

# ФАРМПРЕПАРАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

## УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

Предлагаем Вам оформить подписку на интересующее издание в электронном виде.

Преимущества подписки:

- доставка издания по эл.почте
- получение издания в день выхода
- экономия финансовых средств

В настоящее время оформить подписку на электронную версию издания можно в редакции Агентства "Монитор" или у партнеров:

- ООО "Агентство "Урал-Пресс"
- ООО АП "Деловая Пресса"
- ООО "МАП"
- PressPoint (Украина)

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).

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Госдума РФ рассмотрит закон о запрете рекламы лекарств **6**

Развитие производственного и инновационного потенциала фармпромышленности ..... **8**

Волгоградские фармпредприятия будут выпускать лекарства по евростандартам..... **9**

Утвержден новый административный регламент, регулирующий порядок госрегистрации ЛС..... **11**

Химическая наноинженерия: создание лекарств, контролируемых светом..... **17**

В России зарегистрирован препарат Яквинус® (тофацитиниб) для лечения ревматоидного артрита..... **20**

ВIOCAD начинает международные клинические исследования препарата "Альгерон" ..... **26**

Ученые нашли но:

Департамент л  
вергает здоро  
экономических

МАШИНОСТРОЕНИЕ, МЕТАЛЛУРГИЯ, НЕФТЕГАЗОВЫЙ КОМПЛЕКС, ЭНЕРГЕТИКА, ТРАНСПОРТ, ЖКХ, ТЕЛЕКОММУНИКАЦИИ, БЕЗОПАСНОСТЬ, СТРОИТЕЛЬСТВО, ПИЩЕВАЯ ИНДУСТРИЯ, МЕДИЦИНА, ФИНАНСОВЫЙ СЕКТОР, ОБРАЗОВАНИЕ И НАУКА, ИНДУСТРИЯ СЕРВИСА, ТОРГОВЛЯ, СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО

ФАРМАЦЕВТИКА  
ИННОВАЦИИ

АГЕНТСТВО ДЕЛОВОЙ ИНФОРМАЦИИ МОНИТОР  
iCENTER.ru

# СОДЕРЖАНИЕ:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ

### Законодательные акты и инициативы

Госдума РФ рассмотрит закон о запрете рекламы лекарств .....	6
EFPIA обяжет европейских производителей лекарств раскрыть информацию о платежах медорганизациям .....	6
Обзор ИА "МОНИТОР": Государственное регулирование за рубежом .....	7
Развитие производственного и инновационного потенциала фармпромышленности .....	8

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

Список лекарств «строгой отчетности» остается без изменений .....	9
Американцы отказались от опытов над шимпанзе.....	9
Волгоградские фармпредприятия будут выпускать лекарства по евростандартам .....	9
Выписывать психотропные лекарства в России теперь могут участковые врачи.....	10
«ГЕРОФАРМ-Био» прошел сертификационный аудит .....	10
Утвержден новый административный регламент, регулирующий порядок госрегистрации ЛС .....	11
17-ый Модельный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и Третий список ВОЗ основных лекарственных средств для детей уже готовы .....	11
Минздрав РФ включил донепезил в стандарт лечения болезни Альцгеймера .....	12

## УПРАВЛЕНИЕ

### Соглашения. Партнерство. Взаимодействие

США/Швейцария: компании Pfizer и Novartis проявили интерес к приобретению Onyx .....	12
P-Фарм получила лицензию от UCSB на препарат олокизумаб (olokizumab) .....	12
Фармкомпания Novartis (Швейцария) и Biological E (Индия) договорились о сотрудничестве по созданию доступных вакцин для развивающихся стран .....	13
Кыргызстан предложил Индии создать совместное производство в КР в сфере фармацевтики .....	13

### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

Компания «РСТ-Инвент» защищает потребителей от контрафактных лекарств .....	14
В новосибирском селе откроется завод физрастворов в безопасной упаковке .....	14
Четыре государственных контракта заключены с биофармацевтической компанией BIOCAD .....	14
Прибалтийские фармацевты планируют открыть производство в Уфе .....	15
"Фармстандарт" купит актив в Сингапуре за \$630 млн .....	15
«Медбиофарм» получит 94 млн рублей на клинические исследования .....	16
Приангарье войдет в перечень пилотных медико-фармацевтических кластеров .....	16

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Научные исследования и открытия

Химическая нанотехнология: создание лекарств, контролируемых светом .....	17
Антибиотики предложили поддержать серебром .....	18
Обнаружена новая молекула с мощными противотуберкулезными свойствами .....	18
Раковые клетки предложили посадить на «голодный паек» .....	19

### Новые препараты

Еврокомиссия одобрила препарат Луцентис для лечения миопической неоваскуляризации хориоидеи .....	19
Omthera подала заявку в FDA на одобрение препарата Эпанова .....	20
В России зарегистрирован препарат Яквинус® (тофацитиниб) для лечения ревматоидного артрита .....	20

### Технологии и методы

Раковые опухоли предложили выявлять с помощью сахара .....	21
Средство, уменьшающее усталость при нагрузках, поможет похудеть .....	21

### Клинические и доклинические испытания

Nanobiotix проведет клинические исследования на пациентах ЛС NBTXR3 .....	22
Американцы успешно испытали новый препарат для лечения двух видов рака крови .....	22
Лекарства против риновирусов нового поколения готовы к клиническим испытаниям .....	23
Найден способ лечения больных после инсульта .....	23
ДНК-вакцину от диабета 1 типа успешно испытали на людях .....	24
Ученые близки к разработке лечения от ВИЧ-инфекции .....	24
Американцы предложили два новых метода лечения гонореи .....	25
BIOCAD начинает международные клинические исследования препарата "Альгерон" .....	26
«НейроМакс» начинает клиническое исследование препарата для лечения диабетической полинейропатии .....	26
Начались клинические исследования инновационного препарата ИД-4025 для лечения гепатита С .....	28

