

К 100-летию со дня создания в России Государственного контрольного института вакцин и сывороток



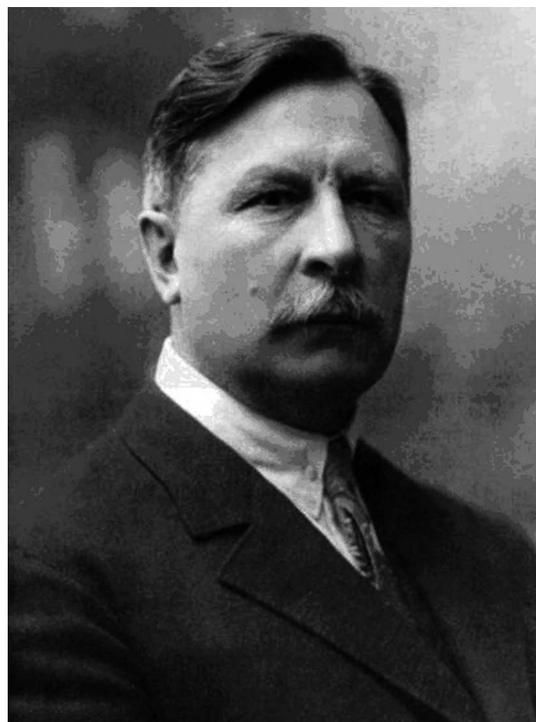
On the 100th Anniversary of the Establishment of the Russian State Institute for Control of Vaccines and Sera

В январе 2019 г. исполнилось 100 лет со дня организации в России Государственного контрольного института вакцин и сывороток, который на тот период входил в состав объединенного Государственного института народного здравоохранения им. Пастера (ГИНЗ). Согласно Уставу¹ ГИНЗ был центральным научным учреждением, которое изучало и разрабатывало научные и научно-практические вопросы в области гигиены, микробиологии, эпидемиологии, химии, экспериментальной биологии и физиологии питания. Решение о создании в России Контрольного института вакцин и сывороток было принято по приказу народного комиссара здравоохранения РСФСР Н. А. Семашко.

Руководителем ГИНЗ и директором института был назначен Лев Александрович Тарасевич — видный микробиолог, основатель первой в России станции по контролю вакцин и сывороток.

На момент создания институт состоял из четырех отделений: контроля сывороток, контроля вакцин, оспенного детрита и отделения изготовления диагностических сывороток. Число сотрудников составляло 21 человек.

Идея о необходимости организации в России такого института принадлежала Степану Васильевичу Коршуну (1868–1931) — директору Харьковского бактериологического института, доктору медицинских наук, профессору. Замысел С. В. Коршуна состоял в том, чтобы изготовление стандартов, контроль сывороток и других лечебных препаратов в России осуществлял особый контрольный институт, который не занимался бы их производством. С. В. Коршун также предложил допускать в Россию только те лечебные сыворотки и бактериологические препараты, которые имели бесспорное лечебное значение и не изготавливались в российских лабораториях, подвергая их контролю наравне с русскими препаратами. Позднее С. В. Коршун тесно взаимодействовал с Л. А. Тарасевичем по вопросам разработки и производства стандартных препаратов лечебных и профилактических сывороток.



Профессор С. В. Коршун — автор идеи создания контрольного института в России

В 1923 г. соответственно расширению задач институт был переименован в Институт экспериментальной терапии и контроля вакцин и сывороток. Институту был поручен контроль



Здание Контрольного института до реконструкции (Москва, 1919)

«За Плотниковым переулком виднеется здание (№ 41) с оригинальным выгнутым навесом над подъездом: три этажа его левой части появились в 1884 г. (архитектор К. И. Андреев), а в 1936–1937 гг. старое здание было встроено в ныне существующее по проекту Н. И. Транквилицкого. До 1917 г. в доме находилась частная мужская гимназия З. И. Шамониной, в 1920-х гг. он был занят медико-биологическими институтами. Последняя перестройка была осуществлена для жилого дома и лабораторий Института госсанинспекции им. Л. А. Тарасевича, известного биолога и организатора здравоохранения, который работал и жил в этом здании. Здесь же работали крупные ученые — биолог Н. К. Кольцов, бывший председателем Русского евгенического общества, помещавшегося здесь, и физиолог М. Н. Шатерников. В доме жил биолог А. С. Серебровский, известный своими работами по генетике. Здесь в 1920-х гг. находился небольшой музей И. И. Мечникова».

