



**ЖУРНАЛ «НОВОСТИ GMP»**  
Хронология событий перехода на международный стандарт качества

**Тема номера:**  
Фармацевтическая инспекция

**Издатель:**  
FEDA s.r.o. г. Прага, Чехия  
[feda@rumarket.cz](mailto:feda@rumarket.cz)

**Адрес редакции:**  
FEDA s.r.o. – «Novosti GMP»  
POLYGON HOUSE, Doudlebska 5,  
140 00 Prague 4, Czech Republic

**Редактор журнала:**  
Ирина Литовкина  
[i.litovkina@gmpnews.ru](mailto:i.litovkina@gmpnews.ru)

**Главный редактор:**  
Вячеслав Федоренко  
[editor@gmpnews.ru](mailto:editor@gmpnews.ru)

**Дизайн и верстка:**  
Digitisk Studio, spol. s r.o., г. Прага  
[www.dtstudio.cz](http://www.dtstudio.cz)

**Консультации по GMP:**  
FAVEA Europe, s.r.o.  
[www.favea.org](http://www.favea.org)  
[prague@favea.org](mailto:prague@favea.org)

**Адрес в Интернет:**  
[www.gmpnews.ru](http://www.gmpnews.ru)

**Партнерство и реклама:**  
[info@gmpnews.ru](mailto:info@gmpnews.ru)

ISSN: 1805-9716 Novosti GMP

Редакция не несет ответственность за содержание рекламного материала. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов статей. Перепечатка возможна только по согласованию с редакцией.

Тираж выпуска: 990 шт.

**НОВОСТИ РЕГУЛЯТОРОВ ОТРАСЛИ**  
 Антикризисные меры фарммедпрома ..... 6-9  
 Совет ЕЭК одобрил договоры о создании общего рынка лекарств и медицинских изделий с 1 января 2016 года ..... 10  
 Гармонизация стандартов GMP становится ключевым направлением интеграции между странами BRICS ..... 13  
 Новости и события ..... 14-19

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНСПЕКЦИЯ**  
 Владислав Шестаков:  
 Мы ко всем предприятиям относимся ровно и объективно ..... 20-21  
 Рецидивы системы инспектирования предприятий на соответствие GMP ... 22-26

**СИСТЕМА КАЧЕСТВА**  
 Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения ..... 28-33

**МОДЕРНИЗАЦИЯ ФАРМОТРАСЛИ**  
 Сергей Собынин:  
 В технопарке «Слава» создано новое уникальное производство ..... 34  
 «ДНК-Технология» обеспечила соблюдение требований международного стандарта GMP ..... 35-37  
 В Новоуральске открылся научно-внедренческий биомедицинский Технопарк ..... 38-41  
 Введена первая очередь производства биофармацевтической компании «Нанолек» ..... 42-43

**ЛОКАЛИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА**  
 Локализация зарубежных производителей на фармрынке России ..... 44-46  
 «Ново Нордиск» будет выпускать современные инсулины в Калуге ..... 48-51  
 Хендрик Бендикс Даль: Инвестиции в наш завод в Калуге – это инвестиции в наше будущее в России ..... 52-53  
 Передовые мировые технологии фармацевтической отрасли в Ярославской области ..... 54-57

**НАДЛЕЖАЩЕЕ ПРОИЗВОДСТВО**  
 НИЖФАРМ стал первым обладателем российского сертификата GMP ..... 58  
 Все площадки холдинга STADA CIS соответствуют российским GMP стандартам ..... 59  
 Компания FAVEA поздравляет АО «Нижфарм» ..... 59  
 Алла Михайлова: Важно поддержать тех производителей, которые действительно перспективны ..... 60-61  
 Иммунобиология: объединение усилий в интересах государства ..... 62-67  
 Более 100 млн ампул планируется произвести в новом цехе «Химфарма» в ЮКО ..... 68-71  
 В Москве производится 70 процентов анальгетиков, потребляемых в России ..... 72-75

**ЕВРОПЕЙСКИЙ ОПЫТ**  
 Для чешской компании FAVEA основной рынок – Россия ..... 76-81

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ**  
 «Такеда» инвестирует в подготовку будущих GMP-специалистов ..... 82-84  
 GMP – это больше чем свод правил, это культура качества ..... 85-86

**НОВОСТИ КОМПАНИЙ**  
 Новости и события ..... 88-106

**ВЫСТАВКИ, ФОРУМЫ, КОНФЕРЕНЦИИ**  
 16-я Международная выставка «Pharmtech – Технологии фармацевтической индустрии». Отзывы участников ..... 108-117  
 Завершать год отчетной выставкой для российских предприятий фарм- и медпромышленности становится традицией ..... 118-121

**О ЖУРНАЛЕ И ПАРТНЕРСТВЕ**  
 Новости GMP и информационное партнерство ..... 122