



Валентина КОСЕНКО:

**«Национальная система
экспертизы лекарственных
средств должна быть
современной»**

С 30 марта 2021 г. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России возглавила Валентина КОСЕНКО, которая с 2004 г. работала в Росздравнадзоре: сначала главой Управления организации госконтроля качества медицинской продукции, а затем заместителем руководителя. Имея колоссальный опыт работы на региональном и федеральном уровнях, Валентина Владимировна дала понять, что она — человек с собственной выработанной годами идеологией и своим взглядом на существующие проблемы, и сразу же взяла очень высокую планку.

Публикуемое интервью — первое, которое она дала в этой должности.

Валентина Владимировна, за многие годы своего существования ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России претерпело достаточно большие изменения. Каковы его основные функции сегодня?

Действительно, за многолетнюю историю своего развития центр прошел через целую череду слияний, реорганизаций, объединений и смены наименований. В результате всех преобразований в Российской Федерации сформировалось уникальное экспертное учреждение, обеспечивающее проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, включая иммунобиологические лекарственные препараты и биомедицинские клеточные продукты.

В настоящее время основным направлением деятельности, как и прежде, является экспертиза лекарственных средств с целью получения разрешения на проведение клинических исследований и выдачи заключения о возможности государственной регистрации. По результатам экспертизы формируется заключение с оценкой степени безопасности, эффективности и качества препарата. Это заключение направляется в Минздрав России, который на его основе выносит положительное или отрицательное

решение относительно государственной регистрации препарата и вывода его на рынок. Это налагает на нас большую ответственность, потому что от грамотно и точно проведенной экспертизы лекарственного препарата нередко напрямую зависит качество оказания лекарственной помощи, а, значит, жизнь и здоровье наших граждан.

Другое важнейшее направление деятельности центра — это научное совершенствование методического обеспечения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. В состав центра входит несколько экспертных институтов, работающих каждый по своему направлению, сформирован коллектив высококвалифицированных специалистов.

Несколько лет назад за нашим центром было закреплено научное и информационно-методическое обеспечение экспертизы и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов в рамках их регистрации, определение их эффективности и безопасности. Сейчас это направление активно развивается.

Серьезное внимание мы также уделяем образовательной деятельности с целью повышения профессиональной компетентности как экспертов учреждения, так и субъектов сферы обращения лекарственных средств.

Какие нововведения в организации работы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Вы инициатируете в первую очередь?

Думаю, следует говорить не столько о нововведениях, сколько о развитии уже существующей системы. Любая система, какой бы успешной она ни была, должна постоянно совершенствоваться. А тем более система, связанная с экспертизой лекарственных средств. Появление новой коронавирусной инфекции повлекло за собой ряд регуляторных мер в фармацевтической сфере. В Российской Федерации, как и во всех развитых странах Европы, начинает формироваться новая фармацевтическая стратегия, которая самым непосредственным образом отразится на деятельности нашего научного центра. Поэтому мы будем развивать и укреплять наше учреждение во всех направлениях. Национальная система экспертизы лекарственных средств должна быть современной.

Во-первых, будем более широко внедрять информационные технологии, или, как сейчас говорят, цифровой контур. Цифровая трансформация системы здравоохранения идет полным ходом, и нам никак нельзя отставать. Сейчас все завязано на информатизации: и организация работы экспертов, и создание регистрационных досье, и повышение квалификации — вообще все.

В настоящее время на интернет-портале научного центра реализованы электронные сервисы, которые направлены на облегчение работы в рамках различных процедур как заявителей, так и экспертов нашего центра и сотрудников Минздрава России. Заявители могут не только проверять валидность версий своих электронных досье, но и загружать версии с ответами на вопросы экспертов. Пользование этими сервисами значительно облегчает работу. Досье должно быть валидно и доступно в любой момент времени, то есть должно содержать актуальную информацию по каждому параметру досье — от сертификата анализа на вспомогательное вещество до обновления периодической информации по фармаконадзору.

Современные облачные технологии электронных досье — это шаг вперед, особенно учитывая то, что экспертные организации обязаны обеспечивать хранение, сохранность и предоставление регистрационных досье на лекарственный препарат с использованием информационных систем в течение не менее 20 лет, включая актуальные первоначальные и промежуточные редакции входящих в них документов. Поэтому мы должны создать такую коммуникационную среду, такие возможности для взаимодействия всех заинтересованных сторон, которые позволят нам работать более слаженно и эффективно.

Во-вторых, мы начали проводить мероприятия по трансформации Центра образовательных программ, так как профессиональный уровень как экспертов учреждения, так и специалистов фармкомпаний, которые формируют и подают регистрационные досье, должен быть более высоким.

Мы привлекли к этой работе фармассоциацию, создали рабочие группы из числа ведущих специалистов отрасли. Члены рабочих групп предложили массу тем, которые они хотели бы обсудить и чему хотели бы обучать специалистов. Люди радуются тому, что у них появилась возможность высказаться, передать коллегам свой опыт. Центру образовательных программ дали очень емкое название — Фармацевтическая орбита, так как обучение будет включать все вопросы, связанные с жизненным циклом лекарственных препаратов, начиная от разработки, производства, реализации, медицинского применения и заканчивая утилизацией, а также строгое соблюдение всех стандартов качества, таких как GLP (доклинические исследования), GCP (клинические испытания), GVP (фармаконадзор), GMP (производство), GSP (хранение), GDP и GPP (оптовая и розничная реализация).

