

ФАРМПРЕПАРАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ И ПРАКТИКА

**ИННОВАЦИОННЫЕ
ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ
РЕШЕНИЯ**



**МОЮЩИЕ
ОБЕЗЖИРИВАЮЩИЕ
ДЕТАЗИРУЮЩИЕ
СРЕДСТВА**

ВАС
RUSSIA

www.bacpro.ru
+7 495 784 8007

ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Минздрав не поддерживает почтовую пересылку лекарств	1
Фармпроизводители, не маркирующие лекарства, могут получить штраф до 100 тысяч рублей	3
Фармакопейный комитет ЕАЭС сформировал первый пакет стандартов контроля качества лекарств	4
Первый российский препарат получил статус орфанного в США	5
EMA пересмотрело руководство по проведению клинических испытаний I фазы	6
Василий Игнатьев стал членом совета директоров AIRM	15
Российские ученые проводят доклинические испытания новейшего препарата, который способен лечить онкологические недуги	24
В ближайшие пять лет может появиться более 30 препаратов для лечения болезни Альцгеймера	48

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

№ 8 (80) август 2017

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА И МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА
ТРАДИЦИОННАЯ МЕДИЦИНА И ФИНАНСЫ В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ
ЭКОНОМИКА И ЦЕРТАФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА
КАЧЕСТВО СЕРВИСА И ПАРТНЕРСТВО СТИМУЛИРОВАНИЕ
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ РАБОТЫ
КОМПЬЮТЕРИЗАЦИЯ И ЭЛЕКТРОНИКА
ТЕХНОЛОГИИ
АНАЛИТИКА И ИССЛЕДОВАНИЕ ДЕЛОВЫХ ТЕНДЕНЦИЙ И ТЕНДЕНЦИИ

ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Минздрав не поддерживает почтовую пересылку лекарств	1
Фармпроизводители, не маркирующие лекарства, могут получить штраф до 100 тысяч рублей	3
Фармакопейный комитет ЕАЭС сформировал первый пакет стандартов контроля качества лекарств	4
Первый российский препарат получил статус орфанного в США	5
EMA пересмотрело руководство по проведению клинических испытаний I фазы	6
Василий Игнатьев стал членом совета директоров AIRM	15
Российские ученые проводят доклинические испытания новейшего препарата, который способен лечить онкологические недуги	24
В ближайшие пять лет может появиться более 30 препаратов для лечения болезни Альцгеймера	48

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Законодательные акты и инициативы

- Минздрав не поддерживает почтовую пересылку лекарств	1
- ФАС предлагает открыть допуск иностранным поставщикам к госзакупкам лекарств, если их цена будет на четверть ниже, чем у российских	1
- Фармацевтическая и медпродукция вошли в перечень приоритетных экспортных отраслей	3
- Фармпроизводители, не маркирующие лекарства, могут получить штраф до 100 тысяч рублей	3
- Россия сможет применять принудительное лицензирование производства воспроизведенных лекарств для экспорта	3
- В Общественной палате призывают разрешить рекламу рецептурных препаратов	4

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Фармакопейный комитет ЕАЭС сформировал первый пакет стандартов контроля качества лекарств	4
- Минфин решил распространить действие ЕГАИС на лекарства	5
- Первый российский препарат получил статус орфанного в США	5
- ЕМА пересмотрело руководство по проведению клинических испытаний I фазы	6
- Минздрав РФ внес изменения в порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов	6
- Росздравнадзор приостанавливает сертификаты пригодности на две индийские субстанции	7
- Утвержден профстандарт специалиста по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	7
- STADA расширяет линейку маркируемых препаратов	7

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Россия и страны БРИКС будут совместно бороться с транснациональными фармкомпаниями	8
- Ассоциации российских фармпроизводителей исполняется 15 лет	8
- Обзор: Лицензионные соглашения	9
- Болгария вновь может стать основным поставщиком фармацевтической продукции в Азербайджан	11
- Фармпроизводителей Беларуси объединяют в Холдинг	11
- Обзор: Слияния и поглощения	11

Финансирование. Инвестиции. Цены

- ФРП направит 60 млн рублей на производство вакцины против гепатита А	13
- ФАС снизила на 30% стоимость более 400 лекарств	13
- Китаю удалось добиться от фармкомпаний снижения стоимости лекарств на 44%	13
- ICER считает цены на препараты компаний AstraZeneca, Clovis и Tesaro сильно завышенными	13
- BASF направит значительные инвестиции на создание мощностей для производства ибупрофена в Германии и США	14

