

# ФАРМПРЕПАРАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

## УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

Предлагаем Вам оформить подписку на интересующее изложение в электронном С декабрямьским номером

Горячая линия подписки:  
доставка издания по эл. почте

**ПОДАРОК !!!** в день выхода  
журнала фармацевтических средств  
**Исторический календарь** версию издания можно  
предзаказать в редакции Агентства "Монитор" или у  
партнеров:  
- ООО "Агентство "Урал-Пресс"

П  
Ф 24  
Фармпрепараты: клинические испытания  
2013, № 6

## ФАРМАЦЕВТИКА ИННОВАЦИИ

АГЕНТСТВО ДЕЛОВОЙ ИНФОРМАЦИИ МОНИТОР  
iCENTER.ru

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

- Минздрав РФ поддержал запрет на рекламу лекарств..... 5  
Владимир Путин поручил поддержать высокотехнологичные производства фармсубстанций ..... 6  
Фармацевтические компании Малайзии будут получать сертификаты «Халиль» ..... 10  
Вирусы защищают бактерии от антибиотиков ..... 21  
Разработан инновационный препарат от болезни Альцгеймера ..... 23  
Ученые создали средство, снижающее риск развития онкологических заболеваний ..... 25  
Teva и Active Biotech представили новые результаты исследования препарата лаквенимод ..... 31  
Препарат от остеопороза оказался универсальным средством от рака груди ..... 40  
Запрещенные в России лекарства начали продаваться в России ..... 44  
В России началась подписка на 2-е полугодие 2013 года!  
Объем фармацевтического рынка России приблизился к триллиону рублей ..... 46  
Не забудьте оформить подписку

Подписной индекс 37278

Федеральное государственное  
бюджетное учреждение  
Центральная научная библиотека  
Уральского отделения  
Российской академии наук (ЦНБ УрО РАН)



# СОДЕРЖАНИЕ:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ

### Законодательные акты и инициативы

Минздрав РФ поддержал запрет на рекламу лекарств .....	5
Внесены изменения в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом наркотических средств .....	5
Владимир Путин поручил поддержать высокотехнологичные производства фармсубстанций .....	6
ФСКН планирует забрать часть функций Минздрава РФ .....	6
ФАС: информация для заказчиков, осуществляющих размещение заказов на поставки лекарственных средств ...	6
Обзор ИА "Монитор": За рубежом .....	7

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

AIPM разработала новый Кодекс надлежащей практики.....	8
Расширен список наркотических средств и психотропных веществ, на ввоз которых в ТС и вывоз из него нужна лицензия .....	9
Фармацевтические компании Малайзии будут получать сертификаты «Халльяль» .....	10
Рецептурные бланки старого образца для выписывания наркотиков можно использовать до конца 2013 .....	10

## УПРАВЛЕНИЕ

### Соглашения. Партнерство. Взаимодействие

Крупнейшие аптечные сети переходят к прямым контрактам с производителями.....	10
Новый фармклластер в Санкт-Петербурге создается на основе института прикладной химии.....	11
АРФП и сербское Агентство по лекарствам и изделиям медназначения намерены продолжить сотрудничество ....	11
Index Ventures вместе с GlaxoSmithKline и Johnson & Johnson вложат 11 млн долларов в революционное средство против тромбов .....	12
Американская компания AbbVie и корпорация «Р-Фарм» намерены приступить к реализации совместного проекта .....	12
Глава Госслужбы Украины по лекарственным препаратам считает сотрудничество с российскими коллегами эффективным и многоплановым .....	13
Обзор ИА "МОНИТОР": слияния и поглощения фармкомпаний .....	13

### HR. Кадровые решения. Персоны

Ласло Шугар назначен вице-президентом по продажам и маркетингу «Акрихин» .....	15
--	----