### Выявлено по действующим препаратам

Одновременный прием статинов и кларитромицина оказался опасным для пожилых .....	29
В инструкции к применению противодиабетических препаратов Традженга и Жентадузето внесены изменения .....	29
Крыс вывели от алкоголизма с помощью иммунодепрессанта .....	30
FDA одобрило вибатив (Vibativ) для стационарных пациентов с бактериальной пневмонией .....	30
Цефтриаксон обладает анальгетическим эффектом .....	31
Экзему связали с лечением антибиотиками на первом году жизни .....	31
Инсулин крайне важен для становления лактации .....	32
Переизбыток витаминов ведет к сокращению жизни .....	32
Старый препарат для нового подхода к лечению шизофрении .....	33
Лекарство от рассеянного склероза помогает при гипертрофии сердца .....	33
Новые данные о профиле безопасности препарата Pradaxa® для профилактики инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий .....	34
Ученые нашли новое применение Виагре .....	35

## ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ

### Проблемы. Конфликты. Инциденты

Департамент лекарственного обеспечения Киргизии подвергает здоровье граждан Кыргызстана опасности ради экономических интересов .....	35
В Европе закончился срок действия патента на препарат Виагра (силденафил) .....	36
Открытое письмо: затраты на необходимые лекарства для большинства населения непосильны .....	36
Совместная операция полиции 99 стран позволила конфисковать самое большое количество контрафактных лекарственных препаратов .....	37

Итальянский патент на лечение стволовыми клетками получен обманным путем.....	38
В Приморье осудили врача за махинации с рецептами для самого себя.....	38
Итрах Labs оспаривает патент на препарат, контролирующий мочевого пузырь .....	39
Украина: половина лекарств в аптеках могут быть "липой" .....	39
Руководителю британской фармацевтической компании запретили покидать Китай .....	39
За I полугодие 2013 Росздравнадзор выявил 10 серий 10 торговых наименований фальсифицированных лекарств .....	40

### Аналитика, рейтинги, тренды, экспертиза

Когда и какие изменения будут внесены в закон №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" пока неясно .....	40
Минздрав Ставрополя: дефицита дешевых лекарств на фармацевтическом рынке края не предвидится .....	42
203 выпускника Мурманской области получили дипломы средних медицинских и фармацевтических работников.....	43
Pharma Industry Forum 2013: новости фармацевтического рынка .....	44
Прогноз расходов на лекарственные средства для стран ЕС до 2016 .....	46
Продается ли в аптеках Кыргызстана «фармацевтический мусор»? .....	48
Права на интеллектуальную собственность в фармацевтике защищены плохо .....	49
Основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка к 2018 .....	50
Прогнозируется увеличение объема рынка оригинальных препаратов для лечения меланомы .....	50
Виктор Дмитриев: «Для эффективной работы системы фармаконадзора необходимо участие всех ее субъектов – от пациента до регулятора» .....	51
Лауреат Нобелевской премии Сидней Олтмен рассказал, какими будут антибиотики нового поколения .....	53
Отношение российских потребителей к стоимости и оригинальности лекарственных средств .....	53
Биопрепараты, наиболее подверженные конкуренции со стороны биоаналогов .....	54
Эксперты РИА Рейтинг подготовили рейтинг крупнейших стран-экспортеров фармацевтической продукции по итогам 2012 .....	55
Сколько стоит выучиться на врача или провизора .....	56
Что делать с просроченными лекарствами? .....	58
Ситуация с ростом зарплат на фармрынке стабилизировалась .....	59

### НОВИНКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Клиническая фармакология - основа рациональной фармакотерапии .....	60
Принципы и практика клинических исследований .....	60
Биотехнологические лекарственные средства и биосимиляры .....	60

### ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ. ОБУЧЕНИЕ / ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ

IX Ежегодная Всероссийская конференция "Логистика фармацевтического рынка России" PharmLogic-2013" .....	61
Юбилейная 15-я Международная выставка "Технологии фармацевтической индустрии" .....	61
8-й Научный конгресс с международным участием "Рациональная фармакотерапия 2013" .....	61
XVI Ежегодный Европейский Конгресс Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR).....	62
<b>ТОП МЕРОПРИЯТИЯ</b> .....	63

### ИСТОРИЧЕСКИЙ РАКУРС: ИЮЛЬ

Родился Элай Лилли - основатель глобальной фармацевтической компании "Eli Lilly and Company" .....	64
Родился Павел Петрович Стаханов - земский врач, заслуженный врач РСФСР, основатель первой в России земской аптеки .....	64
Вакцина против бешенства впервые испытана на человеке .....	65
Родился Зельман Абрахам Ваксман (Selman Abraham Waksman) — американский микробиолог и биохимик, открывший первый антибиотик, эффективный при лечении туберкулеза .....	65
Родился Джон Говард Нортроп (John Howard Northrop) - американский биохимик, известен исследованием химии ферментов .....	66
Польский биохимик Казимир Функ (Kazimierz Funk) впервые использовал слово «витамин» при описании определённых химических ингредиентов для оздоровительной диеты .....	66
Фредерик Грант Бантинг (Frederick Grant Banting) выступил с докладом о получении инсулина .....	66
Издана инструкция о праве открытия и производства торговли медикаментами в РСФСР .....	67
Родился Гилман Альфред (Alfred Goodman Gilman) - американский учёный, профессор фармакологии Юго-Западного медицинского центра.....	67
В РФ усилен контроль в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров .....	68
Правительством РФ утверждено Положение о лицензировании производства лекарственных средств .....	68

### СПРАВОЧНЫЕ РАЗДЕЛЫ

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