

Редакционная статья / Editorial article

Интервью в рамках цикла «Мнение лидеров»

Представляем вашему вниманию новое интервью в рамках цикла «Мнение лидеров». В этот раз мы поговорили с директором федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») Шестаковым Владиславом Николаевичем. В роли интервьюера выступила Кульджанова Наталья Вячеславовна, директор научно-производственного журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств».

The interview as part of the "Leadership Opinion" Series

We present a new interview from the «Leadership Opinion» series. This time we spoke with Vladislav N. Shestakov, Director of FSI «State Institute of Drugs and Good Practices» (FSI «SID & GP»). The interview was conducted by Natalia V. Kuldjanova, Director of the scientific and production journal «Drug Development & Registration».



Наталья
Кульджанова



Владислав
Шестаков

«В 2024 ГОДУ ЗА ПРЕДЕЛАМИ РФ ПРОИНСПЕКТИРОВАНО 325 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

В 2015 году был создан орган, который осуществляет контроль за фармацевтическими предприятиями и их соответствием стандартам надлежащей производственной практики (GMP). Стандарты GMP устанавливают требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств.

В новом цикле интервью «Мнение лидеров» мы узнали более подробно о направлениях деятельно-

сти ФБУ «ГИЛС и НП», помимо проведения инспекций. Какие сейчас преобладают тенденции в части экспорта российских лекарственных препаратов? Какова доля стандартных образцов отечественного производства на фармацевтическом рынке Российской Федерации на данный момент? Об этом и многом другом рассказал Владислав Николаевич Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП», в своем интервью.

Наталья Кульджанова: Владислав Николаевич, расскажите о направлениях деятельности ФБУ «ГИЛС и НП», помимо проведения инспекций.

Владислав Шестаков: Фармацевтическая отрасль неотделима от системы здравоохранения и работает над обеспечением населения качественными и эффективными лекарственными средствами. Сегодня мы поговорим о деятельности Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик как одной из составляющих этой работы.

Основная деятельность ФБУ «ГИЛС и НП», а именно проведение фармацевтических инспекций, способствует обеспечению качества и безопасности фармацевтической продукции, поступающей на рынок Российской Федерации. Помимо инспектирования, ФБУ «ГИЛС и НП» вносит вклад в аналитическое обеспечение отрасли, осуществляет сбор и консолидацию данных для федеральной статистической отчетности.

Важным направлением деятельности является проведение на базе Евразийской академии надлежащих практик обучения и повышения квалификации фармацевтических специалистов. В 2024 году Евразийской академией надлежащих практик было проведено свыше 200 обучающих мероприятий, охвативших более 5000 человек. Кроме того, подразделение ФБУ «ГИЛС и НП» – НЦСО занимается аттестацией и производством стандартных образцов, используемых для контроля качества лекарственных средств.

ФБУ «ГИЛС и НП», как часть фармацевтического инспектората Минпромторга России, осуществляет взаимодействие с регуляторными органами более 70 стран мира по вопросам проведения GMP-инспекций. На сегодняшний день подписаны соглашения о сотрудничестве с регуляторными органами 18 стран. В рамках данных соглашений осуществляется информирование о предстоящих инспекциях, участие в инспекциях в качестве наблюдателей, взаимодействие с целью обмена опытом.

Наталья Кульджанова: Мы знаем, что ГИЛС и НП проводит анализ экспортного потенциала в отношении зарубежных фармацевтических рынков. Какие сейчас преобладают тенденции в части экспорта российских лекарственных препаратов?

Владислав Николаевич: Экспорт российских лекарственных препаратов демонстрирует рост и расширение географии поставок. Ежегодно Россия экспортирует около 45 тысяч тонн препаратов в 150 стран мира, что говорит о значительном потенциале отечественного фармацевтического сектора. Традиционно основными рынками сбыта являются страны СНГ. Однако в последнее время российские производители продолжают осваивать такие регионы, как Африка, Латинская Америка и Юго-Восточная Азия. Среди наиболее востребованных категорий

выделяются противоопухолевые, антидиабетические, антиретровирусные, сердечно-сосудистые, антимикробные, противовирусные препараты и вакцины.

Наталья Кульджанова: В 2019 году был поднят вопрос о создании собственной базы стандартных образцов. Какова доля стандартных образцов отечественного производства на фармацевтическом рынке Российской Федерации на данный момент? Планируется ли расширение номенклатуры?

Владислав Николаевич: Как упомянуто выше, стандартные образцы необходимы для проведения контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией. Они используются для проверки подлинности, чистоты, количественного содержания и активности действующих веществ, настройки аналитического оборудования, тестирования методик анализа и соблюдения нормативных требований.

В 2024 году было аттестовано 248 стандартных образцов, из которых 200 наименований финансировались государством, а 48 – за счет собственных средств ФБУ «ГИЛС и НП». Важно отметить, что 32 из этих образцов получили межгосударственный статус, что подтверждает их соответствие мировым стандартам. Кроме того, мы наблюдаем активный спрос на стандартные образцы: в прошлом году было реализовано более 2000 флаконов, а на 2025 год запланирован выпуск более 7000 флаконов, что свидетельствует о возросшей потребности в этих продуктах.

