

# ФАРМПРЕПАРАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

## УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

Мы рады вновь встретиться с вами - нашими читателями. Мы ценим ваше внимание и приверженность к нашим изданиям.

Астрологи нас уверяют, что наступивший год Лошади несет в себе динамизм и напористость. Лошадь — благородное животное, почитаемое в различных культурах за свою выносливость, доброту и трудолюбие.

Желаю всем новых успехов, море свежих мыслей и идей, которые получат успешное развитие в новых проектах, контрактах, сделках.

С изданиями Агентства "Монитор" вы не пропустите важных событий и всегда будете в курсе основных отраслевых тенденций.

С уважением,  
Татьяна Никонова  
Директор ИА "Монитор"

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Фармкомпании обязали оповещать о мероприятиях для медработников ..... **5**

Утвержден Порядок аттестации уполномоченного лица производителя ЛС..... **9**

Минпромторг РФ не планирует переносить срок перехода российской фармотрасли на стандарты GMP ..... **12**

Японские и корейские препараты будут выпускаться на Акрихине ..... **13**

Секвенирование геномов послужит фармкомпаниям для создания новых лекарств..... **25**

ННГУ имени Лобачевского получил два мегагранта на разработку лекарств ..... **29**

Американские ученые сделали открытие, благодаря которому химиотерапия станет менее вредной для организма **31**

Швейцарцы приступили к лечению Альцгеймера

Аналитики обеих стран считают средства серьезными

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 внесло изменения в законодательство, регулирующее оборот наркотических средств и психотропных веществ.....	5
Фармкомпания обязали оповещать о мероприятиях для медработников.....	5
Росалкогольрегулирования отказывается от контроля за аптечными спиртовыми настойками в таре не более 10 мл	6
Обзор ИА "МОНИТОР": Государственное регулирование за рубежом.....	6
О БАДах предупредят крупным шрифтом.....	8

**Регламенты. Стандарты. Сертификация**

Утвержден Порядок аттестации уполномоченного лица производителя ЛС.....	9
Гослесслужба Украины выдала сертификаты для экспорта 123 украинских медикаментов.....	9
STADA AG зарегистрировала свои препараты в Мьянме.....	10
Лекарственный препарат Реамберин (раствор для инфузий) зарегистрирован в Украине.....	10
Минздрав РФ составил программы для переподготовки мед- и фармацевтических специалистов.....	11
Минздрав РФ запускает приложение для проверки оригинальности лекарств.....	11
Препараты для тестирования гепатита Б и для тестирования ВИЧ получили свидетельство о регистрации Государственного управления контроля КНР.....	12
Минпромторг РФ не планирует переносить срок перехода российской фармотрасли на стандарты GMP.....	12

**УПРАВЛЕНИЕ****Соглашения. Партнерство. Взаимодействие**

GlaxoSmithKline изменит маркетинговую систему продвижения ЛС.....	12
Японские и корейские препараты будут выпускаться на Акрихине.....	13
Компании-члены AIPM будут открыто публиковать отчет о платежах медработникам.....	14
НоваМедика и Nuvo Research Inc подписали соглашение о коммерциализации препаратов в России.....	14
Сколково заключило соглашение о сотрудничестве с Shimadzu Corporation.....	15
Фармстандарт завершил реорганизацию бизнеса.....	16
Томская компания «ИФАР» получила статус удаленного исследовательского центра «Сколково».....	16
Поставщики произведенной в странах Таможенного союза фармпродукции получили преференции при проведении госзакупок.....	17
Ведущие фармкомпании присоединились к обмену данных по клиническим исследованиям.....	17
Биофармос планирует основать исследовательский центр в сотрудничестве с Техническим университетом Лаппенранта.....	17
Ranbaxy и Epirus запускают в Индии биоаналог Ремикейда.....	18
Армения и Индия активизируют сотрудничество в сфере здравоохранения.....	18
AstraZeneca и Immunocore объединят усилия против рака.....	18
Обзор ИА "МОНИТОР": Слияния и поглощения.....	19
Sangamo Biosciences и Biogen Ides вместе займутся созданием препаратов для лечения наследственных заболеваний крови.....	21

