

ФАРМПРЕПАРАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ И ПРАКТИКА

МАШИНОСТРОЕНИЕ, МЕТАЛЛУРГИЯ, НЕФТЕГАЗОВЫЙ КОМПЛЕКС, ЭНЕРГЕТИКА, 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

- В этом году Минздрав завершит разработку национального плана действий по борьбе с устойчивостью к антимикробным препаратам 1
- С российского рынка могут исчезнуть украинские лекарства 1
- В Госдуму РФ внесен законопроект, ускоряющий госрегистрацию лекарств 2
- Минэкономики России отказалось согласовать проект правил функционирования ИАС в сфере закупок лекарств 2
- Обзор: Зарубежное регулирование 3

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Внедрение профстандарта «фарминспектор» начнется в 2017 году 4
- ФАС России обязала Минздрав не препятствовать деятельности фармкомпаний 4
- Правительство уточнило порядок ввоза лекарственных препаратов в Россию 5
- Утверждены Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения 5
- Минюст России зарегистрировал Приказ об утверждении Правил GPP 5
- Минфин России поддержал идею продавать спиртосодержащие лекарства по рецепту 6
- Минздрав России выступил против идеи продавать лекарства в супермаркетах 6
- FDA разработало проект руководства о способах предоставления дополнительной информации, которая не указана в инструкции по применению препарата 7
- Испытания лекарств в лабораториях ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России соответствуют стандартам ВОЗ 7
- Утвержден регламент по предоставлению госуслуги регистрации лекарственных препаратов 8
- Датская компания Vedgocap стала первым в мире производителем медицинской марихуаны, получившим сертификат соответствия стандартам GMP EMA 8
- Существующая система сертификации и декларации лекарств уйдет в прошлое 8
- Госдума РФ вводит госпошину за регистрацию биомедицинских продуктов 8
- Правительство РФ утвердило проведение эксперимента по маркировке лекарств 9

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Фонд «Здоровье» запускает проект по контролю доступности лекарств 9
- Компания IBM и правительство США перенесут данные пациентов в блокчейн 10
- Корпорация «Новартис» совместно с Минздравом России планирует запустить проект по оценке эффективности лекарств 10
- Коллегия ЕЭК утвердила состав Фармакопейного комитета Евразийского союза 10
- Biogen и Forward Pharma заключили лицензионное соглашение 11
- OSE Immunotherapeutics и Servier заключили соглашение на разработку и коммерциализацию препарата Effi-7 для лечения аутоиммунных заболеваний 11
- Создана Глобальная коалиция по инновациям для подготовки к эпидемиям 11
- Fosun и Kite Pharma займутся внедрением технологии CAR-T в Китае 12
- Беларусь и Индия будут активно сотрудничать в области фармацевтики и здравоохранения 12

- Азербайджано-российское совместное фармацевтическое предприятие "Hayat pharm" будет введено в эксплуатацию в 2019 году	12
- Pfizer присоединилась к Milner Therapeutics Consortium	13
- Беларусь планирует увеличить экспорт лекарств в Африку и страны Восточной Азии	13
- FDA организовала Центр передовых знаний по онкологии	13
- Обзор: Слияния и поглощения	13
- Вступившие в силу изменения в Соглашение по ТРИПС разрешают бедным странам импортировать дженерики	15
- Servier и Pieris Pharmaceuticals начинают сотрудничество в области иммуноонкологии	15

Финансирование. Инвестиции. Цены

- Novartis может заплатить Ionis за два препарата 1,6 млрд долларов	16
- Для 80 процентов населения России цены на лекарства – непреодолимый барьер	16
- С 1 марта фармацевты будут не вправе скрывать информацию о наличии аналогов лекарства и ценах на них	17
- Немецкий химико-фармацевтический концерн Bayer AG инвестирует 8 миллиардов долларов в расширение своего бизнеса и создание новых рабочих мест в США	17
- США выделит Украине до \$15 млн на реформу системы закупки лекарств	17
- Резидент фонда "Сколково" - компания "Кномикс", вошедшая в биомедицинский холдинг "Атлас", получила от фонда грант в размере 30 млн рублей	18
- Novo Nordisk вложит почти \$145 млн в исследования в Оксфорде	18
- Более 16 млрд рублей инвестируют в создание фармкластера в Пущино	19
- Владимир Путин поручил пересмотреть цены на жизненно важные лекарства	19

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- В Казани может появиться кластер инновационной медицины	20
- Правительство Петербурга признало стратегическим инвестиционный проект модернизации фармацевтического завода «Полисан»	20
- «Эвалар» запустит завод стоимостью 5 млрд рублей	21
- Pfizer запустила завод в Саудовской Аравии	21
- Natoli Engineering открыла институт промышленной фармации, исследований и разработок	21
- Научный фармацевтический центр планируют построить в Волгограде к середине 2017 года	22
- Вооруженные силы Египта создают фармацевтическую компанию	23

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Российские ученые разработали препарат от воздействия алкоголя на печень	23
- Через восемь лет лекарства от простуды станут не нужны	23
- Ученые из МФТИ раскрыли секрет работы растительных лекарств от рака	24
- В ТюмГУ ведется разработка иммунобиологического препарата	24
- Медики придумали жвачку, которая вылечит кишечник и желудок	24
- Русские ученые создали необычайное лекарство от наркомании	25

Технологии и методы

- Искусственные листья как производители фармацевтических препаратов	25
- Ученые БГУ разработали новую технологию получения субстанции лекарственного препарата креатинфосфат	26
- Ученые снабдили крошечные наноракеты "тормозами" и "рулем"	26

