

# ФАРМПРЕПАРЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

## НЕ ЗАБУДЬТЕ!

Уважаемые подписчики!

С 1 апреля по 25 июня 2013 в во всех отделениях Почты России можно оформить подписку на 2-е полугодие 2013 года.

**ПОДАРОК!!!**  
Не забудьте оформить оформленную подписку на 2-е полугодие 2013 года.

Исторический календарь  
Ознакомьтесь с другими изданиями Агентства «Монитор». Вы можете на нашем сайте – [icenter.ru](http://icenter.ru).

На все вопросы об оформлении подписки ответит менеджер Агентства по телефону (495) 647-04-72 (доб.22-81) или по электронной почте [monitor@groteck.ru](mailto:monitor@groteck.ru).

Будем рады видеть вас среди наших читателей!

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Законопроект «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» обнародован Минздравом ..... 8

Минпромторг опубликовал проект Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств ..... 9

Малайзия стремится быть центром биофармацевтики ..... 14

Первое в мире лекарство от множественной миеломы протестировали на людях ..... 30

В Австралии испытывают принципиально новый препарат для терапии рака кожи ..... 31

Одобрен препарат Липтрузет компании Мерк для лечения гиперлипидемии ..... 36

В ЕС рекомендуют не использовать лекарства, содержащие тетразапам ..... 39

Антидепрессанты могут стать  
дочко-кишечными

В России началась подписка  
на 2-е полугодие 2013 года!

Не забудьте оформить подписку

Подписной индекс **37278**

ГАЗЕТЫ  
ЖУРНАЛЫ

**2013**

# ФАРМАЦЕВТИКА ИННОВАЦИИ

АГЕНТСТВО ДЕЛОВОЙ ИНФОРМАЦИИ МОНИТОР

**iCENTER.ru**

# СОДЕРЖАНИЕ:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ

### Законодательные акты и инициативы

В России будет организован полный цикл производства современных вакцин .....	6
Подписан закон, запрещающий иностранцам торговать фармацевтическими товарами .....	6
Обзор Агентства "МОНИТОР": государственное регулирование за рубежом .....	6
Депутаты отклонили законопроект, предлагающий согласовывать рекламу БАД в ФАС .....	8
Законопроект «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» обнародован Минздравом ..	8

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

Минпромторг опубликовал проект Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств .....	9
Материя Медика Холдинг получила сертификаты ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и GMP ЕС .....	9
С 1 октября 2013 авторизация медикаментов в Молдове без сертификатов GMP будет невозможна .....	10
Компания НьюВак лицензировала GMP производство терапевтических вакцин.....	11

## УПРАВЛЕНИЕ

### Соглашения. Партнерство. Взаимодействие

Алексей Репик, Председатель Совета директоров ЗАО "Р-Фарм", принял участие в Российско-Японском форуме по здравоохранению .....	12
Компании Bind Therapeutics и AstraZeneca объявили о международном сотрудничестве по разработке и коммерциализации противопухолевого препарата.....	13
Orchid Chem и Allegra Therapeutics заключили соглашение по разработке антибиотиков .....	13
Малайзия стремится быть центром биофармацевтики .....	14
Б.Жумагулов предложил разрабатывать лекарственные препараты совместно с Туркменистаном .....	14
Обзор ИА "МОНИТОР": Слияния и поглощения в фармацевтической отрасли.....	15

### HR. Кадровые решения. Персоны

Фармакологу Карло Патроно присуждена премия Института Франции .....	16
НижГМА будет готовить провизоров только на коммерческой основе .....	17

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

"Роснано" вложит в производство лекарства от рака 820 млн рублей.....	17
ОАО "Фармсинтез" приступает к строительству нового производства в Братске .....	18
В Кировской области будут производить уникальную вакцину от гриппа .....	18
Москомстройинвест пригласил инвесторов к строительству медицинского кластера на территории Новой Москвы19	19
ЗАО «Радуга Продакшн» ввело в эксплуатацию новый завод по производству фармпродукции .....	19
Борьба с подделками: Pfizer открывает онлайн-аптеку для продажи Виагры .....	19
«Р-фарм» может построить завод в Турции .....	20
Фабрику лекарств в новосибирском Кольцово начнут строить в 2014 .....	20

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Научные исследования и открытия

Томские учёные собираются жить вечно .....	20
Омега-3 кислоты противопоказаны для сердечников .....	21
Новая надежда для больных мышечной дистрофией.....	21
Новый гормон сможет вырабатывать инсулин.....	22