Романюк С. К.
Из истории московских переулков

¹ Положение о Государственном научном институте народного здравоохранения им. Пастера. 1919–1924.



Сотрудники отдела контроля живых вакцин и туберкулина (середина 30-х годов XX в.)

бактерийных препаратов, изготавливаемых на территории всех республик СССР.

В 1925 году в институте впервые в СССР была открыта лаборатория по изучению эффективности противотуберкулезной вакцины, штаммы которой были получены Л. А. Тарасевичем от профессора А. Кальметта, что внесло значимый вклад в процесс иммунизации населения против туберкулеза.

В это же время, осенью 1925 года, при институте был создан Музей живых культур производственных штаммов, а также культур микроорганизмов, выделенных в различных географических зонах СССР. Позднее в институте был организован отдел живых культур, который в различные годы возглавляли ведущие микробиологи страны, доктора и кандидаты наук: Н. Л. Живаго, Е. М. Соловьева, М. М. Маевский, Н. Г. Ключева, Е. Н. Меликова, Е. Д. Равич-Биргер, З. М. Андреева.

Л. А. Тарасевич был одним из учеников и последователей И. И. Мечникова, и именно в память создателя фагоцитарной теории иммунитета при институте был открыт музей памяти И. И. Мечникова. В музее были собраны печатные труды Ильи Ильича на разных языках, книги и статьи о нем, о его работах, записные тетради с 1861 г. и другие документы.

В 1927 г. после смерти Л. А. Тарасевича институт получил его имя.

В 1930 году институты, входившие в ГИНЗ, стали самостоятельными научными учреждениями. В связи с этим Институт экспериментальной терапии и контроля вакцин и сывороток был переименован в Государственный контрольный институт вакцин и сывороток им. Л. А. Тарасевича. В тот период задачи института состояли в контроле бактериальных препаратов и снабжении производственных институтов стандартами сывороток и штаммами патогенных микроорганизмов; разработке методов бактериологического и серологического контроля препаратов; проведении научно-исследовательских работ по изучению иммунитета при вакцинации. В институте активно велась педагогическая работа, которая состояла в организации практических занятий по вопросам иммунитета, отдельным главам частной микробиологии, а также в подготовке аспирантов, организации курсов усовершенствования санитарных врачей.

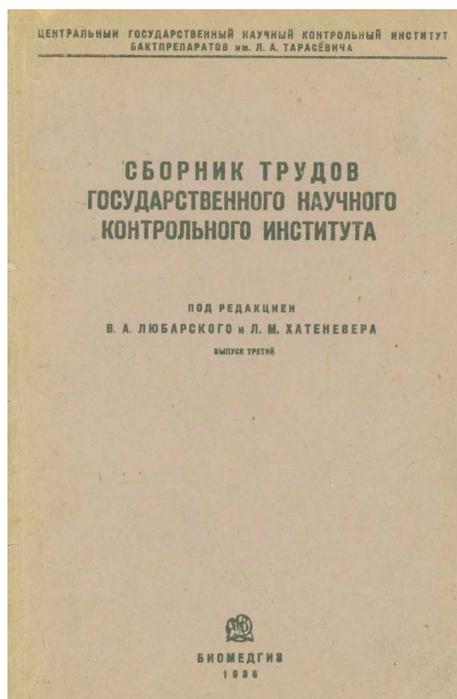
В начале 1931 г. по распоряжению народного комиссара здравоохранения была создана комиссия, которая оценивала работу института². В акте обследования комиссия констатировала, что существующая система контроля оторвана от производства и не может считаться вполне удовлетворительной. В связи с этим на институт была возложена новая задача —



Конференция в вакцинном отделе (середина 30-х годов XX в.)