**HR. Кадровые решения. Персоны**

Студенты Технологического факультета УГНТУ будут стажироваться на предприятии Иммунопрепараты.....	21
Teva объявила о назначении нового исполнительного директора.....	22
Глава сети аптек А.В.Е. Владимир Кинцурашвили стал новым гендиректором "Аптечной сети 36,6".....	22

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ**

Иностранные фармацевтические компании намерены начать производство в Грузии.....	22
Р-Фарм даст Ростову новые рабочие места, а фармотрасли субстанции.....	23
Председатель Совета директоров ЗАО "Эвалар" Н.Прокопьева: "Эвалар" наращивает долю лекарственных средств в своем портфеле".....	23
ОАО «Валента Фарм» получит льготы при реализации инвестпроекта на территории Московской области.....	24
Gedeon Richter выйдет еще на 4 рынка Латинской Америки.....	25
В филиале ФГУП «НПО «Микроген» по новым требованиям прошла реконструкция производства препаратов бактериофагов.....	25
Секвенирование геномов послужит фармкомпаниям для создания новых лекарств.....	25

**НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ****Научные исследования и открытия**

Обнаружено перспективное направление разработки антидиарейных средств.....	26
Новая группа лекарств может помочь вылечить пациентов с ВИЧ-инфекцией.....	27
В МГУ создают новые препараты против гриппа.....	28
ННГУ имени Лобачевского получил два мегагранта на разработку лекарств.....	29

**Новые препараты**

Таблетированный инсулин получен индийскими учеными.....	30
Новый препарат производства Алтайвитамины составит конкуренцию импортным лекарствам.....	30
Латвийские ученые разработали средство, способствующее восстановлению онкологических больных.....	30

**Технологии и методы**

Новый метод тестирования фармакологических препаратов.....	31
Онкологами найдены способы лечения лимфомы и лейкемии.....	31
Американские ученые сделали открытие, благодаря которому химиотерапия станет менее вредной для организма.....	31

**Клинические и доклинические испытания**

Специалисты тестируют новые лекарства против СПИДа.....	32
Компания «Тиарекс» ЦВТ «ХимРар» начинает КИ II фазы инновационного антитромботического препарата.....	32
Сделан шаг к созданию универсальной вакцины от малярии.....	33
Первые клинические данные подтверждают высокий потенциал специфического антитела компании Берингер Ингельхайм.....	33
Обзор ИА "МОНИТОР": Испытания противоопухолевых препаратов.....	35
Швейцарцы приступили к испытаниям вакцины против болезни Альцгеймера.....	36
Фармкомпания Intercept Pharmaceuticals представила результаты исследования нового препарата против неалкогольной жировой болезни печени.....	36
Опубликованы результаты предварительного этапа клинических испытаний прителавира, нового препарата для терапии простого герпеса второго типа.....	37

**Разрешено к выпуску**

FDA одобрило новый препарат для лечения ХОБЛ .....	37
На российский рынок вышел препарат эрибулин для лечения метастатического рака молочной железы .....	38
В США одобрен новый препарат Fогhга для лечения диабета 2 типа .....	39
Во Франции впервые разрешили лекарство из марихуаны .....	39

**Выявлено по действующим препаратам**

Сахароснижающий препарат оказался неэффективен при детском ожирении .....	40
Противогрибковый препарат поможет в лечении рака мозга .....	40
Антидепрессанты не эффективны при лечении гастропареза .....	41
Прием витамина Е замедляет прогрессирование болезни Альцгеймера .....	42
Фторхинолоны: риск периферической невропатии .....	42
Клинический опыт применения цефтазидима .....	43
В США врачам рекомендовано отказаться от назначения комбинированных лекарственных препаратов, содержащих более 325 мг ацетаминофена .....	43

