

# ФАРМПРЕПАРЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

## НЕ ЗАБУДЬТЕ!

Уважаемые подписчики!

С 1 сентября 2013 во всех отделениях Почты России можно оформить подписку на информационные бюллетени Агентства «Монитор» на 1-ое полугодие 2014 года.

Не забудьте продлить оформленную ранее подписку на бюллетени.

Ознакомиться 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. 2282) или по электронной почте [monitor@groteck.ru](mailto:monitor@groteck.ru).

**Будем рады видеть вас среди наших читателей!**

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Владимир Путин подписал закон, запрещающий госзакупки лекарств по торговым наименованиям .....	6
Лаборатория по контролю качества биотехнологических препаратов появится в Беларуси.....	9
ААУ «СоюзФарма»: назрела необходимость проведения Общероссийского аптечного съезда.....	16
Вологда получит единую фармацевтическую сеть .....	18
Индийские фармацевты разработали новое лекарство от диабета .....	29
Препарат компании Мерринак получил орфанный статус. 34	
В России заблокировали 15 интернет-сайтов, торгующих лекарствами.....	38
Япония отказалась от вакцины Гардасил	
Названы мировые	
Зачем нужна другого исследования	

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

## ФАРМАЦЕВТИКА ИННОВАЦИИ

АГЕНТСТВО ДЕЛОВОЙ ИНФОРМАЦИИ МОНИТОР  
**iCENTER.ru**

# СОДЕРЖАНИЕ:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ

### Законодательные акты и инициативы

Владимир Путин подписал закон, запрещающий госзакупки лекарств по торговым наименованиям .....	6
Рекламу БАДов отдалили от лекарств .....	6
Обзор ИА "МОНИТОР": Регулирование за рубежом .....	7

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

Ученые РФ намерены разработать ПДК загрязнения воды лекарствами .....	9
Лаборатория по контролю качества биотехнологических препаратов появится в Беларуси .....	9
Лицензия на производство лекарств обойдется в 6 000 рублей .....	10
ФСКН не собирается запрещать «Корвалол» и «Валокордин» .....	10
Компания «ОнкоМакс» получила американский патент на препарат ОМ-RCA-01 .....	11
Кодеиносодержащие препараты можно будет купить и в частных аптеках .....	11
ФАС разъясняет нововведения в вопросах рекламы лекарств и БАД .....	12
EFSA признало материал покрытия таблеток безопасной пищевой добавкой .....	12
Разработан порядок утверждения перечня лекарств, размещение заказа на поставку которых осуществляется по торговым наименованиям .....	12

## УПРАВЛЕНИЕ

### Соглашения. Партнерство. Взаимодействие

USP: возможности сотрудничества с Украиной расширяются .....	13
Индийский посол направит фармацевтов в Томск .....	15
Рои и Патентный пул лекарственных средств подписали соглашение .....	15
ААУ «СоюзФарма»: назрела необходимость проведения Общероссийского аптечного съезда .....	16
Биолекарства по кубинским технологиям будет выпускать РУП «Белмедпрепараты» .....	17
Московская клиника готовит договор о поставке радиофармпрепаратов с турецкой компанией .....	17
«Биокад» заключила договор на поставку препарата для лечения онкологических заболеваний .....	18
Вологда получит единую фармацевтическую сеть .....	18

### HR. Кадровые решения. Персоны

Елена Максимкина стала помощником министра здравоохранения РФ .....	19
Гендиректор предприятия «Алтайвитамины» награжден за вклад в развитие фармпромышленности .....	19
Подготовка и воспитание собственных кадров в компании «Р-Фарм» .....	20

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

Индийская фармацевтическая компания построит заводы в России .....	20
Шведская строительная компания Chematur Engineering построит завод ОАО "Химпром" .....	21
Омские ученые планируют получать из топинамбура инулин .....	22
В Ленобласти развивают инновационную медицину и фармацевтику .....	22
Переговоры между Amgen и Опух приостановлены из-за данных клинических испытаний препарата Kyprolis .....	23
Novartis планирует пересмотр бизнеса .....	23
«Ингосстрах» застраховал клинические исследования лекарственных препаратов .....	24
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» вышло на рынок Венесуэлы .....	24
В Липецкой области планируется построить завод по производству инсулина .....	24
Обзор ИА "МОНИТОР": Финансовые показатели деятельности фармкомпаний .....	25

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Научные исследования и открытия

Обнаружено универсальное противораковое лекарство .....	26
В Австралии нашли лекарство от рака? .....	27
Экзотический фрукт может снизить стоимость лекарств до небывалого уровня .....	27
Китай разработал вакцину против вируса птичьего гриппа H7N9 .....	29

### Новые препараты

Индийские фармацевты разработали новое лекарство от диабета .....	29
Препарат, предназначенный для улучшения сексуальной жизни женщин в период менопаузы, представлен на регистрацию в FDA .....	29
Ученые: лекарственные препараты могут заменить спортзал .....	30
В США утвердили новый препарат против ВИЧ .....	30
Найдено средство для лечения язв стопы при сахарном диабете .....	30

### Клинические и доклинические испытания

БИОСАД: завершено регистрационное исследование препарата для лечения множественной миеломы .....	31
Клинические исследования технологии для лечения возрастного ухудшения остроты зрения продолжатся .....	31
Опубликованы результаты двух базовых исследований III фазы риоцигуата, препарата компании Bayer .....	32
Экспериментальный препарат от гепатита С «заблокирован» .....	33
Институт онкологии Шиба испытывает новый препарат для лечения рака легких .....	33
В США создана эффективная вакцина против малярии .....	34
Препарат компании Мерримак получил оффанный статус .....	34

