 и осуществляет следующую деятельность:

- экспертизу документов заявителя, оценку сложности производственной площадки на основании риск-ориентированного подхода;
- инспектирование иностранных фармацевтических производителей на соответствие правилам GMP;
- участие в качестве эксперта в российских проверках GMP;
- разработку и аналитические исследования широкого спектра лекарственных форм;
- аналитическую и экспертную работу в фармацевтической сфере по запросу Министерства промышленности и торговли Российской Федерации;
- разработку предложений по совершенствованию системы государственного регулирования качества;
- участие в подготовке образовательных программ по GMP/GDP/GEP;
- участие в программах обучения и повышения квалификации специалистов фармацевтических и медицинских производств России, стран ЕАЭС, БРИКС;
- участие в совместной работе с инспекторами стран ЕАЭС и международными организациями в рамках своей компетенции;
- гармонизацию подходов GMP в рамках ЕАЭС;
- получение Россией статуса апликанта PIC/S (Система сотрудничества фармацевтических инспекций);
- создание партнерских отношений с инспекторатами и регуляторами других стран;
- участие в лидирующих мировых профильных организациях и сотрудничество с ними.

Итогом деятельности ФБУ «ГИЛС и НП» по инспектированию иностранных производителей лекарственных средств в 2017 году стала проверка 545 производственных площадок зарубежных производителей. По сравнению с 2016 годом количество проведенных инспекций (всего 188) увеличилось почти втрое. По результатам проведенных инспекций на начало января 2018 года общее ко-

личество положительных решений о выдаче заключения о соответствии требованиям надлежащей производственной практики составляет 347. Общее число отказов в выдаче заключения по состоянию на тот же период составляет 103. Стоит отметить, что часть решений по проинспектированным площадкам еще находится в стадии согласования, поэтому данные о них станут известны позднее.

Число стран, на территории которых расположены прошедшие инспектирование производственные площадки, выросло с 40 до 56. Можно констатировать, что Индия уступила первое место по числу проведенных инспекций Германии. Существенно возросло число проинспектированных площадок в США.

В общей сложности за весь период инспектирования зарубежных производственных площадок в 2017 году было выявлено 3503 несоответствия, из которых число критических несоответствий составило 266 (8%), существенных – 1644 (47%), несущественных – 1593 (45%).

Помимо выполнения плановых показателей по инспектированию иностранных производителей лекарственных средств, ФБУ «ГИЛС и НП» при поддержке Минпромторга России организовало ряд серьезных мероприятий, значимых для всей отрасли. В 2017 году впервые в России был организован Всероссийский межвузовский GxP-саммит «Выбор лучших. Время вперед», направленный на повышение престижа профессий в фармацевтической промышленности среди талантливой молодежи. Также была организована II Всероссийская GMP-конференция в Геленджике, которая собрала порядка 800 участников из разных стран мира.

Еще одно знаковое событие 2017 года – совместная с Минпромторгом России подача заявки на вступление российского инспектора в PIC/S по процедуре pre-application.

Стоит отметить и еще одну важную инициативу, которая была поддержана Минпромторгом России и реализована в 2017 году: открытие независимого Евразийского отделения ISPE, целью которого является доступ фармацевтического сообщества стран союза к глобальным трендам и мировой экспертизе в области фармацевтического инжиниринга.

Сотрудники ФБУ «ГИЛС и НП» выступили спикерами на более чем 30 крупнейших международных научно-практических конференциях, форумах и открытых столах как в России, так и за рубежом. Институт впервые принял участие в весенней конференции ISPE, которая прошла в апреле 2017 года в Барселоне, а также в работе XXI Петербургского международного экономического форума, одного из крупнейших в мире экономических форумов, прошедшего с 1 по 3 июня 2017 года. Еще одно значимое выступление состоялось в рамках масштабного ежегодного мероприятия ISPE, которое прошло с 29 октября по 1 ноября 2017 года в Сан-Диего. Также эксперты ФБУ «ГИЛС и НП» принимали активное участие в профильной образовательной деятельности: было проведено порядка 30 образовательных семинаров, на которых освещались темы: «Теория и практика проведения инспектирования и аудита на

соответствие требованиям GMP», «Общие требования к проведению квалификации и валидации», «Фармацевтическая система качества. Принципы документирования. Оценка поставщиков» и др. Было организовано 14 вебинаров в формате дистанционного обучения.

ФБУ «ГИЛС и НП» опубликовало 5 статей, 4 из которых включены в перечень ВАК. Тематика статей соответствует основному профилю деятельности института и касается вопросов GMP, состояния фармацевтического рынка России и разработки новых лекарственных препаратов. Важным событием в сфере GMP в 2017 году стала публикация монографии «Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве», изданная тиражом в 10 тыс. экземпляров. Авторы монографии – В.Н. Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП», и Ю.В. Подпрудников (Национальный фармацевтический университет, Украина).

В 2017 году институт стал победителем всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция» в специальной номинации «За вклад во внедрение GMP-стандартов в России». Впервые в истории России состоялось торжественное вручение высокой государственной награды Сирийской Арабской Республики, отметившей заслуги представителей ФБУ «ГИЛС и НП», проводивших инспекционную проверку сирийских фармацевтических заводов.

В планах института в 2018 году – продолжение активной работы по взаимодействию с инспекторами других стран. Формирование доверия к проверкам российского инспектора на мировой арене – тот базис, который способствует развитию экспортного потенциала российской промышленности.

Не теряющая актуальности проблематика 2018 года, которую институт не оставляет без внимания, – дефицит квалифицированных кадров и необходимость развития профессиональной образовательной отраслевой платформы. Актуальные вопросы, связанные с развитием кадрового потенциала и инвестициями в человеческий капитал, будут обсуждаться на основных мероприятиях, которые институт традиционно организует при поддержке Минпромторга России: на II Всероссийской фармацевтической HR-конференции (25 апреля 2018 года, Москва), на II Всероссийском межвузовском GxP-саммите с международным участием «Выбор лучших. Время вперед» (3–5 июля 2018 года, Грозный) и на III Всероссийской GMP-конференции с международным участием (27–29 августа 2018 года, Казань).

В 2018 году федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» отметит 45-летие со дня своего основания, которое произошло 24 ноября 1973 года.

*ФБУ «ГИЛС и НП» располагается по адресу: Лавров пер., д. 6, Москва, Россия, 109044. Связаться с нами можно по телефону: +7 495 676 43 60 и электронной почте: [info@gilsinp.ru](mailto:info@gilsinp.ru). Более подробная информация о деятельности института размещена на сайте: [www.gilsinp.ru](http://www.gilsinp.ru).*