

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

- Минздрав РФ разрабатывает новую систему обеспечения населения препаратами	1
- В Госдуму РФ внесен законопроект о регулировании отношений, связанных с обращением БМКП	1
- Цены на дешевые лекарства в России могут повыситься	2
- В РФ может возобновиться дистанционная торговля спиртовых настоек	2
- В Госдуме РФ принят законопроект, который позволит ГУП и МУП обеспечивать граждан необходимыми лекарственными средствами	2
- По предложению Минпромторга России механизм СПИК, которые востребованы в фармпроизводстве, может быть изменен	2
- В Госдуму РФ внесен законопроект о совершенствовании процедуры регистрации ЛП	3
- Минпромторг РФ совместно с Минздравом готовят предложения по организации коммуникаций между клиентами и производителями лекарств	3
- Обзор: Зарубежное регулирование	4

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- В России могут отменить обязательную сертификацию лекарств	6
- В США разработан стандартизированный шаблон протокола КИ	6
- Минпромторг предлагает создать реестр оборудования для производства лекарственных средств на основе спирта	6
- ВОЗ запускает проект по преквалификации биосимиляров для лечения рака	7
- Стандарты системы маркировки лекарств в России не отличаются от европейских	7
- «Озон Фарм» получила лицензию на производство лекарств в ОЭЗ «Тольятти»	8
- Новые стандарты ВОЗ предусматривают публичность информации о результатах клинических исследований	8
- Соль и морскую воду для производства ЛС убрали из санкционного списка	8
- В РФ разработаны правила регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на ЛП	9
- Saneca Pharma получила подтверждение мультимодального одобрения cGMP для России	9
- ФНС России готовится к эксперименту по маркировке лекарственных препаратов	9
- MSD лицензировала экспериментальное ЛС для лечения болезни Альцгеймера	10
- Роспатент выступил против принудительного лицензирования	10

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Центр Алмазова и компания Санофи подписали меморандум о реализации проектов и программ в области профилактики и лечения неинфекционных заболеваний	10
- Российская вакцина против лихорадки Эбола готова для передачи Республике Гвинея	11
- Государства-участники ЕАЭС создали «Евразийский фармацевтический альянс»	11

- Р-Фарм и Нацимбио создали СП по производству антиретровирусных препаратов	12
- Обзор: Слияния и поглощения	12
- Takeda и Nektar будут вместе работать над иммунотерапией рака	13
- Сервье и Neurochlore объединяются для ускорения разработки препарата против аутизма	13
- «Нацимбио» и «Биннофарм» займутся совместной разработкой и производством ЛП	14
- «Юлмарт» и ГК «Эркафарм» создают маркетплейс «Ю-Фарма»	15
- «Дочка» «Ростеха» и Ishvan Pharmaceutical создали СП по производству лекарств от ВИЧ и гепатита	15

Финансирование. Инвестиции. Цены

- AstraZeneca заплатит до 2,1 млрд долларов за ингаляционный препарат против астмы	16
- Novartis и Roche инвестируют в разработку лекарства от болезни Вильсона	16
- «Дочка» «Ростеха» потратит 6 млрд рублей на строительство завода вакцин	16
- Компания Biosad в течение семи лет инвестирует 25 млн евро в производство лекарственных препаратов в финском городе Турку	16

Управление персоналом. Кадровые решения

- В России появится организация, занимающейся развитием специалистов в сфере технологий и производства в фармации	17
- В МГМУ им. И.М. Сеченова займется организацией и технологиями производства вакцин	17
- Представитель Эфиопии Тедрос Аданом Гебреисус возглавил ВОЗ	18

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- В Казахстане будут производить активированный уголь по инновационным технологиям	19
- В Институте цитологии РАН открылся Центр клеточных технологий мирового уровня	20
- В Кировской области запущено производство ЛС и фармсубстанции «Полифепан»	20
- Заработал сайт Медико-технического кластера Подмосковья	21
- На «Акрихине» начался выпуск лекарственного препарата собственной разработки	21
- «НоваМедика» в Калужской области: старт строительства	22

