

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

- Разработана Стратегия по преодолению устойчивости микроорганизмов к ЛП	1
- Поддержан законопроект о фармдеятельности медорганизациями в труднодоступных местах	1
- Воспроизведенные ЛП	1
- Закупки лекарственных препаратов	2
- Обзор: Зарубежное регулирование	3

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Вносятся изменения в Правила формирования перечней лекарств	4
- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) провела крупнейший за последние 40 лет пересмотр своих рекомендаций в области антибиотиков	4
- Все ЛП на российском рынке в течение шести лет будут промаркированы, после истечения этого срока они не смогут обращаться на рынке	5
- В России утвержден перечень из 96 биомишеней для разработки аналогов ЛП	5
- В Биотехнопарке Кольцово открыт Центр сертификации лекарств	5
- ЕЭК структурировала подходы к маркировке для стран ЕАЭС	6
- Утверждены три профстандарта в области фармацевтической деятельности	6
- Разработаны изменения в законодательство по предметно-количественному учету ЛС	7

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Правительство Московской области и ООО «ПСК Фарма» заключили соглашение о намерениях, в рамках которого планируется построить фармзавод в Дубне	7
- ФармАссоциации России и Казахстана укрепляют сотрудничество	8
- AstraZeneca продала права на препарат Zomig компании Grunenthal	8
- Valeant объявила о продаже iNova Pharmaceuticals за 930 млн долларов	8
- Компании Сервье и miRagen продлевают сотрудничество по препаратам направленного действия на микроРНК	9
- Китайская фармакопейная комиссия и Центр экспертизы ЛС Казахстана начинают сотрудничество	10
- Novartis и Verily поддержали биотехнологические компании Европы	10
- USAID и «Узфарманоат» объединяют усилия для улучшения качества противотуберкулезных препаратов	11
- Компания Data MATRIX открыл представительство в Мюнхене и присоединилась к Баварскому биотехнологическому кластеру	11
- Компании Сервье и ILTOO Pharma подписали соглашение по препарату ILT-101	11
- Британский инвестфонд Ramplona приобретает Parexel за 5 млрд долларов	12
- «Р-Фарм» передала права на инновационную молекулу американской Asyrgian	12
- Определены пути сотрудничества между ФГБУ «НЦЭСМП» и СЕКМЕД	13
- Фармкомпании Кировского региона решили создать биофармацевтический кластер	13
- Сформирована дорожная карта развития Томского инновационного кластера	14
- Takeda и Biological E. Limited объявили о партнерстве в сфере разработки комбинированных вакцин	15

- Покупка немецкой фармацевтической компании Stada Arzneimittel AG не состоялась 15
- В России появилась «Ассоциация производителей и потребителей растительных ЛС» 15
- Специалисты ФГБУ «НЦЭСМП» и Минздрава Ирана обсудили вопросы сотрудничества 15

Финансирование. Инвестиции. Цены

- Инвестиции в новое фармацевтическое производство в Ярославле превысят 5 млрд рублей 16
- ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» и Северо-Западный банк Сбербанка подписали соглашение о стратегическом сотрудничестве 16
- "Гриндекс" вложит в производство в Ульяновской области миллиард рублей 16
- Инвестфонд Augment Investments увеличивает долю в «Отисифарм» до 100% 16
- Китайцы инвестируют 300 млн рублей в производство препаратов на «Медсинтезе» 17
- «Биннофарм» и «Биоком» получают займы от ФРП на расширение производств 17
- Европейский инвестиционный банк выдал BiondVax средства в разработку универсальной вакцины от гриппа 17
- Закупка лекарств для больных редкими заболеваниями будет осуществляться за счет федерального бюджета 18
- Д.Медведев призвать активнее инвестировать в российскую фармацевтику 18
- Минздрав России сэкономит более 5 млрд рублей благодаря ФАС 19

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- В Обнинске открыт завод по производству упаковки для фармацевтической и косметической продукции «Палладио БНМ» 19
- На тюменской площадке «Фармасинтеза» будут производить гормональные препараты 19
- В Санкт-Петербурге открылся новый инженеринговый центр в фармацевтической отрасли 20
- Завершается строительство завода по производству глицирризиновой кислоты 20
- Компания «Активный Компонент» завершила модернизацию собственной производственной площадки в пос. Металлострой в Петербурге 21
- Merck создала компанию по производству иммуноонкологических лекарств 21
- Takeda завершила строительство нового завода в Германии 21

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Физики из России ускорили "трехмерные сканеры" белков в 50 раз 22
- Томские ученые представили пластырь с ксеноном для доставки лекарств 22
- В Сибири разрабатываются вирусные онкопрепараты нового поколения 23