В-третьих, мы будем планомерно укреплять международное сотрудничество и развивать связи с подобными нам структурами как в СНГ, так и в странах дальнего зарубежья, выводить наши научные достижения на более высокий, международный, уровень, гармонизировать российские требования к качеству, эффективности и безопасности лекарственных препаратов с международными. Причем речь идет не только об экспертизе качества средств медицинского применения, но и о гармонизации деятельности в целом в рамках Евразийской экономической комиссии, Европейского союза и других международных регуляторных практик.

Валентина Владимировна, Вы упомянули о гармонизации нашей деятельности с общемировой практикой. Как она будет осуществляться?

Наш научный центр уже представляет Россию в программе ВОЗ по безопасности лекарственных средств, участвует в работе Евразийского экономического союза по формированию единого рынка лекарственных средств. У нас есть яркий пример гармонизации фармакопеи с ЕАЭС, Российская Федерация гармонизирована с Европой по выпуску иммунобиологических лекарственных препаратов.

Вопросы формирования единого пространства в рамках Евразийского экономического союза определены соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств. Особое внимание уделяется вопросам регистрации и экспертизы качества лекарственных препаратов.

С января 2021 года регистрация новых лекарственных препаратов на территории Российской Федерации осуществляется в строгом соответствии с правилами ЕАЭС, и эта работа требует планомерного подхода.

Специалисты нашего экспертного учреждения входят в состав Фармакопейного комитета ЕАЭС, они принимают активное участие в подготовке проектов фармакопейных статей. Это очень важная и серьезная работа, и практически все статьи, которые

выносит на рассмотрение Фармакопейного комитета союза российская сторона, были подготовлены сотрудниками нашего центра. Уже началась работа по стандартным образцам, и она в самое ближайшее время получит свое дальнейшее развитие.

Наше тесное сотрудничество с Евразийской экономической комиссией позволяет гармонизировать российские требования к качеству лекарственных средств с международными требованиями. Мы намерены привлекать к обучению специалистов-экспертов из других стран ЕАЭС, чтобы гармонизировать подходы к экспертизе лекарственных препаратов перед их регистрацией и избежать противоречий.

В Вашей нынешней деятельности помогает опытный взгляд бывшего ключевого сотрудника Росздравнадзора?

Безусловно! Приобретенные в рамках предыдущей работы знания ключевых инструментов и механизмов, определяющих обращение лекарственных средств, практический опыт организации контроля качества лекарственных средств, участие в современных законодательных инициативах в этой сфере позволяют по-новому взглянуть на деятельность организации, наметить пути развития.

Валентина Владимировна, Вы пока единственная женщина в плеяде руководителей ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Каково это — возглавлять такую организацию?

Я не сторонник гендерного подхода в теории руководства. Считаю, что все зависит от деловых качеств и профессионализма самого человека. Принимать правильные решения, поступать взвешенно и объективно в любых рабочих условиях и жизненных обстоятельствах — вот что должно находиться в основе оценки деятельности любого руководителя.

У меня достаточно большой опыт работы в фармацевтической отрасли, в органах государственной власти. Мне довелось работать и в аптеке, и в лаборатории по контролю качества лекарственных средств, и на предприятии по производству лекарственных препаратов. Довелось принимать самое непосредственное участие в разработке системы государственного контроля качества лекарственных средств, в подготовке проектов федеральных законов, регулирующих эту сферу деятельности. Поэтому все направления работы Научного центра экспертизы средств медицинского применения, который я сейчас возглавляю, мне знакомы.

К счастью, у меня были очень хорошие учителя, которые в свое время многому меня научили и с которыми мы всегда были на одной волне.

К настоящему времени в научном центре сформировался хороший коллектив специалистов. Я вижу, что люди хотят работать, что они искренне заинтересованы в результатах своей деятельности. Уверена, что вместе нам удастся решить любые поставленные перед нами задачи. Наш научный центр должен стать организацией, по-настоящему мощной во всех отношениях.

Руководство такой мощной структурой требует, конечно же, немало сил. В чем (или в ком) Вы находите опору себе?

Прежде всего, в своих коллегах по работе. Во взаимопонимании и поддержке со стороны руководства Минздрава России, с которым нас связывает многолетнее сотрудничество. В поддержке специалистов нашего центра, профессионализм большинства которых не вызывает сомнений. И, конечно же, в своей семье, поддержку которой я ощущаю ежедневно.

Валентина Владимировна, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России является учредителем трех научных журналов: «БИО-препараты. Профилактика, диагностика, лечение», «Безопасность и риск фармакотерапии» и «Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения», главным редактором которого Вы сейчас являетесь. Насколько эти журналы связаны с непосредственной деятельностью центра, и каким Вы видите их дальнейшее развитие?

Каждый из этих журналов имеет свою достаточно давнюю историю и самым непосредственным образом связан с деятельностью нашего научного центра. Ведущие сотрудники центра публикуют в них результаты своей научной деятельности. Вместе с тем эти журналы открыты «городу и миру» и постепенно входят в разряд ведущих научных изданий — каждый в своей предметной области.

В 2019 г. все три журнала включены в международную реферативную базу данных Chemical Abstracts Service — химическую реферативную службу, подразделение Американского химического общества, а журнал «БИОпрепараты...» в июне 2021 г. включен в базу данных Russian Science Citation Index (RSCI) на платформе Web of Science. Это, конечно, еще далеко не Scopus, но потенциал у этих журналов, на мой взгляд, достаточно высокий. Мы будем менять подходы к их внутренней структуре, наполнению и продвижению в профессиональном сообществе — как внутри страны, так и за рубежом.

Какие слова Вы могли бы начертать на флаге ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России?

Профессионализм. Ответственность. Качество.

Беседовала Ольга Федотова

Фотография В.В. Косенко предоставлена Ольгой Гойкаловой