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Успехи в сфере разработки препаратов и вакцин против забытых тропических заболеваний – IFPMA опубликовала свежие данные	22
- Ученые заблокировали с помощью антибиотиков возможность раковых клеток получать энергию	23
- Чешский исследовательский прорыв в области антибиотиков	23
- Разработанный в России радиофармпрепарат осенью выходит на доклинические испытания	24
- Создан антибиотик, убивающий «супербактерии»	24
- Ученые выявили эффект ноцебо при терапии статинами	25

Технологии и методы

- В России создается технология введения лекарственных веществ в костные имплантаты 25
- Ученые ДВФУ разработали новые технологии создания низкомолекулярных пектинов 26
- Ученые заявили об опасных побочных эффектах технологии редактирования генов 27

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- В США испытана первая в своем роде нановакцина от рака 27
- В Сибири начаты испытания нового препарата для снижения уровня холестерина в крови 27
- Eli Lilly получила убедительные результаты КИ препарата против мигрени 28
- Medivation успешно испытала новый противоопухолевый препарат 28
- У Arena Pharmaceuticals может появиться сразу несколько потенциальных блокбастеров 28
- «АстраЗенека» объявила о положительных результатах III фазы исследования препарата против рака легкого 29
- Исследования новой вакцины против ВИЧ показали высокий результат 29
- NLS Pharma представила убедительные результаты испытаний препарата против СДВГ 29

Исследования действующих препаратов

- Противоопухолевый кладрибин оказался эффективен против рассеянного склероза 30
- Авастин успешно испытан в терапии центральной окклюзии вен сетчатки 30
- Тофацитиниб продемонстрировал эффективность в лечении язвенного колита 30
- Перспективный препарат от остеопороза повышает риск ССЗ 30
- Бенрализумаб на 75% сокращает потребность в глюкокортикоидах у пациентов с астмой 31
- Меполизумаб оказался эффективен против редкого иммунного заболевания 31
- В России зарегистрированы новые показания к применению препарата "Фулвестрант" 31
- Окситоцин поможет пациентам с аутизмом понять чужие эмоции - исследование 32
- «Рош» представила данные, укрепляющие доказательную базу по применению Эсбриет® 32
- Лекарство против сонной болезни избавляет от симптомов аутизма 33

Разрешено к применению

- FDA одобрило Imfinzi для лечения рака мочевого пузыря 33
- В США разрешен новый препарат для лечения острого миелоидного лейкоза 33
- «ЭГИС» выводит на российский рынок препарат «Синдранол®» 34
- Впервые за 22 года одобрен новый препарат для лечения болезни Шарко 34
- В США зарегистрирован препарат Brineura для лечения болезни Баттена 35
- В США одобрено новое показание к применению пембролизумаба 35
- EMA зарегистрировало карипразин для лечения шизофрении 36
- В США зарегистрирован препарат для лечения ревматоидного артрита 36
- FDA одобрило противораковый препарат пемболизумаб 36
- Teva вывела на российский рынок противоастматический препарат Синкейро® 37

- Вакцина компании Merck одобрена в Конго против лихорадки Эбола 37
- Препарат Актемра компании «Рош» одобрен FDA по показанию гигантоклеточный артериит 38

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Эксперты ожидают роста зарплат на фармрынке на 20% в ближайшие два года 39
- «Ригла» возглавила рейтинг аптечных сетей за I квартал 2017 года 40
- DSM Group: фармацевтический рынок в 2016 году вырос на 7% 40
- В настоящее время система здравоохранения не готова к внедрению моделей лекарственного обеспечения на основе риск-шеринга 40
- Обзор: Планы компаний по развитию на фармрынке 41
- Страны БРИКС стали новыми целевыми рынками для мировых фармкорпораций 42

Лекарственные средства

- У 32% новых лекарств в США выявляются проблемы безопасности после регистрации 43
- Продажи онкопрепарата Keytruda могут достичь 30 млрд долларов к 2022 году 43
- В России выросли продажи антидепрессантов и успокоительных 43

Экспертные мнения

- Вопросы конкуренции в фармотрасли с правовой точки зрения 44
- Непромаркированные препараты будут обращаться на рынке до истечения срока годности 46
- Патентная защита не всегда является стимулом для развития инноваций 48
- Интернет не сделает лекарства дешевле 49
- Фармакопея ЕАЭС станет кодексом чести лекарств на территории государств-членов Союза 49