

01 Слово главного редактора

## ГЛАВНАЯ ТЕМА GMP: ставка на качество

04 **Аршакуни В.Л.** Сравнительный анализ СМК и GMP

08 **Федотов А.Е.** GMP в России

13 **Герт И.А.** Валидация: свобода или рабство?

16 **Вязьмина Т.М., Нигматуллин Р.Р.** Валидация «холодовой цепи» (для термолабильных лекарственных средств)

18 **Шубина Е.А., Кулагина А.Г.** Система контроля изменений — требование GMP

22 **Гирш Т.А.** Анализ рисков при производстве лекарственных средств

## АККРЕДИТАЦИЯ

26 Росаккредитация: *online* и *offline*. Интервью с зам. руководителя Росаккредитации Н.С. Султановым

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

30 **Журавлев С.Н.** Отчетность в ЛИС I-LDS

## КОНТРОЛЬ, НАДЗОР

36 **Буев В.В., Павлов Д.В.** ТС и ЕЭП: ответственность за нарушение установленных требований

## НА ЗАЩИТЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОГО РЫНКА

38 **Михеева С.В.** На одной волне с потребителем

## МОС-ПРОСВЕТ

40 Первый шаг к правильным учебникам. Резолюция «круглого стола» на тему «Проблемы подготовки кадров в области оценки соответствия систем экологического менеджмента»

## НЕСЕРЬЕЗНО О СЕРЬЕЗНОМ

43 **Новиков Н.Ю.** Бесследно пропавшие шутки неизвестного метролога. Навстречу Всемирному дню метрологии

### ЧИТАЙТЕ В СЛЕДУЮЩИХ НОМЕРАХ:

- Новые требования к автомобильным топливам и смазкам
- Менеджмент качества производственного контроля
- Актуальные вопросы лабораторной практики на пространстве ВТО
- Навстречу новой порции технических регламентов Таможенного союза
- Количественные методы оценки соответствия СМК требованиям ИСО серии 9000