

Groteck

Business Media

На рынке СМИ с 1992 года

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

- Сенаторы предложили запретить рекламу лекарств на телевидении 1
- Минпромторг России готов оказать поддержку производителям оборудования для фарминдустрии 1
- Госдума России отклонила предложение об открытии аптек в отдаленных районах 1
- Минпромторг России намерен предоставить больше преференций отечественным производителям 2
- Обзор: Зарубежное регулирование 2
- Минпромторг РФ готовит предложения о компенсации части затрат при проведении клинических исследований и организации производства ЛП и фармсубстанций 4

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- В рамках ЕАЭС будут введены новые правила наименования лекарственных форм 5
- Позиция ФАС России по вопросу формирования перечня ЖНВЛП 5
- С 1 марта 2017 года в РФ вступили в силу правила надлежащей аптечной практики 6
- К лету 2017 году будет внедрен новый международный стандарт проведения клинических исследований 6
- НЦЭСМП примет участие в разработке надлежащей фармакопейной практики ВОЗ 7
- Установлена госпошлина за регистрацию БМК и регистрацию лекарств в ЕАЭС 7
- ЕЭК выпустила сборники актов по обращению лекарств на едином рынке ЕАЭС 8
- Систему мониторинга и закупок лекарств разработает «Ростех» 8
- «Нацмбио» приступает к созданию научного фармакопейного центра 9
- Минпромторг России установит новые биомешки для разработки аналогов инновационных лекарств 9
- Минздрав России разработал административный регламент по выдаче разрешения на проведение клинических исследований 9
- Медицинскому спирту решили не ограничивать тару 10
- Регламентирован порядок осуществления Росздравнадзором федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств 10
- Утвержден порядок осуществления фармаконадзора 10
- Минэкономики России предлагает существенно расширить сферу применения информационно-аналитической системы (ИАС) мониторинга лекарств 11
- Обзор: Маркировка лекарств в РФ 11

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Биотехнологический промкластер объединит фармпредприятия Кировской области 13
- Лаборатория Росздравнадзора по контролю качества лекарственных средств в Красноярске принята в (GEON) 13
- Кембриджский университет займется вопросами сотрудничества между учеными и фармкомпаниями 14
- Китайская Fosun может включиться в борьбу за немецкого производителя дженериков Stada 14
- ISPE открывает Евразийское отделение 14
- Азербайджан предлагает Украине создать СП в фармацевтической сфере 14
- Финляндия готова разместить штаб-квартиру ЕМА после Brexit 15

- "Нацимбио" и "Нанолек" договорились о сотрудничестве при производстве детских вакцин	15
- Компания Pfizer изучает возможность производства лекарственных средств на РУП "Белмедпрепараты" для последующей продажи их в странах Европы	15
- Otsuka Pharmaceutical приобретает компанию Neurovance	16
- В биотехнологическом корпусе МФТИ было подписано соглашение об образовании фармацевтического кластера	16
- Ростех, Фармстандарт и Kedrion Biopharma создают СП по препаратам из плазмы крови	16
- Bristol-Myers Squibb расширяет сотрудничество с CytomX в сфере иммунотерапии рака	16
- Сервье и Vernalis приступают к совместной разработке новых лекарственных препаратов в области онкологии	17
- ТПП России содействует реализации инновационных проектов во Владимирской области	17

Финансирование. Инвестиции. Цены

- В ЕАЭС некоторые лекарства могут подешеветь в пять раз	18
- Sanofi может продать дженериковый бизнес в Европе за 2 млрд евро	18
- В Пушкине появится новый фармацевтический завод: большая часть этой суммы будет получена из внешних источников	18
- «Вектор-Биальгам» рассчитывает к 2020 году запустить производство фармацевтических лакто- и бифидопрепаратов за 200 млн рублей	18
- Миллиардер Билл Экман продал свою долю в Valeant	19
- Благодаря гранту в 1,5 млн евро Saneca Pharma продолжит разработки АФИ	19
- Baring Vostok стал инвестором фармкомпания «Гротекс»	19
- Сервис DMPipeline, который помогает снизить стоимость лекарств, занял второе место в хакатоне по искусственному интеллекту	19
- Петербургский фармхолдинг продаст четверть своих акций	20
- Масштабный проект инвестиционной программы «Биохимик» - ключевой фактор фармбезопасности страны	20
- В России взлетели цены на спиртосодержащие лекарства	20
- Саранский фармацевтический завод «Биохимик» вложит 5 млрд рублей в расширение производства	21
- Обзор: Продажа прав на лекарственные препараты	21

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- В Кировской области начался выпуск вакцины для профилактики наиболее опасных детских заболеваний	22
- Санофи объявила о запуске нового антигипертензивного препарата	23
- Тестовое производство «ОЗОН ФАРМ» стартует в конце мая 2017	23
- Новый завод «Сфера-Фарм» в Калужском фармкластере могут открыть уже летом 2017	24
- В Обнинске создадут первый в России центр доклинических исследований	24
- На ПАО «Биохимик» будут производить инновационные российские лекарства	24

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- В СПбГУ учёные работают над инновационным средством для лечения диабета	25
- Российские ученые: лекарство от рака появится через три года	25
- Испытание уникального противоракового препарата ведут на Алтае	25
- В Беларуси разрабатывают новое лекарство против рака печени и почек	26
- К 2019 году в России должен появиться отечественный аналог противовирусного лекарства Тамифлю	26