### Новые препараты

Janssen подала в ЕМА заявку на регистрацию препарата для лечения хронического гепатита С .....	23
Индийские ученые разработали вакцину против ротавируса .....	23
FDA приняло на рассмотрение заявку компании Биоген на регистрацию препарата Элоктат для лечения гемофилии .....	23

### Технологии и методы

С помощью нанотехнологий разработан экспресс-тест для "проверки клеща" .....	24
--	----

### Клинические и доклинические испытания

Йодный ополаскиватель устраняет симптомы гингивита и снижает уровень холестерина .....	24
«Новартис» изготавливает вакцину от вируса H7N9 .....	25
Новый препарат от гепатита С компании Гилеад Сайенсиз скоро выйдет на американский рынок .....	25
Новый лекарственный препарат вылечит пациентов, инфицированных 2 и 3 генотипами вируса гепатита С .....	26
Испытания одной из экспериментальных вакцин против ВИЧ прекращены.....	27
Датские ученые изобрели потенциальное лекарство от ВИЧ.....	28
Получены положительные результаты клинического исследования III фазы препарата фостаматиниб для лечения ревматоидного артрита .....	28
Средство от зубной боли, применяемое древними инками, успешно прошло два первых этапа клинических испытаний .....	29
Препарат, проходящий клинические испытания в качестве средства против сепсиса, может также снизить смертность от гриппа .....	29
В Новосибирске изобрели лекарство, восстанавливающее мозг .....	30
Ученые тестируют «таблетку от курения» .....	30
Первое в мире лекарство от множественной миеломы протестировали на людях .....	30
Вакцина от героина проходит успешные испытания .....	31
В Австралии испытывают принципиально новый препарат для терапии рака кожи .....	31
Спасительная таблетка: новый метод лечения аллергии .....	32
Избежать семейных ссор поможет гормональный спрей .....	32
Гель на основе папайина придёт на помощь пациентам, страдающим дентофобией. В Бразилии проходят клинические испытания.....	32
Ученые работают над созданием вакцины против диабета 1 типа .....	33
Новые данные по клиническим исследованиям препарата Эликвис .....	33
Противотуберкулезный йогurt тестируют в Казахстане.....	34
В Институте Солка разработали соединение, замедляющее прогрессирование болезни Альцгеймера.....	34

### Разрешено к выпуску

В Европе одобрили применение новой 6-компонентной вакцины.....	35
Одобрен препарат Липтрузет компании Мерк для лечения гиперлипидемии.....	36

FDA одобрило препарат Процибси, предназначенный для лечения нефропатического цистиноза .....	36
Препарат Kcentra для экстренного купирования антикоагуляции у взрослых с массивным кровотечением получил одобрение .....	36
Препарат Vreco Ellipta против ХОБЛ одобрен FDA .....	37
Препарат Тарцева компании Генентек получил одобрение FDA для лечения немелкоклеточного рака легкого ....	37
В США одобрили препарат Иларис для лечения активного системного ювенильного идиопатического артрита ....	38
<b>Выявлено по действующим препаратам</b>	
Лекарственные препараты для контроля уровня холестерина могут стать эффективным и доступным средством для борьбы с эректильной дисфункцией у мужчин .....	38
«Миноциклин» влияет на мозг и заставляет быть верными .....	39
В ЕС рекомендуют не использовать лекарства, содержащие тетразепам .....	39
Препараты от мигрени снижают IQ будущего ребенка .....	39
Одобрен препарат против язвенного колита.....	39
Антидепрессанты могут стать причиной заражения желудочно-кишечными инфекциями .....	40

**ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ****Проблемы. Конфликты. Инциденты**

Роспотребнадзор по Курганской области распространял ложную информацию о качестве алтайской продукции .40	
Кассация подтвердила слова фармкомпаний.....41	
Прием лекарственных препаратов приводит к алкоголизму.....41	
США: половина отзыванных с рынка препаратов – БАД .....	41
Индийцы протестуют против поддельных лекарств .....	42
Арбитраж признал недействительным решение ФАС в отношении слова фармкомпаний.....42	
В Узбекистане начались проверки фармацевтических компаний.....42	
Посылку с партией опасных психотропов, которая следовала "транзитом" из Германии в Россию, задержали в Бресте .....	43
Крупные международные фармацевтические компании все чаще вынуждены сокращать свои расходы, чтобы повысить свою эффективность и прибыльность .....	44
Западные фармацевтические компании испытывали на восточных немцах лекарства .....	44
Ranbaxy USA заплатит \$500 млн штрафа за продажу фальсифицированных лекарств.....45	
Антимонопольное ведомство Франции оштрафовало Sanofi за кампанию против дженерика Plavix .....	45
Популярные лекарства компании Heel, найденные на складе под Киевом, могут быть опасны для здоровья .....	45

