

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

4
АПРЕЛЬ
2015



экспертная зона

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ЕС:
РЕФОРМА РАДИ РАЗВИТИЯ



«Создавая лекарства,
сохраняем жизнь.

Помогаем в борьбе
с туберкулезом
и ВИЧ-инфекцией»

ОАО «Фармасинтез» – одна из крупнейших Российских фармацевтических компаний, специализирующаяся на разработке и производстве препаратов для лечения социально-значимых заболеваний, таких как туберкулез, ВИЧ-инфекция, онкология.

Миссия ОАО «Фармасинтез»:

Производство высококачественных современных лекарственных препаратов, доступных для пациентов, систем здравоохранения и партнеров.

Одна из важнейших задач, стоящих перед компанией, – это сокращение доли импортных лекарств на Российском рынке за счет замены их отечественными аналогами, не уступающими по качеству, но более доступными по цене.

Сегодня на заводах компании производится 32 противотуберкулезных и 11 антиретровирусных препаратов.

Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы:

Азимитем (зидовудин)
Амивирен (ламивудин)
Олитид (абакавир)
Ставудин (ставудин)
Тенофовир (тенофовир)
Эмтриаб (эмтрицитабин)

Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы:

Невирпин (невирапин)
Регаст (эфавиренз)

Ингибиторы протеазы:

Кемерувир (дарунавир)
Интерфаст (саквинавир)

Комбинированный препарат:

Дизаверокс (зидовудин+ ламивудин)



4	важно интересно полезно		
	экспертная зона		
	14.02.03.		
	КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ЕС: РЕФОРМА РАДИ РАЗВИТИЯ		
	Елена ВОЛЬСКАЯ		
6	Модернизация управления сферой клинических исследований в Евросоюзе	5-14	
	Е.А. ВОЛЬСКАЯ		
10	О стратегии открытости информации о клинических исследованиях		
	фармрынок		
	08.00.05. 14.03.06.		
	НОЗОЛОГИИ		
	Алексей ВОДОВОЗОВ		
16	Современные возможности лечения и профилактики инсомнии		
	Ирина ШИРОКОВА, Инна СИДОРОВА		
23	Сохранить и укрепить мужской потенциал		
	Михаил ПЕТРОВ		
27	Как остановить «флебологическую эпидемию»		
	Наталья Ладная: «Без серьезной профилактики эпидемию ВИЧ не остановить»		
31			
	Инна СИДОРОВА		
33	Рынок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа в 2014 году		
	РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ		
	А.В. ВИЛЕНСКИЙ, Е.Н. ЛОЗОВАЯ, А.И. ДЕХАНОВА		
37	Турецкий поток медицинских изделий		
	П.В. ПОДГОРНЕВ		
40	Эволюция корпоративной структуры мировой фармацевтической индустрии под воздействием рыночного фактора		
	ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ		
	И.Н. ЧЕЛЕНКОВА, Н.Д. БУНЯТЯН, И.Ю. ТРОФИМЕНКО		
49	Влияние перорального бактериального лизата на продолжительность ремиссии ХОБЛ: фармакоэпидемиологическое исследование		
	менеджмент		
	08.00.05. 14.04.03. 14.04.01.		
54	А.В. ТОЛМАЧЕВ, Н.В. ВОСТОКОВА		
	Разработка протокола регистрационного клинического исследования		
	А.В. ПРАСОЛОВ, А.С. КОЛБИН, Е.А. МАКСИМКИНА, З.М. ГОЛАНТ, А.А. КУРЫЛЕВ, И.А. ВИЛЮМ, Ю.Е. БАЛЫКИНА		
	Моделирование включения лекарственных средств в ограничительные перечни (пример — ЖНВЛП). Анализ данных 2014 года		58
	Ж.И. АЛАДЫШЕВА, А.В. ЛАТЫНЦЕВ		
	Особенности защиты интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств и медицинских изделий		65
	Сергей ДАВЫДОВ		
	A Posteriori: здравоохранение — пути развития. Часть 2		71
	А.А. ДЕЛЬЦОВ, И.В. КОСОВА		
	Оценка соответствия ветеринарных аптечных организаций лицензионным требованиям		78
	промышленность		
	08.00.05.		
	ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ		
	Светлана РОМАНОВА		
	Фармацевтическая промышленность за 2014 год		84
	Светлана РОМАНОВА		
	Фармпромышленность за последние 18 лет		89
	МЕДТЕХНИКА+...		
	Светлана РОМАНОВА		
	Финансовые результаты отрасли за 9 месяцев 2014 года		95
	Светлана РОМАНОВА		
	Статистические наблюдения: медицинские инструменты и системы переливания крови — 2013 год		99
	СУДЕБНАЯ ХРОНИКА		
	Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за февраль — март 2015 года		101
	фармполит		
	08.00.05.		
	ТРЕЙД-ИНФО		
	Ирина ШИРОКОВА		
	В трудные времена бизнес остается социальным		106
	Ирина БЫКОВЧЕНКО		
	Репродуктивный потенциал страны: сохранить и увеличить		107
	ТОП-ПОЗИЦИИ		
	Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьюторов		109
	Правила представления статей в журнал «Ремедиум»		120