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

Врачи-эндокринологи России посетили в рамках рабочего визита высокотехнологичный комплекс "ГЕРОФАРМ-Био" по производству инсулина .....	16
Американцы построят фармацевтический завод в Калуге .....	17
В Казахстане запустят фармацевтический завод мощностью 350 миллионов ампул в год .....	19
Новое средство от бесплодия будет создано в России .....	19
ГК «ПИК-ФАРМА» наращивает производственные мощности в Белгороде .....	19
В Красноярске запущено pilotное производство инновационных изделий для реабилитации после травм .....	20
В Кировской области продолжается строительство крупного фармкомплекса .....	20

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Научные исследования и открытия

Стало известно, почему эффективность лекарственных препаратов различается от человека к человеку .....	21
Вирусы защищают бактерии от антибиотиков.....	21
Универсальная вакцина создаётся на основе разработки российских учёных .....	22
Обнаружен антибиотик, заставляющий бактерии вырабатывать самого себя .....	22
В Луганске нашли новый способ лечить рак. Новые вещества должны пройти клинические испытания .....	23

### Новые препараты

Разработан инновационный препарат от болезни Альцгеймера .....	23
Создана «Виагра» для женщин.....	25
Ученые создали средство, снижающее риск развития онкологических заболеваний .....	25
Ученые из Кембриджского университета создали вакцину, которая защитит туристов от болезней кишечника .....	25
Переломная технология: создан регенерирующий гель.....	26
Исследователи из Королевского колледжа Лондона разработали новый сверхточный тест, позволяющий диагностировать синдром Дауна .....	26
Ученые Узбекистана запатентовали новое лекарство от СПИДа .....	26
Создано лекарство, замедляющее старение мозга .....	27
FDA рассмотрит заявку на регистрацию препарата софосбувир для лечения гепатита в ускоренном режиме .....	27
На европейский фармацевтический рынок поступил препарат Констелла (линаклотид) компании Almirall .....	28
Доказана клиническая эффективность пегилированного интерферона .....	28

### Технологии и методы

Исследователи из Мичиганского университета нашли способ замораживания воздействия обезболивающих на одном уровне .....	29
Найден наиболее эффективный метод лечения рака легких .....	29
Инъекции, исправляющие гены, возвращают зрение .....	30
Одна инъекция может вылечить слепоту .....	30

### Клинические и доклинические испытания

Компания AbbVie сообщила о получении новых результатов исследования препарата Хумира (адалимумаб) .....	31
Эли Лили остановила испытания лекарства от болезни Альцгеймера .....	31
Teva и Active Biotech представили новые результаты исследования препарата лаквенимод .....	31
Обзор ИА "МОНИТОР": клинические испытания противоопухолевых препаратов .....	32

### Разрешено к выпуску

Препарат Ксарелто (ривароксабан) для лечения острого коронарного синдрома одобрен в Европе .....	34
Препарат Луцентис рекомендован к одобрению в Европе .....	35
На рынок выходят новые комплексные вакцины от гриппа .....	35
Препарат Roche одобрен в Японии в качестве терапии при опухоли мозга .....	35

### Выявлено по действующим препаратам

Витамин С оказался спасением от туберкулеза.....	36
Препарат Симпони (голимумаб) для лечения язвенного колита одобрен для применения в США .....	36

Метформин не снижает смертность при раке молочной железы у больных диабетом.....	37
Двойная доза Тамифлю не оптимальна при тяжелой форме гриппа .....	37
Длительный прием антидепрессантов нарушает нормальное ощущение страха .....	38
Прием антиретровирусных препаратов эффективен и в профилактических целях .....	38
В США одобрили расширение показаний к применению препарата Ксевеа (деносумаб) .....	39
Прием глюкозамина связан с риском глаукомы .....	39
Препарат от остеопороза оказался универсальным средством от рака груди .....	40

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

Рынок лекарственных средств в Казахстане ожидает коллапс .....	40
Запрещенные лекарства нашли на рынках Алматы .....	41
Glenmark Generics приступила к отзыву нескольких своих ЛС с рынка США .....	42
Ассоциация «СоюзФарма» требует от Елены Малышевой публичных извинений перед аптечными работниками .....	42
Обзор ИА "МОНИТОР": контроль и надзор, арбитражная практика в России .....	43
Тева отзывает из аптек 190,000 упаковок препарата фуросемид.....	45
Медики возмущены работой британских ученых.....	45
Запрет на вакцины, после которых умерли 11 детей в Украине, снят.....	45
Брюссель оштрафовал девять фармкомпаний за блокировку дженериков .....	46