### Выявлено по действующим препаратам

Побочные эффекты антидепрессантов оказались значимее их пользы .....	35
FDA назвали парацетамол лекарством-убийцей .....	35
Таблетки от диабета победили старение .....	36
Традиционное китайское лекарство оказалось канцерогеном .....	36
Ученые создали мед-антибиотик .....	37
Препарат, давно используемый при лечении рака молочной железы, способен бороться и с раком легких .....	37

## ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ

### Проблемы. Конфликты. Инциденты

За I полугодие Росздравнадзор выявил 10 серий 10 торговых наименований фальсифицированных лекарств .....	38
В России заблокировали 15 интернет-сайтов, торгующих лекарствами .....	38
GlaxoSmithKline признался в подкупе китайских врачей и чиновников .....	38
Крупные частные компании Великобритании шпионили за гражданами .....	39
В Перми дорожает кодеин .....	40
Оренбургская аптека заплатит штраф в размере 300 тыс. рублей .....	41

В Волгограде разразился лекарственный скандал .....	41
Япония отказалась от вакцины Гардасил .....	42
В Китае начато расследование в отношении фармацевтической компании "Санофи" .....	43
Американские стоматологи ощущают нехватку доксициклина .....	43
В Казахстане за продажу антибиотиков без рецепта могут оштрафовать.....	44
FDA объявило общенациональный отзыв препаратов, произведенных Specialty Compounding .....	44
Обзор ИА "МОНИТОР": Деятельность ФАС РФ .....	45
В США Sanofi и Novo Nordisk подняли цены на инсулин .....	46

**Практические аспекты****Аналитика, рейтинги, тренды, экспертиза**

Антирейтинг: российские производители перещеголяли китайских по количеству бракованных таблеток.....	46
Сильнодействующие препараты станут наркотическими .....	47
Росздравнадзором запланировано проведение 28560 экспертиз качества ЛС .....	48
Казахстан: к 2014 50% лекарственных препаратов будут поставлять отечественные производители.....	48
Фармацевтическая компания Roche в I полугодии 2013 увеличила прибыль до \$6,467 млрд .....	50
Названы мировые лидеры фармацевтики .....	50
Компания BIOCAD – победитель рейтинга доверия и предпочтений сотрудничества участников фармацевтической отрасли России .....	51
Рынок труда в фармацевтической сфере в 2013. Прогнозы на 2-е полугодие .....	51
В первом полугодии 2013 СМР рекомендовал Европейской комиссии одобрить 44 кандидата в препараты.....	52
В погоне за лидерством: наиболее продаваемые кардиологические препараты 2012.....	53
В Украине резко упали объемы продаж лекарств .....	55
России предрекли зависимость от иностранных лекарств .....	55
Электронные таблетки: взгляд изнутри .....	55
Зачем нужна доказательная медицина? 4 фазы клинического исследования .....	56
Клинические исследования в России (II квартал 2013) .....	58
Минпромторг РФ подвел итоги конкурса на организацию трансфера зарубежных разработок лекарственных средств.....	59
Разноцветные таблетки: что влияет на эффективность ЛС? .....	60
Григорий Костюк: "Очень важно создавать производство, руководствуясь не только требованиями сегодняшнего дня" .....	61

**НОВИНКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

Фармакология с рецептурой. Учебник .....	63
Наглядная фармакология .....	63
Фармакология: клинический подход. Третье издание .....	64

**ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ. ОБУЧЕНИЕ / ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ**

IX Ежегодная Всероссийская конференция "Логистика фармацевтического рынка России" PharmLogic-2013" .....	64
Юбилейная 15-я Международная выставка "Технологии фармацевтической индустрии" .....	65
8-й Научный конгресс с международным участием "Рациональная фармакотерапия 2013" .....	65
Семинар "Надлежащая клиническая практика. Принципы ICH-GCP в Москве" .....	66
Семинар "Фармацевтические системы качества и внедрение стандартов GMP в Москве" .....	66
Семинар "Государственное регулирование рынка лекарственных средств" .....	67
IV международная выставка фармацевтической промышленности PHARMPROM .....	68

**ТОП МЕРОПРИЯТИЯ .....**.....69**ИСТОРИЧЕСКИЙ РАКУРС: АВГУСТ**

Императрица Екатерина II разрешила зажиточным москвичам содержать частные аптеки .....	70
Родился Александр Петрович Нелюбин - русский врач-фармаколог, один из основоположников отечественной фармакологии, фармации, фармакогнозии, токсикологии и судебной химии .....	70
Английский хирург Джозеф Листер впервые использовал во время операции карболовую кислоту (фенол) для дезинфекции инструментов и рук хирурга .....	71
Родился Александр Флеминг (Sir Alexander Fleming) - британский бактериолог, впервые выделивший пенициллин .....	71
Получены первые образцы аспирина в форме, возможной для медицинского применения .....	71
Вступила в силу Конвенция об установлении контроля над психотропными веществами .....	72
Создан Координационный совет по созданию и развитию фармацевтического кластера на территории Ярославской области .....	72
Утвержден Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения в РФ .....	73
Утвержден Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения в РФ .....	73
Утвержден Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения в РФ .....	74
Утверждены Правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств в РФ .....	74
Утвержден Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею РФ .....	75
Утвержден Порядок организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике в РФ .....	75
Утверждены Порядок и сроки размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития РФ в сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения .....	75
<b>СПРАВОЧНЫЕ РАЗДЕЛЫ</b>	
Цифры и цитаты.....	2
Справочник по регионам .....	77
Справочник по компаниям .....	77
Справочник по источникам информации .....	78