

# ФАРМПРЕПАРАТЫ: 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.

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

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

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Депутаты Госдумы РФ хотят перенести внедрение стандартов GMP на 2015 ..... **6**

ФАС предлагает запретить регистрацию БАД с наименованиями, повторяющими названия лекарств ..... **7**

АРФП договорилась о сотрудничестве с китайскими, японскими и корейскими коллегами ..... **12**

Фармацевтическая компания из ЮАР Aspen Pharmacare выходит на российский рынок ..... **18**

В Великобритании появились таблетки от рака кожи ..... **28**

Медики выяснили, как смягчить побочные эффекты от антибиотиков ..... **29**

Отечественный биоаналог препарата Ребиф успешно прошел I фазу клинических испытаний ..... **33**

Противоопухолевый лекарством от ди

Фармацевтический для акционеров

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

Правительство РФ решило ограничить госзакупки лекарств .....	5
МЭР подготовило заключение на проект постановления о госзакупках медицинских изделий .....	5
Пожизненное заключение за контрафакт лекарственных препаратов - возможная перспектива для России .....	6
Правительством РФ расширен перечень наркотических средств, оборот которых в Российской Федерации запрещен .....	6
Депутаты Госдумы РФ хотят перенести внедрение стандартов GMP на 2015 .....	6

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

ФСКН: Лекарственные препараты, содержащие фенобарбитал в малых количествах, должны отпускаться без рецепта .....	7
ФАС предлагает запретить регистрацию БАД с наименованиями, повторяющими названия лекарств .....	7
Набор реагентов «ГерпесИФА-2IgG» получил CE-марку .....	8

## УПРАВЛЕНИЕ

### Соглашения. Партнерство. Взаимодействие

"Фармстандарт" вложит 30 млн долларов в американскую биофармакомпанию Argos для создания противораковых препаратов .....	9
Новым партнером Bayer в области лечения рака стала компания CompuGen .....	9
Члены партнерства Таиланда и США готовы добиваться результатов в разработке вакцины против ВИЧ-инфекции .....	10
Mylan и Teva инвестируют в индийское производство .....	10
Завод в Свердловской области будет выпускать лекарства совместно с немецкой Bayer .....	11
Компания SCYNEXIS подписала соглашение с P-ФАРМ о разработке и продаже нового противогрибкового лекарственного препарата в России и других странах .....	11
АРФП договорилась о сотрудничестве с китайскими, японскими и корейскими коллегами .....	12
Обзор ИА "МОНИТОР": Слияния и поглощения .....	12

### HR. Кадровые решения. Персоны

Реорганизован ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств» .....	15
Глава Lufthansa уйдет в фармацевтическую компанию .....	15
Заместителем министра здравоохранения РФ назначен С.Краевой .....	15

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

В семействе Tubular пополнение .....	16
Фармацевтическая компания Узбекистана открыла логистический центр в Гулистане .....	16
«Такеда» начала выпуск лекарственных препаратов на заводе в Ярославле .....	16
Фармацевтическая компания из ЮАР Aspen Pharmacare выходит на российский рынок .....	18
Запуск производства полного цикла «АстраЗенеки» в Калужской области запланирован на 2016 .....	18
В Обнинске откроется завод по изготовлению лекарств .....	19
«Полисан» локализует две компании Big Pharma .....	19
На ООО «Стиробиофарм» откроется цех по производству препаратов в сиропных и суспензионных лекарственных формах .....	20

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Научные исследования и открытия

Наносенсоры могут помочь в производстве лекарственных препаратов .....	21
Российские ученые разработали безопасный аспирин .....	23
Выявлена причина резистентности туберкулеза к препаратам .....	23
Российские ученые приступили к разработке вакцины против курения .....	25
Пермские биотехнологи начнут синтезировать "чистые" и более эффективные лекарственные препараты .....	25
Ученые заявляют о возможном прорыве в лечении лейкемии .....	25
Американские фармацевты разработали болеутоляющее средство на базе морфина, не вызывающее наркотической зависимости .....	26
Ученые создали переключаемый светом антибиотик .....	26
Скоро мир получит новые непревзойденные анальгетики .....	27
Новое открытие позволит разрабатывать менее токсичные лекарства против СПИДа .....	27

### Новые препараты

Новый препарат облегчает состояние раковых больных .....	28
Мороженое может заменить лекарства .....	28
В Великобритании появились таблетки от рака кожи .....	28

### Технологии и методы

Медики выяснили, как смягчить побочные эффекты от антибиотиков .....	29
«Умная таблетка», напоминающая о приеме лекарства, разработана в Великобритании .....	29
В США разработали новый тест на появление рецидива рака груди .....	30

### Клинические и доклинические испытания

Новые испытания перорального инсулина ORMD-0801 .....	30
Создан новый препарат против болезни Крона .....	30
Американская компания успешно завершила первую фазу клинических испытаний продукта для профилактики кариеса .....	31
Новое лекарство предотвратит распространение ВИЧ .....	31
Завершены доклинические исследования ЛС для лечения колоректального рака MM-D37K .....	32
В России испытан препарат от колоректального рака .....	32
Запущены клинические испытания новой противораковой вакцины .....	32
Отечественный биоаналог препарата Ребиф успешно прошел I фазу клинических испытаний .....	33

