

**ФГУП «ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАМН» – 55 ЛЕТНИЙ ЮБИЛЕЙ**



**Г.А. Белова,**  
директор

Федеральное государственное унитарное предприятие «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов им. М. П. Чумакова РАМН» – всемирно известный разработчик и производитель медицинской продукции для профилактики, диагностики и лечения вирусных заболеваний. Предприятие было организовано 55 лет назад в качестве экспериментального полигона на базе Института по изучению полиомиелита АМН СССР с целью разработки технологии производства и контроля вакцины против полиомиелита, предназначенной решить задачу обеспечения этим препаратом массовой вакцинации населения нашей страны и других стран. В начале 60-х годов XX века наряду с живой полиомиелитной вакциной был создан целый ряд противовирусных вакцин - против клещевого энцефалита, кори, бешенства, жёлтой лихорадки, чумы плотоядных и других. После успешного внедрения технологий выпуска препаратов решением Министерства здравоохранения СССР большинство из них были переданы другим отечественным производителям. Проводимая в те годы государственная политика способствовала усовершенствованию технологии существования вакцин и созданию и внедрению в практику отечественного здравоохранения новых профилактических препаратов, обеспечивающих санитарно-эпидемиологическую безопасность страны.

**С**воему нынешнему стабильному положению предприятие обязано неразрывной связи науки с производством, заботой государства, весьма ощутимой в прежние годы, а также преданности учёных и технического персонала своему делу.

В настоящее время прибыль используется, главным образом, на техническую модернизацию производства и финансирование собственных научно-производственных разработок. Порядок проведения научно-исследовательских и производственных работ организован в соответствии с международными стандартами качества, безопасности и правилами надлежащего обращения с вакцинами (Good Laboratory Practice, Good Manufacturing Practice по версии Евросоюза и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)), а также с учетом рекомендаций Национального контрольного органа МИБП (бывший ГИСК им. Л.А. Тарасевича).

Закономерным итогом реализации подобного подхода стали аттестация производства экспертной комиссией ВОЗ в 2009 году и удостоверение приемлемости выпускаемой продукции (вакцины желтой лихорадки) для ее применения в рамках международных программ иммунизации под эгидой ООН. Сегодня ФГУП «ПИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН» - единственный в России и странах ближнего зарубежья производитель иммунобиологических препаратов, аттестованный ВОЗ.

В 2012 году предприятие отмечает свой 55-летний юбилей успешной борьбы с опаснейшими инфекционными заболеваниями.

**В настоящее время предприятие выпускает:** живую полиомиелитную вакцину из штаммов Сэбина; живую вакцину желтой лихорадки; инактивированную концентрированную антирабическую вакцину сухую; инактивированную вакцину клещевого энцефалита сухую; энтеровирусные диагностические сыворотки (более 70 серотипов); растворы и питательные среды для вирусологических работ (15 наименований); диагностиком геморагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС) культуральный поливалентный для непрямого метода

**иммуно флюоресценция тест-система иммуноферментная для определения антигенов хантавирусов (Хантагност).**

Предприятие функционирует на принципах хозрасчета и самоокупаемости и, несмотря на сложное, наукоемкое и затратное производство, является прибыльным. Так, в 2011 году промышленный выпуск медицинских иммунобиологических препаратов достиг значения 806, 354 млн. руб. Прирост этого показателя по сравнению с 2010 годом составил: по вакцине желтой лихорадки - 80%, по вакцине клещевого энцефалита - 60%.

Оборудование фармацевтической и медицинской техники, задействованное в технологическом процессе, представлено ведущими зарубежными производителями. На протяжении всей истории производства иммунобиологических препаратов на предприятии большое внимание уделялось и уделяется модернизации технологических операций изготовления вакцин и их контроля безопасности, эффективности и качества, реконструкции производственных помещений отделения в соответствии с современными национальными и международными требованиями GMP, оснащению отделения современным биотехнологическим оборудованием.