- Сибирские ученые испытают лекарство от рака сразу после получения разрешения Минздрава РФ 27

Технологии и методы

- Компания Clarivate Analytics разработала Drug Research Advisor - новый набор инструментов для доклинических исследований 27
- Ученые СГУ нашли способ доставки лекарств прямо в клетку 28
- Российские ученые создали интерактивную мировую карту резистентности микробиоты кишечника к антибиотикам – ResistoMap 29

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- FDA присвоило статус ускоренного рассмотрения препарату компании Teva 29
- В КИ III фазы по применению препарата олапариб для терапии рака молочной железы достигнута первичная конечная точка 30
- Китайский препарат успешно испытан в терапии колоректального рака 30
- Препарат против миелодиспластического синдрома компании Boehringer Ingelheim получил орфанный статус FDA 30
- Биоаналог адалимумаб показал эквивалентную эффективность в отношении Humira® 30
- Началось исследование II фазы афатиниба в комбинации с пембролизумабом 31
- Новый тест поможет отличить шизофрению от депрессии 32
- К концу 2018 года в России должны зарегистрировать новый препарат от гепатита В 32
- Современное белорусское лекарство против гепатита С появится в 2017 году 32
- Eli Lilly успешно испытала новое ЛС против рака молочной железы 33
- Компания «БиоИнтегратор» начала клинические исследования препарата для лечения ревматоидного артрита 33
- Компания Tesaro представила результаты исследований препарата нирапариб для лечения рака яичника 33
- Экспериментальный препарат serelaxin не прошел заключительную стадию клинических исследований 34
- Первая термостабильная вакцина против ротавируса доказала свою эффективность 34
- КИ российско-американского противотуберкулезного препарата завершились успешно 34
- "Микроген" приступает к КИ первой российской поливалентной менингококковой вакцины 35
- Не вызывающий эйфории опиоидный анальгетик доказал свою эффективность 35

Исследования действующих препаратов

- Противовирусная терапия гриппа во время беременности безопасна для плода 35
- Ученые сообщают о пользе абрикосов в борьбе с раком 35
- «Нацимбио» начала клинические исследования новой лекарственной формы препарата «Хондролон-Про» 36
- Ублитуксимаб в сочетании с ибрутинибом эффективнее одного ибрутиниба при лечении хронического лимфолейкоза 36
- Ингибиторы ФДЭ-5 снижают риск смерти на 30% у перенесших инфаркт пациентов 37
- Антидепрессанты останавливают метастазы рака простаты 37
- Сочетанное применение опиоидов и бензодиазепинов повышает риск передозировки 38
- Ривароксабан превзошел по эффективности аспирин в профилактике тромбозов 38
- Противозачаточные таблетки защищают от рака десятки лет – исследования 38
- Инсулиновый спрей поможет людям с когнитивными нарушениями 38
- Статины способны предотвратить рецидив венозной тромбозов 38

Разрешено к применению

- В Сингапуре поступила в продажу первая в мире вакцина против лихорадки денге	39
- Минздрав России зарегистрировал биоаналог интерферона бета-1а, разработанный BIOCAD	39
- Россия присоединилась к группе из 50 стран, где пембролизумаб стал доступен для пациентов	40
- ZS-9 (циклосиликат циркония натрия) получил одобрение СНМР для лечения гиперкалиемии	41
- «Нацимбио» получила рекомендации ВОЗ по штаммам вируса гриппа на эпидемиологический сезон 2017-2018	41
- Великобритания включила dupilumab в схему раннего доступа к препаратам	42
- Pfizer вывела на рынок Великобритании антибиотик Zavicefta	42
- Обзор: Зарегистрировано и одобрено FDA	42
- Обзор: Лекарственные препараты, одобренные Еврокомиссией	44

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

- Импортзамещение лекарств дорого обошлось бюджету	45
- В КР чаще продаются лекарства с недоказанным эффектом	46
- Lumis Global Pharmaceuticals уличена FDA в подделке сертификатов соответствия	46
- Mylan отзывает 81 тысячу шприц-ручек EpiPen	46
- EMA рекомендовало приостановить регистрацию 300 наименований дженериков	47

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Повлияет ли обновление международного стандарта на проведение клинических исследований в России	47
- Российский фармацевтический рынок вышел из кризиса	48
- Б.Лобзов: Фармацевтический рынок Кыргызстана превратился в ширпотреб	48
- За 10 лет объем рынка слияний/поглощений в фармотрасли составил 2,4 трлн долларов	49
- Д.Медведев доволен ростом российского лекарственного рынка	49
- В Минпромторге России прогнозируют 20%-ый рост производства ЛС в 2017 году	49
- Регистрация ГМО остановит обращение многих препаратов	49
- В Москве открылась выставка IPhEB & CPhI Russia	50

Лекарственные средства

- Открытия показывают, что древние люди умели использовать довольно широкий спектр лекарственных растений	51
- Фармкомпании призвали врачей соблюдать осторожность при назначении биоаналогов	51
- Англия говорит «нет» лекарствам, которые стоят больше, чем автомобиль	52
- В России есть шанс сделать вакцину против ВИЧ	52
- В европейских аптеках чаще стали продавать лекарства-подделки	53
- Российский рынок энтеросорбентов показал значительный рост	54