контроль производства и испытания бактериальных препаратов. В 1934 г. контроль на всех стадиях производства бактериальных препаратов был возложен на организованные для этой цели местные контрольные лаборатории. Таким образом была установлена трехуровневая система контроля бактериальных препаратов: на производстве, в местных контрольных лабораториях и в Государственном контрольном институте вакцин и сывороток им. Л. А. Тарасевича.

В годы Великой Отечественной войны право выпуска каждой серии препарата и выдачи контрольного номера было передано местным контрольным лабораториям. В послевоенное время с началом производства антибиотиков в СССР институт был поручен контроль антибиотиков, а также препаратов против вирусных инфекций. В институте появлялись новые лаборатории — энтеро- и ротавирусных инфекций, противоэнцефалитных препаратов.



Сборник трудов Государственного научного контрольного института (1935 г.)

² Основные моменты в работе института в 1931 г. в кн.: Любарский В. А., Хатенев Л. М., ред. Сборник трудов Государственного научного контрольного института. Вып. 1. М.: Государственное медицинское издательство; 1933.



Библиотека института

В 1958 г. согласно приказу министра здравоохранения СССР³ институт был снова переименован в Государственный контрольный институт медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, а еще позднее — в Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л. А. Тарасевича (ГИСК им. Л. А. Тарасевича).

В 1960–1970-е годы были организованы новые лаборатории: лаборатория аллергенов, лаборатория физических методов исследования, лаборатория бактериофагов, лаборатория трансфузионных вирусных гепатитов и контаминантов, лаборатория бактериальных вакцин и пробиотиков, лаборатория оценки побочного действия медицинских иммунобиологических препаратов и стандартизации нормативной документации, лаборатория эпидемиологических методов экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов, лаборатория иммунологии.

В декабре 1995 г. постановлением Правительства РФ «О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами» функции национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов были возложены на ГИСК им. Л. А. Тарасевича.

Госстандарт России в 1997 г. зарегистрировал самостоятельную систему обязательной сертификации медицинских иммунобиологических препаратов, отличную от системы сертификации других лекарственных средств. Был утвержден особый знак соответствия системы сертификации медицинских иммунобиологических препаратов.

Направления научных исследований института расширялись по мере увеличения решаемых задач. В институте в разные периоды времени работали академики и профессора: О. Г. Анджапаридзе, З. М. Андреева, В. П. Брагинская, Б. Д. Быченко, В. И. Вотяков, Г. В. Выгодчиков, Ю. З. Гендон, Е. В. Глотова, С. Г. Дзагуров, Н. Л. Живаго, П. Ф. Здродовский, А. Т. Кравченко, С. В. Лесняк, В. А. Любарский, И. Ф. Михайлов, Е. Д. Равич-Биргер, Ф. Ф. Резепов, Р. А. Салтыков, В. Д. Соловьев, А. А. Сумароков, А. И. Тогунова, Ф. А. Черткова, Л. Б. Эльберт, Т. Б. Яблокова и другие известные ученые, которые внесли неоценимый вклад в развитие института и совершенствование системы надзора за качеством медицинских иммунобиологических препаратов.

Директорами института после Л. А. Тарасевича в разные периоды были назначены такие известные ученые, как Петр Николаевич Диатропов (1928–1930), Леонид Моисеевич Хатенев (1931–1948), Семен Иванович Диденко (1949–1959),

Лидия Степановна Оглоблина (1959–1962), Иван Федорович Михайлов (1962–1965), Анатолий Тимофеевич Кравченко (1965–1967), Сослан Григорьевич Дзагуров (1967–1984), исполняющий обязанности директора Анна Григорьевна Лузина (1984–1986), Тагир Абдуллаевич Бектимиров (1986–1988), Николай Васильевич Медуницын (1988–2009), Игорь Владимирович Борисевич (2010–2011).