В 2011 году закуплено следующее современное оборудование:

- Ампульно-флаконная линия «Bosh» (Германия);
- 10 ламинаров «Labconco» (США)
- Закаточная машина для колпачков «Bosh» (Германия);
- Инспекционная машина для визуального контроля «Seidenader» (Германия);
- 4 автоклава «Steris» (Финляндия)
- Лиофильная сушка «Geo» (Великобритания);
- 3 центрифуги «HetiG» (Германия);
- Парогенераторы «Steris» (Финляндия);
- Кремационная печь для лабораторных животных «Shenadoah» (США);
- Низкотемпературные холодильные камеры «Sanyo» (Япония).

В условиях GMP на предприятии функционируют отделения желтой лихорадки, отделение контроля качества (ОКК), а также цех розлива, сушки, упаковки препаратов.

На предприятии успешно выполняется план мероприятий по поэтапному переводу производства на принципы GMP. Основная проблема перехода на формат GMP в нашей стране заключается в том, что в России пока не действует система сертификации производства по международным стандартам. Минздрав РФ и его службы не готовы к повсеместному введению GMP и до сих пор не организовали сертификационный орган, который обладал бы правом инспектирования фармацевтических предприятий на предмет их соответствия Европейским GMP.

В настоящее время коллектив предприятия насчитывает около 400 человек. Современное микробиологическое производство - это высокотехнологическое производство, которое требует специальных навыков. Для работников среднего звена на предприятии организованы тренинги, которые проводят специалисты-биотехнологи по внедрению менеджмента качества. Микробиологи и биотехнологи регулярно повышают свою квалификацию на специализированных курсах продолжительностью до 156 академических часа на базе специализированных учреждений, имеющих аккредитацию дополнительного профессионального образования, таких как: Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова, Российский университет дружбы народов, ГОУ ВПО КГМУ Росздрава, ЗАО «СКИФ» Московской академии рынка труда и информационных технологий, Институт экономики, управления и социальных отношений, Учебный центр «Синтез Профит».

В последнее время наблюдается приток молодых специалистов. Все руководители цехов и отделений имеют ученую степень. Вместе с тем существует нехватка специалистов с биотехнологическим образованием.

Совместно с учеными Института полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П. Чумакова РАМН освоена биореакторная технология производства полиомиелитной вакцины с использованием перевиваемых линий клеток. Ведутся совместные работы по созданию вакцины против геморрагической лихорадки с почечным синдромом.

ФГУП «ПИПВЭ им.М.П. Чумакова РАМН» длительное время успешно сотрудничает с различными иностранными организациями и компаниями, в том числе с ВОЗ в рамках проведения кол-



лаборативных исследований и участия в международных программах.

- Европейским региональным бюро ВОЗ;
- ООО Лаборатория «МедФармТест» (российско-бельгийская фирма) - валидация (аттестация) помещений, оборудования и организация системы менеджмента качества на предприятии;
- российское представительство корпорации MILLIPORE - поддержка в разработке, внедрении и оптимизации технологических процессов, в т.ч. стерилизующая фильтрация при производстве антирабической и полиомиелитной вакцин, контроль стерильности и т.д.;
- компания «3M-CUNO» ~ поддержка в оптимизации технологических процессов (стерилизующая фильтрация). Участие в обучении и повышении квалификации персонала предприятия (лекции, семинары);
- фирма «PALL» - разработка методики и технологии регенерации фильтров для фильтрации пероральной полиомиелитной вакцины;
- ВИАР - валидация оборудования (воздушные стерилизаторы), апробация новейших образцов для контроля процесса стерилизации (стеритесты, стериконты и прочие
- индикаторы стерилизации)
- медицинская компания «ВИТА-ПУЛ» - отработка вопросов по использованию дезинфицирующих средств;
- ООО «Экспресс-Эко» - решение вопросов по применению патронной фильтрации.