**Аналитика, рейтинги, тренды, экспертиза**

Об экспертизе лекарственных средств и их аналогов .....	46
Испанские ученые систематизировали побочные эффекты лекарств.....47	
«Протек» в очередной раз был признан лидером в сфере IT-технологий фармбизнеса .....	47
Как лекарства испытывают в России.....	48
Об учреждении профессионального Дня фармацевта и провизора.....49	
Фармацевтические компании Израиля за год потратили 9,2 млн шекелей на загранпоездки врачей .....	50
80% всех лекарств, производимых российскими предприятиями, соответствуют GMP .....	51
Прогнозируется увеличение объема рынка орфанных препаратов .....	53
Калужский фармклэстер соединил интересы бизнеса и области .....	53
Фармацевтические компании начинают гонку по созданию обезболивающих .....	55
Обзор ИА "МОНИТОР": Финансовые показатели фармацевтических компаний .....	56
О чём производители витаминов предпочитают умалчивать .....	58
Петра Даниelson-Вейл, Pfizer: В последнее время сфера исследований и разработок столкнулась с рядом серьезных изменений, вызовов и задач.....	60
Россия и ВОЗ будут совместно готовить стандарты экспертизы и регистрации биотерапевтических и биоподобных препаратов .....	60

**НОВИНКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

Полный медицинский справочник фармацевта (дополненный) .....	61
Биотехнологические лекарственные средства и биосимиляры.....61	
Гомеопатические препараты из фармакопейного лекарственного растительного сырья .....	62

**ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ. ОБУЧЕНИЕ / ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ**

XXIV межрегиональная специализированная выставка «Медицина и здравоохранение - 2013» .....	62
26-я Международная выставка фармацевтической и косметической индустрии "Interphex Japan 2013" .....	63
Курсы повышения квалификации "Сертификация провизоров и фармацевтов" .....	63

**ИСТОРИЧЕСКИЙ РАКУРС: МАЙ**

Родился Луи-Жак Тенар (Thenard) - французский химик, открывший перекись водорода .....	64
Сделана первая прививка против оспы.....64	
Родился Владимир Карлович Феррейн - российский фармацевт, магистр фармации, аптекарь .....	65
Родился Иван Иванович Мартенсон - петербургский фармацевт, 39 лет проработавший в аптеке при Детской больнице им. принца Петра Ольденбургского.....	65
В США запатентован вазелин в качестве заживляющего средства .....	66
Впервые в продаже появился аспирин .....	66
Родился Джюлиус Аксельрод (Axelrod, Julius) - американский биохимик и фармаколог .....	67
В США Управление контроля качества продуктов и лекарств (FDA) объявило о предстоящем одобрении первого средства гормональной контрацепции .....	67
Принято решение об образовании Государственной инспекции по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники Министерства здравоохранения СССР.....	67
Мао Цзэдун учредил секретный проект по разработке нового препарата против малярии, позднее получившего название "артемизинин" .....	68
Зарегистрирована российская ассоциация производителей и поставщиков ЛС, техники и изделий медицинского назначения («Росмедпром»).....	69
Создана Ассоциация Фармацевтических Предприятий (АФП).....	69
В США испытано новое лекарство от алкоголизма .....	69
Зарегистрирован Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) .....	69
Утверждены Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р .....	70
ОАО "ЦХЛС-ВНИХФИ" включено в Перечень организаций и учреждений, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств .....	70
Запатентованы "Фармацевтические композиции конъюгатов соматостатин-дофамин" .....	71

Утвержден ГОСТ Р 52249-2009: Правила производства и контроля качества лекарственных средств .....	71
Запатентован "Способ получения борнеола из отходов экстрактивных веществ древесной зелени пихты" .....	71
Запатентована "Фармацевтическая композиция для профилактики и лечения пароксизмальных состояний" .....	72
Запатентован "Способ лиофилизационной сушки фармацевтических препаратов" .....	72

**СПРАВОЧНЫЕ РАЗДЕЛЫ**

Цифры и цитаты.....	2
Справочник по регионам .....	73
Справочник по компаниям .....	73
Справочник по источникам информации .....	74