### Разрешено к выпуску

В мире изобрели специальную вакцину против гриппа для пожилых людей .....	34
В Европе одобрен новый препарат от меланомы .....	34
В США одобрили новое лекарство от рака поджелудочной железы .....	34
Представители Еврокомиссии одобрили первую копию препарата, который был создан на основе антител .....	34

### Выявлено по действующим препаратам

Лекарства от диабета не помогают сердцу .....	35
---	----

Кодеин усиливает боли.....35  
 Противоопухольевый препарат может стать эффективным лекарством от диабета .....35  
 Средства против деменции бесполезны при незначительном ухудшении памяти .....36  
 Брокколи и антималарийный препарат - эффективная смесь против рака простаты.....36  
 Инъекции гиалуроновой кислоты эффективны при остеоартрите .....37

**ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ**

**Проблемы. Конфликты. Инциденты**

ФАС возбудила дело против Минздрава за исключение препарата из списка «социальных»37Каждый десятый американец принимает наркотические лекарственные препараты, которые не были назначены врачом .....37  
 Отзыв противозачаточных таблеток Freya-28 .....38  
 Применение лекарств при родах провоцирует аутизм .....38  
 Росздравнадзор отзываёт из обращения сразу несколько препаратов.....38  
 Лекарственный препарат «Лоцерил» изымается из продажи из-за прекращения действия декларации о соответствии.....39  
 Две серии лекарственного препарата "Фемара" изымаются из обращения.....39  
 Eli Lilly судится с канадским правительством .....39

**Аналитика, рейтинги, тренды, экспертиза**

Объём рынка препаратов для терапии рассеянного склероза в развитых странах в 2018 может достичь 18,3 млрд дол. США .....40  
 Медицинские отходы заражают полигоны .....40  
 Первое полугодие 2013 для Olainfarm - самое успешное за всю историю компании .....41  
 В Украине 70% лекарств стоят менее \$2 .....42  
 Виванти выступит золотым спонсором III-го Ежегодного конгресса "Pharma eMarketing 2013".....42  
 Доля немецких фармпрепаратов и медицинских изделий в Кузбассе выросла в два раза .....43  
 «ПРОТЕК» остается лидером среди фармдистрибьютеров.....43  
 Как создать нанотаблетку - необходимы серьезные инвестиции .....44  
 Bayer – среди самых уважаемых брендов в США .....46  
 «Петровакс» поставит в регионы России вакцину против гриппа .....46  
 Фармацевтические компании названы самыми доходными для акционеров .....46  
 Государственный контроль качества препаратов — применение европейских стандартов в Украине.....47  
 При лечении онкологических заболеваний все чаще используются дженерики .....49  
 «Нижфарм» - «Лучший экспортер 2012 года» в Нижегородской области .....49  
 Ставропольский Росздравнадзор ввёл в практику выборочный контроль медикаментов, находящихся в обращении 50  
 Лекарственная безопасность России под вопросом .....50  
 Обзор ИА "МОНИТОР": Регулирование за рубежом.....51  
 РФ в январе-августе 2013 увеличила производство фармпродукции .....52  
 Обзор ИА "МОНИТОР": Обеспечение льготными лекарственными препаратами .....53  
 Канадские фармацевты могут сэкономить стране \$165 млн .....55

**НОВИНКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм .....55  
 Латинский язык и основы фармацевтической терминологии.....55  
 Универсальный карманный справочник медицинских препаратов.....56

**ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ. ОБУЧЕНИЕ / ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ**

Юбилейная 15-я Международная выставка "Технологии фармацевтической индустрии" .....56  
 Азербайджанская международная выставка «Здравоохранение» ВИНЕ .....56  
 Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение 2013» .....57  
 Семинар "Фармацевтические системы качества и внедрение стандартов GMP в Москве" .....57

**ИСТОРИЧЕСКИЙ РАКУРС: СЕНТЯБРЬ**

Родился Паллас Петр Симон (Peter Simon Pallas) - знаменитый немецкий и русский ученый-энциклопедист, составивший «Описание растений Российского государства с их изображениями», в котором имеется множество сведений о лекарственных растениях .....58  
 Родился Сергей Петрович Боткин - классик русской медицины, русский врач-терапевт и общественный деятель, один из основоположников научной клинической медицины .....59  
 Родился Фердинанд Фредерик Анри Муассан (Ferdinand Frederic Henri Moissan) - французский химик, получивший фтор.....60  
 Родился Альберт Сент-Дьёрди (Albert Szent-Gyorgyi) - американский биохимик венгерского происхождения, впервые сумевший выделить витамин С .....60  
 Английский микробиолог Александр Флеминг первым в мире выделил пенициллин .....61  
 Зарегистрирована Ассоциация торговых и промышленных предприятий стоматологии «Стоматологическая Индустрия» (РоСИ).....61  
 Зарегистрирована Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП).....62  
 Правительством РФ утверждены Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.....62  
 Утвержден Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации .....62  
 Утвержден Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социально-го развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств .....63  
 Утвержден Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных средств и медпрепаратов .....63  
 В Ярославле состоялось открытие завода по производству готовых лекарственных форм японской корпорации «Такеда» (Takeda).....64  
 День фармацевтического работника Украины .....64

**СПРАВОЧНЫЕ РАЗДЕЛЫ**

Цифры и цитаты..... 2  
 Справочник по регионам .....65  
 Справочник по компаниям .....65  
 Справочник по источникам информации .....66