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

США: хакерская атака на фармацевтические секреты .....	43
Патент дает создателям нового лекарства право производить и продавать его в течение 20 лет .....	44
Американские врачи делают из пациентов «фармацевтических наркоманов» .....	45
Merck отзывает вакцину против папилломы .....	46
"Ак жол" требует определить виновных в срыве сроков исполнения Программы по развитию фармацевтической промышленности в Казахстане .....	47
Ученый, якобы разработавший вакцину от СПИДа, оказался обманщиком .....	48
FDA не одобрило Sanofi ее препарат против склероза .....	48
Главная больница Молдовы стала полигоном для опытов над пациентами .....	48
В России в конце 2013 центры контроля качества ЛС забраковали четыре препарата .....	49
Ростовские следователи направили в суд первое уголовное дело по фактам изготовления и реализации фальсифицированных лекарств .....	49
Власти Японии подозревают компанию Novartis в фальсификации результатов клинических исследований .....	50
Количество закрытых в Китае фармкомпаний из-за несоответствия GMP превысило прогнозы .....	50
Прокуроры предотвратили попадание неисследованных лекарств на рынок Алматы .....	50
Обзор ИА "МОНИТОР": Судебная практика .....	51

**Аналитика, рейтинги, тренды, экспертиза**

Мировые расходы на лекарственные средства, по прогнозам, достигнут 1 трлн дол. США в 2014 .....	52
Патент дает создателям нового лекарства право производить и продавать его в течение 20 лет .....	53
Экспертные мнения об итогах 2013 в фармотрасли .....	54
Вауер стала лауреатом премии за достижения в области фармации .....	56
FDA может способствовать развитию американского рынка обезболивающих препаратов .....	57
Вакцины от рака возглавили десятку научных прорывов года от журнала «Science» .....	57
В 2013 крупнейшие фармкомпании сократили 19,5 тысяч сотрудников .....	58
Ситуативный маркетинг максимально повышает продажи лекарств .....	58
Аналитики обещают российскому рынку лекарственных средств серьезный рост .....	59
Успех фармпроизводителей будет зависеть от эффективности модели R&D .....	60
Клиническое исследование — единственный способ доказать эффективность и безопасность нового лекарственного препарата .....	61

**НОВИНКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

Клиническая фармакология. Национальное руководство .....	61
Фармакология .....	62
Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов .....	62

**ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ. ОБУЧЕНИЕ / ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ**

VII международный медико-фармацевтический форум/выставка "Индустрия здоровья. Фармация и фармакология 2014" .....	63
Конференция «Логистика Холодовой Цепи в России и СНГ 2014» .....	63
Международный форум в сфере фармацевтики и биотехнологий "IPhEB&CPHl Russia Forum 2014" .....	64
25-я юбилейная международная медицинская выставка МедСиб-2014 .....	64

**ТОП МЕРОПРИЯТИЯ**

.....	65
-------	----

**ИСТОРИЧЕСКИЙ РАКУРС: ЯНВАРЬ**

Родился Шарль Луи Каде де Гассикур (Charles Louis Cadet de Gassicourt) — главный фармацевт в армии Наполеона в период его блистательного шествия по Европе .....	66
Родился Нисон Ильич Гельперин — советский инженер-химик, с участием которого впервые в СССР было освоено промышленное производство антибиотиков (пенициллин) .....	67
Родился Альберт Хофманн (Albert Hofmann) - швейцарский химик, синтезировавший ЛСД .....	67
Постановлением НКВД РСФСР изменены и расширены профессиональные права фармацевтов-служащих в аптеках .....	68
Химико-фармацевтический факультет Ленинградского государственного университета преобразован в Ленинградский фармацевтический институт (ЛФИ), ныне - Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия (СПХФА) .....	68
Минздрав России совершенствует работу по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований .....	69
Начала свою деятельность компания "РИА "Панда" - сегодня один из лидеров российского рынка по производству и реализации препаратов для здоровья, красоты и долголетия .....	70
Основана Компания «Верофарм» - ведущая российская фармацевтическая компания-производитель .....	70
Принят Федеральный закон РФ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (N 3-ФЗ) .....	70
Росздравнадзор РФ создал комиссию по вопросам доклинических и клинических исследований лекарственных средств .....	71
Британские врачи из Государственного онкологического центра Royal Marsden NHS Trust сообщили об успешной разработке препарата для лечения меланомы - наиболее смертельно опасного вида рака кожи .....	71

**СПРАВОЧНЫЕ РАЗДЕЛЫ**

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