

ФАРМПРЕПАРАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ И ПРАКТИКА

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

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ФАРМАЦЕВТИКА

ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО «МОНИТОР»
iCenter.Ru

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Законодательные акты и инициативы

- Минпромторг РФ поддержит зарубежные клинические исследования российских лекарств	1
- В Госдуме РФ создан Экспертный совет по развитию биотехнологий, фарм- и медпромышленности	1
- ФАС обяжет всех фармпроизводителей подать документы на определение взаимозаменяемости ЛП	1
- Вносятся поправки в закон «Об обращении ЛС» в целях развития контрактного производства	2
- Правительство РФ представило «дорожную карту» HealthNet	2
- Обзор: Зарубежное регулирование	3
- Минздрав России предложил монополизировать продажу спирта для фармацевтики и косметики	4

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Детские препараты с ибупрофеном и парацетамолом будут продавать по рецепту	4
- Минздрав РФ может упростить доступ к некоторым сильным обезболивающим	5
- Минздрав России предложил ввести запрет на указание формы и дозировки лекарств	5
- В Минздраве России предложили стандартизировать перечни характеристик лекарственных препаратов для повышения конкуренции при проведении торгов	5
- ФАС РФ: Принудительное лицензирование и снижение цен на лекарства увеличат охват лечения больных по программе «ВИЧ и гепатиты»	6
- Тестовая система маркировки лекарств начнет работать с марта 2017 года	6
- «ПЭТ-Технолджи» подтвердила соответствие производства стандартам GMP	7
- Минздравом России разработано Положение о лицензировании производства биомедицинских клеточных продуктов	8
- Правительство РФ утвердило перечень жизненно важных медикаментов на 2017 год	8

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Roche запускает глобальную сеть инновационных центров по иммунотерапии в онкологии	8
- Американский компьютерный гигант IBM и фармкомпания Pfizer заключили соглашение о сотрудничестве в области разработки иммунотерапии рака	8
- В МИФИ подписано Соглашение о создании Альянса трансляционной медицины	9
- Обзор: Слияния и поглощения	9
- В Калужский фармацевтический кластер приходит новый участник	10
- Прикамская фармацевтика выходит на новый уровень	11
- Обзор: Международное сотрудничество	11

Финансирование. Инвестиции. Цены

- AstraZeneca вложит более миллиарда долларов в разработку препаратов на основе бициклических пептидов	13
- Банк ВТБ предоставит «СИА Интернейшнл» кредит более чем на 5 млрд рублей	13
- В РФ могут изменить правила регистрации цен на жизненно важные лекарства	13
- В.Путин предложил запретить продавать «флакончики за три копейки»	14
- Portola получила \$50 млн от Pfizer и Bristol-Myers Squibb на препарат AndexHa	14

- ФРП при Минпромторге России выделил займ на производство амоксициллина 14

Управление персоналом. Кадровые решения

- Специализированный курс по фармацевтическому праву впервые открылся в России при поддержке НоваМедики, портфельной компании РОСНАНО 15
- Новым главой «американского Роспотребнадзора» может стать венчурный инвестор 15
- Утверждено новое направление подготовки кадров для фармотрасли 15

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- ООО «Артлайф»: новое производство желатиновых капсул получит поддержку государства 16
- В Зауралье на закрытом заводе планируют производство фармсубстанций 16
- В Красноярске наладили массовое производство сырья для противораковых препаратов 17
- Фармацевтическая компания Pfizer начала производство трех жизненно необходимых препаратов на заводе «ПОЛИСАН» 17
- Новый индустриальный парк появился в Тюменской области 18
- Под Рязанью начнут производить вакцину против кори, краснухи и гепатита В 18

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Австралийские школьники воссоздали препарат, на который Мартин Шкрели поднял цену в 56 раз 18
- Обнаружено место связывания «Арбидола» с вирусом гриппа 19
- Учёные открыли эффективный способ борьбы с бактериями 20
- Ученые придумали, как защитить печень от алкоголя 20

Технологии и методы

- Российские ученые написали алгоритм для поиска вечной молодости 21
- Тест-система диагностики рака «ЭпиДжин» проектной компании новосибирского наноцентра прошла апробацию в Японии 21

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Однократный прием псилоцибина способен облегчить симптомы депрессии 22
- В Новосибирске успешно испытали новую российскую вакцину от лихорадки Эбола 22
- Томские ученые работают над препаратом, способным помочь при инсульте 23
- Инновационный препарат, разрабатываемый СибГМУ, прошел доклинические испытания 24
- В Ирландии ищут добровольцев для испытания нового препарата от рака груди 24
- Биохимик: лекарство от рассеянного склероза появится через 2-3 года 24
- Результаты исследований осимертиниба открывают возможности для внедрения нового стандарта терапии рака легкого 25
- Российские ученые открыли два лекарства от старческого слабоумия: биоактивные молекулы уже прошли испытания на мышах и обезьянах 26
- В ягодах, растущих в Австралии, нашли лекарство от рака 26
- Завершена I фаза клинических исследований российской инновационной противогриппозной вакцины 27
- Фарма Progenics растет на новостях об испытании нового препарата 27