**Аналитика, рейтинги, тренды, экспертиза**

Система клинических исследований в России восстанавливается .....	46
Лекарственный информационно-аналитический центр информирует о фальсифицированных лекарствах .....	46
В Беларусь заинтересованы в импортозамещении дорогих противоопухолевых препаратов .....	47
Объем рынка противодиабетических препаратов к 2017 увеличится в полтора раза .....	48
Турция строит амбициозные планы по развитию фармотрасли .....	49
Российские фармпроизводители и регуляторы обсудили вопросы качества ЛС .....	49
Объем фармацевтического рынка России приближается к триллиону рублей .....	49
Аналитики прогнозируют снижение объема итальянского фармрынка.....	50
Обновленные рекомендации по терапии вирусного гепатита С .....	50
Ассоциация InPharma: инновационные лекарственные препараты, интеллектуальная собственность и инвестиции в Россию .....	51
Виктор Дмитриев: ни в одной развитой стране мира нет полного запрета на рекламу лекарств .....	51
FMCG-бренды активно идут в лечебно-профилактические учреждения .....	52
Поиск новых мишенией – еще одна область для сотрудничества науки и фармацевтического бизнеса .....	53
О противодействии обращению фальсифицированных лекарственных средств.....	54
Неполная копия - биоаналоги вызывают споры среди экспертов фармацевтического рынка .....	55

**НОВИНКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

CD-ROM. Фармакология ионных каналов.....	58
Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум .....	58
Фармакология: клинический подход .....	58

**ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ. ОБУЧЕНИЕ / ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ**

II Всероссийская специализированная выставка «Медицина и здоровье» .....	59
IX Ежегодная Всероссийская конференция "Логистика фармацевтического рынка России" PharmLogic-2013" .....	59
Юбилейная 15-я Международная выставка "Технологии фармацевтической индустрии" .....	60

**ТОП МЕРОПРИЯТИЯ .....**.....61**ИСТОРИЧЕСКИЙ РАКУРС: ИЮНЬ**

Родился Фридрих Вильгельм Адам Серпторнер, выделивший из опиума его действующее вещество – морфин .....	62
В России учреждено новое учреждение – Департамент казенных врачебных заготовлений .....	62
Родился Владимир Андреевич Тихомиров - русский учёный в области фармации, фармакогнозии, микробиологии, ботаники и микологии .....	63
Родился сэр Генри Халлет Дейл (Henry Hallett Dale) - выдающийся английский нейробиолог, фармаколог и физиолог .....	63
Луи Пастер продемонстрировал действие вакцины против сибирской язвы .....	64
Родился Александр Фёдорович Шульгин - американский химик-фармаколог русского происхождения, публицист, разработчик и исследователь многих психоактивных веществ.....	64
Президент Американской медицинской ассоциации Г. Кретчмер осудил повсеместно использование витаминов как дорогое и бесполезное занятие .....	64
Федеральная Торговая Комиссия США одобрила слияние компаний Sandoz и Ciba, в результате которого образована Novartis .....	65
Принят Федеральный Закон "О лекарственных средствах" (N 86-ФЗ) .....	65
Запатентована "Фармацевтическая композиция, содержащая тетрагидрофолиевую кислоту" .....	66
Запатентован "Способ определения фармакологической активности гомеопатического лекарственного средства" .....	66
Введена в эксплуатацию первая очередь фармацевтического завода по производству антибиотиков и противоопухолевых препаратов совместного российско-чешского проекта ЗАО "Рафарма" .....	67
Состоялось открытие второй очереди фармацевтического завода «Полисан» .....	67

**СПРАВОЧНЫЕ РАЗДЕЛЫ**

Цифры и цитаты.....	2
Справочник по регионам .....	69
Справочник по компаниям .....	69
Справочник по источникам информации .....	70