16+

РЕДАКЦИЯ

Главный редактор: Айдар Ишмухаметов, д.м.н., профессор


Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»


Директор по развитию: Екатерина Кордубан


Редакция: ООО «Ремедиум», remedium@remedium.ru

Генеральный директор ООО «Ремедиум»: Татьяна Косарева

Научный консультант: Елена Вольская, к.и.н.

Аналитический консультант:  PRICEWATERHOUSECOOPERS

Информационный партнер:  **SCRIP**
WORLD PHARMACEUTICAL NEWS

Информационная поддержка:  **ims** | INTELLIGENCE APPLIED

Ответственный секретарь: Мария Панарина

Отдел отраслевой информации:

Ольга Федотова, fedotova@remedium.ru,

Ирина Филиппова, filippova@remedium.ru,

Ирина Широкова, shirokova@remedium.ru

Отдел аналитической информации:

Инна Сидорова, sidorova@remedium.ru, Олег Лищук, lishchuk@remedium.ru

Отдел промышленности:

Светлана Романова, romanova@remedium.ru

Отдел новостей: Вера Капля-Бубенец, vera_k@remedium.ru

Корректор: Сергей Палилов

Рекламное агентство ООО «Р-Пресс»:

Евгений Колесов, Альбина Елеева, Анна Луковкина, Юлия Калыгина,

Евгения Крылова, Екатерина Жарова, reklama@remedium.ru

Руководитель отдела производства:

Юрий Новожилов, ny@remedium.ru

Отдел продвижения и распространения:

Галина Третьякова, Марина Ткачева, podpiska@remedium.ru

Оформление & верстка: Анастасия Гаркуша, Алексей Воронков

Первая страница обложки, заставки к рубрикам: Андрей Хасянов

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Береговых В.В., чл.-корр. РАН, д.т.н., профессор, завкафедрой организации производства и реализации лекарственных средств

Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный научный сотрудник лаборатории технологии лекарственных средств НИИ фармации

Ишмухаметов А.А., д.м.н., профессор, директор ФГУП «Предприятие

по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАН»

Локшин В.Н., чл.-корр. НАН РК, д.м.н., профессор (Казахстан)

Маев И.В., чл.-корр. РАН, завкафедрой

пропедетики внутренних болезней

и гастроэнтерологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова

Наркевич И.А., д.ф.н., профессор, ректор Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии

Подпрудников Ю.В., д.ф.н., профессор, Национальный фармацевтический университет, кафедра управления качеством (Украина)

Пятигорская Н.В., д.ф.н., профессор, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

Стародубов В.И., академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ

«Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

Сучков С.В., д.м.н., профессор, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова,

МГМСУ им. А.И. Евдокимова, член совета директоров Европейской

ассоциации предиктивно-превентивной и персонализированной медицины (ЕРМА) (Брюссель, Евросоюз)

Трофимова Е.О., д.б.н., профессор, Санкт-Петербургская

государственная химико-фармацевтическая академия

Ющук Н.Д., академик РАН, д.м.н., профессор,

МГМСУ им. А.И. Евдокимова

Янушевич О.О., д.м.н., профессор, ректор МГМСУ им. А.И. Евдокимова

Bachinger Gerald, Ph.D., NO Patienten- und Pflegeanwaltschaft, Austria

Issakov Andrei, M.D., M.P.H., Ph.D., Health Systems and Technology

International Consulting (Switzerland)

Natz Alexander, Dr. Jur., Secretary General of European Confederation

of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) (Belgium, Brussels)

Pinter Erwig, Dr. Jur., D.M., Senior Assessor der Europaeischen

Qualitaetspreises (EFQM) (Germany)

Voit Wolfgang, Prof., Dr. Jur., Philipps-Universität Marburg (Germany)

Адрес учредителя, издательства и редакции: Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10

Тел./факс: 780-34-25. Для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия

Свидетельство ПИ №ФС77-31224 от 22.02.2008. ISSN 1561-5936

Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук согласно решению Президиума Высшей аттестационной комиссии Минобрнауки России от 19 февраля 2010 г. №6/6.

Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции.

Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается.

Подписной индекс каталога «Роспечать» — 47227

Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах.

Материалы, отмеченные знаком , публикуются на правах рекламы.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Номер подписан в печать 17 апреля 2015 г. Общий тираж 12 000.

Тираж сертифицирован Бюро тиражного аудита  (www.press-abc.ru)

Цена свободная. © Ремедиум, 2015