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Новая российская вакцина против гриппа успешно прошла I стадию КИ 23
- Российский препарат для лечения гепатита В получил поддержку в Европе 24
- Препарат компании «Рош» для терапии рака легкого прошел III фазу клинических исследований 24
- Разрабатываемый препарат против лейкемии показал свою эффективность 25
- Обезболивающий препарат Taperezumab получил статус ускоренного рассмотрения 25
- Онкопрепарат ВР-С1 показал способность контролировать развитие заболевания 25
- Aurinia представила положительные результаты исследования препарата voclosporin 26
- Компания «Инфектекс» успешно завершила клинические испытания фазы 1 препарата Q203 для лечения туберкулеза 27

- Биологи МГУ протестировали новый антиоксидант, заживляющий раны при диабете 27
- Препарату компании Cara Therapeutics присвоен статус «прорывной терапии» 28
- В России начались доклинические испытания онкопрепарата с наночастицей оксида железа 28
- Вакцина против респираторно-синцитиального вируса прошла КИ II фазы 29

Исследования действующих препаратов

- Нинтеданиб в сочетании химиотерапией показал высокие результаты 29
- «АстраЗенека» представила результаты российского исследования по биоэквивалентности фиксированной и свободной комбинаций дапаглифлозина с метформином 30
- «АстраЗенека» представила новые данные о препарате дапаглифлозин 30
- Novartis доказала эффективность канакиумаба в снижении риска ССЗ 31
- Представлены данные по пембролизумабу в лечении 16 видов онкозаболеваний 31
- Аспирин может снизить риск преэклампсии у беременных 32

Разрешено к применению

- Еврокомиссия одобрила вакцину Труменба компании Pfizer против менингококковой инфекции 33
- «Натива» выводит на российский рынок препарат для лечения остеопороза 33
- В Европе зарегистрирован первый препарат для лечения спинальной мышечной атрофии 33
- FDA одобрило новый антибиотик Delafloxacin 34
- В США зарегистрирована новая лекарственная форма препарата для профилактической терапии наследственного ангионевротического отека 34
- Pfizer зарегистрировал в России препарат для лечения тяжелых бактериальных инфекций 34
- В Европе рекомендованы два новых препарата для лечения гепатита С 35
- CHMP одобрил регистрацию кладрибина в таблетках для лечения рассеянного склероза 35
- В Европе зарегистрирован препарат для лечения ревматоидного артрита 36

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

- Roche отзывает с австралийского рынка Valium® из-за подмены препарата 36
- FDA предложило Endo отозвать с рынка опиоидный анальгетик Opana ER 37
- Тева заплатит за нарушение патента 235 млн долларов 37
- Белорусские фармпроизводители обеспокоены сложностью процесса регистрации ЛС 37

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Пять способов использования Big Data для трансформации фармацевтической отрасли 38
- Abbvie, Novo Nordisk и Takeda признаны самыми уважаемыми среди фармкомпаний 39
- Права на интеллектуальную собственность стимулируют развитие фармацевтики 40
- Достижения российской фармпромышленности представлены в Госдуме РФ 41
- Роспатент: 2/3 патентов в фармацевтике принадлежит иностранным компаниям 42
- Важно не только уметь выпускать инновационные препараты, но и защищать себя 42
- Eli Lilly упростила и удешевила способ производства ЛП для клинических испытаний 43
- «Аптечная сеть 36,6» запустила собственную интернет-аптеку 43

- Специалисты STADA поделились опытом внедрения маркировки ЛП на Хемофарме 44
- Собственный технологический уклад позволит вывести фармотрасль на мировой уровень 44
- Прибыль «Красфармы» решено направить на реконструкцию предприятия 45
- Подготовка к GMP-инспекции должна проходить как в стенах «ГИЛС и НП», так и на самой площадке 45
- В России импорт лекарств превышает экспорт в 14 раз 46

Лекарственные средства

- Более 81% лекарств из списка ЖНВЛП производится в России 46
- За три года доля российских онкопрепаратов достигла 75-80% 47
- Доля российских лекарств по отдельным нозологиям достигает более 80 % 47
- Росздравнадзор: За последние 10 лет количество фальсификата снизилось 48
- Спрос на ранозаживляющие препараты растет 48

Экспертные мнения

- Эксперты: При отмене запрета на онлайн-торговлю лекарствами объем рынка вырастет на 40-50% 48
- У производителей возникнут сложности из-за нового ценообразования на ЖНВЛП 49
- Российским компаниям нужны преференции для обеспечения окупаемости инвестиций 50

Прогнозы

- Впервые за 10 лет аналитики понизили ожидаемый рост продаж лекарств 51
- К 2021 году объем фармынка Бразилии возрастет до 29,9 млрд долларов 51
- Прогноз BMI Research: Объем фармынка РК в 2017 году увеличится до 1,4 млрд 51
- Мнение: Лекарственный дефицит России пока не грозит 51
- К концу 2021 года лекарственный рынок достигнет примерно 1,5 трлн долларов 52

ТОП МЕРОПРИЯТИЯ

- II Всероссийская GMP конференция: инспектирование и заводы будущего 52
- VIII Международная выставка оборудования и технологий для фармацевтической промышленности PHARMAtechExpo 53
- Конференция GEP-Russia 2017 – объединение инженеров фармотрасли 53