С 2001 г. ГИСК им. Л. А. Тарасевича начал регулярно издавать научно-практический рецензируемый журнал «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение», выпуск которого продолжается и в настоящее время. В журнале публиковались статьи по проблемам разработки и совершенствования биологических лекарственных препаратов, применяющихся в области инфекционной патологии. В настоящее время в журнале освещаются вопросы разработки, стандартизации, контроля качества, производства и применения медицинских биологических препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, а также диагностики инфекционных, аллергических и иммунопатологических процессов. В 2010–2011 гг. институтом издан уникальный справочник «Медицинские иммунобиологические препараты» в двух томах (Т. 1: Вакцины; Т. 2: Иммуноглобулины человека, сыворотки и иммуноглобулины гетерологичные, моноклональные антитела, пробиотики, бактериофаги, аллергены, цитокины).

В 2000-х основными направлениями исследований ГИСК им. Л. А. Тарасевича были разработка, унификация и валидация химических, физико-химических и иммунохимических методов контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов; совершенствование методов оценки иммуногенности вакцин клещевого энцефалита; разработка методических принципов оценки профилактической, эпидемиологической и экономической эффективности гриппозных вакцин; изучение действия препаратов бактериофагов в отношении возбудителей гнойно-воспалительных заболеваний и кишечных инфекций; изучение показателей качества препаратов иммуноглобулина человека отечественного и зарубежного производства; разработка стандартных методов оценки биологической активности вакцины туберкулезной (БЦЖ); разработка системы измерения и оценки качества коклюшного компонента в АКДС-вакцине; испытания новых питательных сред и экспертиза научной документации при освоении производства; патоморфологическая оценка безопасности вакцинных штаммов и штаммов пробиотиков и другие.

На всем протяжении своего существования ГИСК им. Л. А. Тарасевича осуществлял контроль не только конечной



Совещание у директора института профессора Л. М. Хатенева

³ Приказ министра здравоохранения СССР М. Ковригина от 29 марта 1958 г.

продукции, но и соблюдение надлежащих условий производства, считая это одним из важнейших требований, гарантирующих высокое качество медицинских иммунобиологических препаратов. В рамках проведения госконтроля и госнадзора институт отвечал за контроль качества вакцин, иммуноглобулинов, бактериофагов, препаратов нормофлоры, аллергенов, цитокинов и других препаратов.

В основных направлениях деятельности институт следовал рекомендациям Всемирной организации здравоохранения. Сотрудники института регулярно принимали участие в международных совместных исследованиях по изучению референс-препаратов, проводимых Всемирной организацией здравоохранения с целью разработки новых международных биологических стандартных образцов, проводили аттестацию отраслевых стандартных образцов медицинских иммунобиологических препаратов, участвовали в работе Комитета Всемирной организации здравоохранения по стандартизации.

В 2011 г. Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича был реорганизован путем при-

соединения к Федеральному государственному бюджетному учреждению «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГБУ «НЦЭСМП»)⁴. В результате реорганизации была создана государственная структура, предназначенная для осуществления экспертизы качества, эффективности и безопасности всех лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В настоящее время государственная задача ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России состоит в содействии обеспечению населения Российской Федерации качественными и эффективными лекарственными средствами, отвечающими требованиям фармацевтической и биологической безопасности, и гарантированном поступлении в российскую систему здравоохранения эффективных, безопасных, качественных лекарственных препаратов как отечественного, так и зарубежного производства.

Благодаря целеустремленности и самоотдаче сотрудников Научного центра экспертизы средств медицинского применения дело, начатое Л. А. Тарасевичем, продолжается и по сей день.

Редакция журнала «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» выражает благодарность сотрудникам Центра планирования и координации НИР, Испытательного центра экспертизы качества МИБП, Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России за оказанную помощь в подготовке материалов редакционной статьи.

Научные редакторы О. Ю. Гойкалова, Е. В. Лебединская
Редактор А. П. Шестакова

⁴ Борисевич ИВ, Супотницкий МВ, Прощай, ГИСК. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2011;3:6–14.