- Препарат Roche для лечения гемофилии успешно прошел испытания 27
- Новый препарат от рака – прорыв российской фармацевтики 28
- Препарат компании Galena Biopharma допущен к III фазе испытаний 28

Исследования действующих препаратов

- Побочные эффекты от анаболических стероидов проявляются спустя десятилетия 29
- Тамоксифен не вызывает такое количество побочных эффектов, как предполагалось 29
- Действие снотворного наполовину обусловлено эффектом плацебо 29
- Ученые: грейпфрутовый сок усилил действие лекарства от рака в 3 раза 29
- Препарат от импотенции поможет в борьбе с ожирением 30
- У лекарств против гриппа обнаружен побочный эффект 30
- Химиотерапия рака антрациклинами у пациентов с сахарным диабетом связана с дополнительным риском развития кардиотоксичности 31
- Сокращение курса антибиотиков при отите оказалось нецелесообразным 31
- ViiV Healthcare готова вывести на рынок комбинированный препарат против ВИЧ 31
- Длительное использование НПВС может привести к потере слуха 32

Разрешено к применению

- Капсулы заменяют бесконечные уколы морфина для неизлечимых детей, страдающих от боли 32
- В России появится новый препарат для лечения неоперабельной меланомы 32
- В США зарегистрирована новая мазь для лечения атопического дерматита 33
- Новый пероральный препарат от ревматоидного артрита рекомендован EMA 33
- В России появился первый иммуноонкологический препарат 34
- Фармацевтическая компания Clovis Oncology Inc. (CLVS, NASDAQ) получила одобрение от FDA для своего препарата Rucaparib (Rubraca) 34
- FDA одобрило онкопрепарат Rucaparib компании Clovis Oncology 34
- CHMP рекомендовал процесс ускоренного одобрения в ЕС препарата Алеценза (алектиниб) компании «Рош» у пациентов с ранее леченым ALK-позитивным НМРЛ 35
- «ГЕРОФАРМ» зарегистрировал новую шприц-ручку РинсаПен I 35
- Biogen и Ionis получили одобрение для Spinraza от FDA 36

ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ: АНАЛИТИКА. РЕЙТИНГИ. ТРЕНДЫ. ПЕРСПЕКТИВЫ Проблемы. Конфликты. Инциденты

- Глава Regeneron обвинил фармацевтическую отрасль в росте цен при отсутствии инноваций 36
- В Росздравнадзор все чаще сообщают о побочных действиях лекарств 37
- Pfizer оштрафована в Великобритании на \$107 млн за завышение цен на 2600% 37
- ФАС признала картель при госзакупках лекарств и медизделий 37
- Верховный суд США отказался разбирать патентные споры в отношении биоаналогов 38
- Teva выплатит \$520 млн в США в рамках урегулирования дела о подкупе чиновника в РФ 38
- Росздравнадзор просит полицию проконтролировать продажу препаратов для абортов 39

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Определены самые выдающиеся достижения в области биофармацевтики 39

- Расходы на лекарства достигнут \$1,5 трлн к 2021 году	40
- Т.Саркисян назвал плюсы единого фармацевтического рынка	41
- Антикризисный рецепт. Лекарственное страхование как соломоново решение	41
- Тимофей Нижегородцев: фармкомпании должны учитывать интересы общества и обеспечивать доступ к инновациям широкому кругу граждан	42
- Есть ли место для инноваций на российском фармацевтическом рынке	43
- Обзор: Зарубежное развитие	43
- В Москве объявили результаты "Национального фармацевтического рейтинга – 2016"	45
- Таблеткам волю: Контрактная система не подходит для МУП и ГУП аптек	46

Лекарственные средства

- Госзакупки лекарств в упаковках упали на 20%	47
- Ученые составили список бесполезных лекарств, которые ничего не лечат	47
- «Нацимбио» представила новые разработки: бактериофаги, вакцины и препараты нижнего ценового сегмента	48
- Елена Зелина, учёный ПГНИУ: Никакого лекарства от рака ещё нет. Разработки только начались	49
- Россия в 2018 году на 90% обеспечит себя собственными жизненно важными лекарствами	50

Экспертные мнения

- Эксперты РАФМ: для аптечного бизнеса наступает переломный момент	50
- Д.Чагин: "Отечественные производители лекарств полного цикла смогут вытеснить с рынка иностранных производителей"	51
- Виктор Дмитриев об итогах уходящего года и возможных рисках года наступающего	53
- Е.Неволина: важно, чтобы ФЗ №44 был подписан в начале 2017 года	54
- Билл Гейтс предрек человечеству вымирание от гриппа через 10 лет	54