Нас связывает опыт многолетнего успешного научного сотрудничества с другими субъектами РАМН (НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи, НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова, Институтом гематологии, ММА им. И.М. Сеченова и др.). Нами начаты новые совместные исследования в контексте утвержденных академических программ (с НИИ медицинской приматологии).

Для решения задач по внедрению GMP на предприятии и созданию системы управления качеством в соответствии с требованиями к изготовлению лекарственных препаратов в 90-х годах XX века в структуре предприятия была создана группа обеспечения качества (Quality Assurance), которая занималась адаптацией к условиям GMP и ее отдельных аспектов (аттестация оборудования) на предприятии, а также организацией

микробиологического мониторинга производственных помещений.

В 2003 г. в результате системной реорганизации группы был создан ОКК. Одной из основополагающих задач стала организация плановой аттестации производственных помещений и оборудования, а также валидации технологических операций и контрольных методик. Существенная поддержка в этом вопросе была оказана коллективом «Лаборатории МедФармТест», методическая и практическая помощь которого позволила выработать основные направления политики в области управления качеством предприятия.

При деятельном участии ОКК предприятие получило комплексную аттестацию ВОЗ, было включено в международный список поставщиков вакцин для нужд ООН. В 2011 году система управления качеством предприятия применительно к разработке, производству, контролю качества, хранению и реализации лекарственных средств, была сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р 9001-2008 (ИСО 9001:2008). Наряду с этим, сотрудники отдела продолжают осваивать новую контрольно-измерительную аппаратуру, обеспечивающую мониторинг технологических параметров оборудования и производственных процессов. Коллективом ОКК организована система внутреннего обучения персонала. В настоящее время отдел совместно с ОКК продолжает осуществлять мониторинг окружающей среды чистых помещений; совместно с технологическим, производственным отделами и отделом контроля качества, разрабатывает и внедряет документацию системы обеспечения качества.

Сегодня на предприятии удалось сохранить лучшие традиции отечественного иммунобиологического производства. Немалая заслуга в этом принадлежит его директору – Галине Андреевне Беловой, которая с 1994 года и по настоящее время возглавляет предприятие. Этот период развития производства характеризуется движением к достижению статуса одного из крупнейших в России предприятий по выпуску высокоэффективных медицинских препаратов.

Планируется разработка и внедрение технологии изготовления вакцины против бешенства на перевиваемой линии клеток «Vero» вместо используемых в настоящее время клеток почек сирийских хомяков.

На производстве ведется разработка диагностических препаратов на куриных яйцах вместо используемых в настоящее время животных - кроликов.

В планы предприятия включена разработка и внедрение нового метода изготовления энтеровирусных диагностических сывороток с использованием в качестве накопительных и индикаторных систем перевиваемых клеток RD и HEp-2-С.

Планируется освоить новый метод очистки иммунных сывороток от токсичных примесей с помощью тканей плаценты. Это даст положительный экологический эффект и позволит снизить стоимость диагностических сывороток.

Приоритетным направлением в работе коммерческого отдела предприятия является продвижение продукции на фармацевтических рынках России и стран ближнего и дальнего зарубежья. Начиная с 2010 года предприятие является официальным поставщиком вакцины желтой лихорадки живой сухой в страны, находящиеся под опекой Международного фонда помощи детям ООН (ЮНИСЕФ). На текущий момент отгружено свыше 25 миллионов доз вакцины в беднейшие страны мира, где расположены активные природные очаги вируса желтой лихорадки.

Располагая научным, производственным и техническим потенциалом, предприятие ставит перед собой сложные задачи, подчиненные единой цели производства безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратов, совершенствуя их контроль, розлив и упаковку. Особым приоритетом пользуется выпуск поливалентных лекарственных средств.



**ФГУП ПИПВЭ**  
им. М.П. Чумакова РАМН

**142782, Московская область, Ленинский район, пос. Институт Полиомиелита**  
Тел.: (495) 841-78-33, 841-93-22, 546-78-44 Факс: (495) 841-93-21, 549-67-60  
E-mail: kom-polio@chumakovs.ru, www.chumakovs.ru