



## 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 Собянин:

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
--	-----