Наталья Кульджанова: Каковы основные результаты деятельности российского государственного GMP-инспектората в 2024 году?

Владислав Николаевич: В части компетенции ФБУ «ГИЛС и НП» могу сказать следующее. В 2024 году за пределами Российской Федерации проинспектировано 325 производителей лекарственных средств. Всего с 2016 года за рубежом было проведено более 3700 инспекций в 74 странах. Необходимо отметить, что фармацевтический инспекторат занимается не только инспектированием производителей лекарственных средств. Действующие инспектора вовлечены в различные направления деятельности с целью передачи накопленного практического опыта. Огромное внимание уделяется вопросам подготовки инспекторов – действующими инспекторами разрабатываются обучающие материалы и проводится обучение.

Также инспектора принимают участие в качестве спикеров в различных отраслевых мероприятиях, например во всероссийской GMP-конференции. На этой площадке осуществляется обмен опытом между представителями регуляторных органов и фармацевтической отрасли. Инспектора принимают активное участие в деятельности рабочих групп экспертного совета Евразийской академии надлежащих практик.

Данные рабочие группы осуществляют разработку проектов нормативно-правовых актов для фармацевтической отрасли, которые направляются для последующего обсуждения с регуляторами стран ЕАЭС.

Наталья Кульджанова: *На Ваш взгляд, какие изменения произойдут на фармацевтическом рынке в 2025 году?*

Владислав Николаевич: Под воздействием внедрения современных технологий фармацевтический рынок будет ожидать значительная трансформация. Во-первых, персонализированная медицина, основанная на анализе генетической информации и индивидуальных особенностей каждого пациента, станет важнейшим направлением, которое будет стимулировать создание лекарственных средств, точно направленных на конкретного пациента.

Во-вторых, искусственный интеллект должен внести серьезный вклад в ускорение процесса разработки новых препаратов. ИИ поможет быстрее находить перспективные молекулы, моделировать результаты клинических исследований и таким образом снижать затраты на исследования и разработки.

Наталья Кульджанова: *Можно уже сейчас оценить успехи российского фармпрома в рамках программы «Фарма-2030»? Что Вы бы отнесли к успехам?*

Владислав Николаевич: Стратегия «Фарма-2030», как логическое продолжение стратегии «Фарма-2020», преследует долгосрочные цели и задачи. Ее значение и успехи, по моему убеждению, бесспорны и очевидны для всех, включая врачебное сообщество, специалистов здравоохранения, пациентов и все население страны. Благодаря последовательной поддержке государства, реализации политики импортозамещения, инвестициям бизнеса фарм-отрасль демонстрирует заметные темпы устойчивого развития, даже несмотря на действующие санкционные ограничения.

Наталья Кульджанова: *В 2024 году состоялось подписание ряда соглашений между ФБУ «ГИЛС и НП» и CDSCO Индии, а также между ФБУ «ГИЛС и НП» и CECMED Республики Куба. Владислав Николаевич, расскажите, пожалуйста, более подробно, что подразумевают данные соглашения.*

Владислав Николаевич: В рамках 19-й Международной конференции органов регулирования лекарственных средств (ICDRA), организованной Центральной организацией по контролю за стандартами лекарственных средств (CDSCO) Индии, Министерством здравоохранения и благосостояния семьи правительства Индии при поддержке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), прошедшей в Нью-Дели с 14 по 18 октября 2024 года, состоялось подписание соглашения между ФБУ «ГИЛС и НП» и CDSCO Индии.

4 ноября 2024 года на выставке FIAV в Гаване ФБУ «ГИЛС и НП» и Центр контроля лекарств Кубы CECMED подписали соглашение о сотрудничестве в сфере GMP-инспекций.

Соглашения предусматривают информирование о предстоящих инспекциях, обучение специалистов и работу по сближению подходов в сфере инспекций на соответствие GMP. Это событие открывает новые возможности для укрепления доверия между регуляторами наших стран.

Наталья Кульджанова: *Владислав Николаевич, ведете ли Вы обсуждение о сотрудничестве с новыми странами? Если да, то расскажите, пожалуйста, с какими и в чем будет заключаться сотрудничество.*

Владислав Николаевич: Да, мы совместно с Минпромторгом России активно ведем переговоры о расширении сотрудничества. Помимо уже упомянутых стран, такие обсуждения ведутся с представителями Бразилии (ANVISA), Южной Кореи (MFDS) и ЮАР (SHPRA).

Основная цель сотрудничества заключается в углублении взаимодействия в области фармацевтических инспекций на соответствие требованиям GMP. Мы планируем проводить совместные обучающие программы, консультативные мероприятия и обмениваться актуальной информацией в рамках наших компетенций. Это позволит гармонизировать стандарты и подходы к производству, а также усилить контроль над всей цепочкой поставок медикаментов. Такое расширение взаимодействия способствует созданию единых высоких стандартов качества на глобальном уровне, что является одним из ключевых факторов повышения доверия пациентов и укрепления позиций наших производителей на международном рынке.