- Развитие технологии 3D-печати может позволить пациентам создавать лекарства, выписанные им по рецепту, у себя дома 27
- Математическая модель позволяет лучше оценивать скорость проникновения лекарств 27
- Учёные НГУ разрабатывают технологию получения новой формы метациетамола 27
- Антитела акулы можно использовать для целевой доставки лекарства в клетки мозга 28
- Крошечная подводная лодка сможет путешествовать по желудку, доставляя лекарства 28

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Пользу конопли в медицинских целях необходимо подтвердить 28
- Российские ученые создали препарат для лечения непереносимости глютена 29
- Регорафениб успешно прошел КИ среди пациентов с гепатоклеточной карциномой 29
- Препарат на основе антител снизил вирусную нагрузку у ВИЧ-инфицированных пациентов 29
- Доказана эффективность противогликемического препарата, предназначенного для приема один раз в неделю 29
- Новая вакцина от генитального герпеса успешно прошла испытания на животных 30
- Нанобинты томского производителя проходят клинические исследования сразу в нескольких странах 30
- Компания AbbVie может вывести на рынок ЛС новую терапию гепатита С уже в этом году 31
- Начинается I фаза клинических испытаний российской вакцины «Микросплит» 31
- Сибирские ботаники и вирусологи создали новый препарат против гриппа 31
- Ученые нашли гормон мозга, отвечающий за сжигание жира в кишечнике 32
- «АстраЗенека» расширяет перспективы программы исследований в области иммуноонкологии 32
- Проведены КИ препарата на основе лейпрорелина длительного действия 32
- Испытана новая вакцина против полиомиоза 33
- Успешно испытан препарат против анемии у пациентов с ХБП 33
- Препарат на основе антител акулы готовится к клиническим исследованиям 33
- В Перми разработали уникальную вакцину от пяти заболеваний, которой нет аналогов в России 33

Исследования действующих препаратов

- Ученые установили, дефицит какого витамина приводит к хронической головной боли 34
- Таблетки от токсикоза подверглись повторному рассмотрению 34
- Пероральные железосодержащие лекарственные формы безопасны и эффективны в терапии анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью 35
- Противоопухолевому препарату Тецентрик предоставлено приоритетное право на рассмотрение 35
- Результаты КИ продемонстрировали эффективность применения модафинила для улучшения памяти у пациентов, проходящих терапию депрессии 36
- Продемонстрирована эффективность эксенатида и пиоглитазона в терапии диабета 36

Разрешено к применению

- В России зарегистрирован иммуноонкологический препарат Ниволумаб 37
- Минздрав РФ одобрил новый способ применения препарата Викейра Пак™ 37
- Минздрав России и FDA одобрили новое показание к применению препарата Джардинс 38
- В Европе зарегистрирован новый инсулин быстрого действия 39
- ЕМА одобрило обновленную Полную характеристику лекарственного препарата ГИОТРИФ (афатиниб) 39
- В Бразилии выдана первая лицензия на продажу каннабиноидосодержащего препарата 39
- FDA зарегистрировало препарат Tgulance для лечения идиопатической констипации 39
- Средства для лечения кожных инфекций станут более доступными 39
- В США зарегистрирован новый препарат для терапии хронического идиопатического запора у взрослых 40

- Росздравнадзор подтвердил безопасность АКДС-вакцины НПО «Микроген» 40
- Комбинированный противодиабетический препарат компании Sanofi зарегистрирован в ЕС 40

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Производители ЛС увеличивают выплаты аптекам 41
- Рост цен на лекарства экономически обоснован и неизбежен 41
- Экономику Евросоюза развивает фармацевтическая промышленность 42
- Двигателем развития полимерного рынка в России обещают стать медицинская и фармацевтическая промышленности 42
- Компания Apoteket Hjärtat оснастила интерактивный рекламный щит датчиками табачного дыма 43
- Фармацевтические компании России зарабатывают на гриппе 20 млрд в год 43
- В декабре 2016 года импортеры лекарств в Россию установили абсолютный рекорд 43
- Как санкции повлияли на фармацевтическую отрасль в России 44
- Аптечная конкуренция меняет формат 44
- Novartis озвучила планы по отделению своего подразделения Alcon 46
- Общий объем маркируемых с началом эксперимента препаратов составит около 10% рынка 46
- Швейцарский рынок лекарств в 2016 году составил около 5,6 миллиардов франков 46
- К 2018 году отдельные лекарства могут подорожать на 20% 47
- В 2016 году российские фармкомпании увеличили производство почти на 24% 47
- Изменение правил клинических испытаний снизит риски для фармкомпаний 48

Лекарственные средства

- Антибиотики прошлого века оказались эффективнее современных 48
- Российский рынок препаратов против эректильной дисфункции демонстрирует рост 48
- Объем рынка РФ препаратов против никотиновой зависимости вырос на 15% 49
- Россия имеет новые медпрепараты, не имеющие аналогов в мире 49
- Доля анальгетиков в упаковках на российском рынке – около 9% 49
- Половина жителей Латвии принимают антибиотики от простуды 50
- Побочные эффекты от приема лекарств приводят к осложнениям у 15% российских пациентов 50
- Медики назвали самые бесполезные при ОРВИ лекарства 51
- Жители РФ стали больше интересоваться пробиотиками 51

Экспертные мнения

- Лилия Титова: методика расчета цен на лекарства нуждается в переосмыслении 51
- Эксперты указывают на недоработки новой нормативной базы для госзакупок лекарств 52

ТОП МЕРОПРИЯТИЯ

- VII Практическая конференция «Стратегии продвижения фармацевтических товаров и брендов» 52
- XXIV Российский национальный конгресс «Человек и лекарство» 53
- Конференция «Экспертиза и регистрация лекарств в ЕАЭС – РегЛек-ЕАЭС-2017» 54