



# ЖУРНАЛ «НОВОСТИ GMP»

Хронология событий перехода на международный стандарт качества

## Тема номера:

Надлежащее производство

## Издатель:

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

## Адрес редакции:

FEDA s.r.o., Business Centre EGON  
Kischova 1732/5, 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)

## Генеральный партнер номера:

Компания Rephine Balicum SIA  
[www.rephinebalticum.com](http://www.rephinebalticum.com)  
[info@repinebalticum.com](mailto:info@repinebalticum.com)

## 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)

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.

## ПЕРЕХОД НА GMP

Кирилл Седов. Минпромторг разыгрывает стандартное положение .....	6-9
Правила организации производства и контроля качества лекарств.	
Введение .....	7
В России могут закрыться более 300 производителей лекарств .....	9
Рафаэль Марданов. Шаг вперед или бег на месте .....	10-12
80% всех лекарств, производимых российскими предприятиями, соответствуют GMP. Интервью с В. Дмитриевым .....	14-16
Виктор Дмитриев.	
Порядок в отрасли обеспечивается четкими правилами игры .....	17
Надо смотреть вперед, на позитив.	
Интервью с Ю. Подпужниковым .....	18-23

## НАДЛЕЖАЩЕЕ ПРОИЗВОДСТВО

Мы не пытаемся играть в игры. Интервью с И. Глушковым .....	24-29
GMP на производственных проектах группы компаний «Р-Фарм».	
Интервью .....	30-35
Через тернии к звездам. Материал о компании BIOCAD .....	36-39
Автоматизация – как новое качество управления.	
Интервью с Е. Кардашем .....	40-43
Опыт компании Сервье подтверждает возможность быстрой и эффективной локализации в России. Интервью с Ф. Секаи .....	44-48
Василий Груздев. О необходимости внесения изменений в методику установления отпускных цен на ЖНВЛП .....	49
Юрис Ванагс, Алексей Попов.	
GMP в биофармацевтическом производстве .....	50-55

## АУДИТ GMP

Др Рино Коладанджело. Аудит на соответствие GMP .....	56-59
---	-------

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КЛАСТЕР

Перспективы Уральского Биомедицинского Кластера .....	56-59
---	-------

## АНАЛИЗ РЫНКА

Николай Беспалов. Вступление в ВТО... Переход на GMP... ..	62-65
--	-------

## КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВ

Евгений Кардаш.	
Противодействие обращению ФЛС в контексте «Медикрим» .....	66-67
Инга Токманцева. В поисках бесполезного .....	68-71

## ПЕРСОНАЛ

В поиске профессионалов: охота за головами или ставка на собственные кадры? .....	72-75
Ирина Каухова, Анна Басевич. СПХФА: Подготовка специалистов по вопросам организации производства по GMP .....	76-77

## НОВОСТИ

Новости компаний фармацевтической отрасли .....	78-89
---	-------

## ПАРТНЕРСТВО

О проекте «Новости GMP». Информационное партнерство .....	90
---	----