- За полгода лекарства в России подешевели на 2,3% 14

Управление персоналом. Кадровые решения

- STADA Arzneimittel AG объявила об изменениях в составе Совета директоров 15
- Гийом Ошальтер назначен генеральным менеджером Sanofi Pasteur Россия и Беларусь 15
- Василий Игнатьев стал членом совета директоров AIPM 15
- Aeterna Zentaris сменила начальника 16
- Endo в рамках реструктуризации сократит около 18% штата 16
- Пятигорский медфарминститут подвел итоги целевого набора на специальность «Фармация» 17

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- В Тульской области появится завод по производству лекарств против ВИЧ 17
- «Фармасинтез» приступил к строительству первого российского производства гормональных препаратов 17
- В РФ запущено производство Мезатона 18
- Вероника Скворцова: Самый быстроразвивающийся кластер – биомедицинский 18
- В Казахстане 24 фармпроизводителя получили возможность запустить новые производства 19
- В Татарстане обсуждают создание фармацевтического кластера 19
- GlaxoSmithKline закрывает более 30 исследовательских проектов 19

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Российские ученые разработали 26 новых препаратов против рака 20
- Первая российская вакцина от клещевого энцефалита подтвердила эффективность на генном уровне 20
- Ученые ПГНИУ разрабатывают новые соединения против "супербактерии" 20
- Российские ученые собрали самую большую в мире библиотеку человеческих антител 21
- Новый клеящий материал позволяет поставить прочную и эластичную заплатку даже на работающее сердце 21
- Уникальная пена, разработанная по заказу американских военных, в будущем может спасти тысячи жизней 21

Технологии и методы

- Российские ученые создали генную терапию для лечения гипертонии 22
- В США проведены первые опыты по модификации ДНК эмбриона человека 22
- Японские ученые определяют 13 типов рака по одной капле крови 23

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Вакцинацию против гриппа могут заменить пластырем 23
- Российские ученые проводят доклинические испытания новейшего препарата, который способен лечить онкологические недуги 24
- Компания «ИФАР» завершила доклинические исследования препарата, регулирующего свертываемость крови 24

- «Кейтруда»: третий провал на арене иммуноонкологических препаратов	24
- Ученые научились лечить мышечную дистрофию Дюшенна	25
- Успешно испытан новый антибиотик в терапии интраабдоминальных инфекций	25
- Конъюгат моноклонального антитела анетумаб равтансин не смог продлить жизнь пациентам	25
- Введение стволовых клеток в мозг способно увеличить продолжительность жизни человека	26
- Открыт новый класс антибиотиков, эффективных против чумы и больничных инфекций	26
- Pfizer и Astellas прекращают исследования препарата для лечения РМЖ	27
- Финляндия испытает на людях вакцину от сахарного диабета первого типа	27

Исследования действующих препаратов

- Противодиабетический семаглутид успешно борется с ожирением	28
- Высокие дозы витамина D позволяют снять воспаление при солнечных ожогах	28
- Вакцина против менингококка может обеспечить защиту от гонореи	28
- Ривароксабан доказал эффективность в профилактике инсульта у пациентов с онкопатологиями	29
- Кетамин оказался эффективен в терапии депрессии у пожилых людей	29
- Брокколи и цветная капуста эффективны в лечении меланомы	29
- Каботегравир плюс рилпивирин: эффективная поддерживающая терапия ВИЧ	30

Разрешено к применению

- В России разработали и зарегистрировали инновационный препарат для лечения ВИЧ-инфекции	30
- Одобрен первый препарат для выпуска на заводе "Новартис Нева"	31
- Обзор: Одобрено Европейскими регуляторами	31
- Обзор: Одобрено FDA	33

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

- Endo согласилась отозвать опиоидный анальгетик по просьбе FDA	34
- «Биокад» теряет деньги из-за нерасторопности чиновников Минздрава	34
- Минздрав: качество российских вакцин падает	35
- ООН предупредила о распространении лекарственной устойчивости ВИЧ	35
- ФАС подозревает "Фармстандарт" и "Биокад" в крупном картельном сговоре	35
- Значительное число вакцин забраковывается из-за ненадлежащих условий перевозки	36

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Инновационные экологические решения BAC Laboratories	36
- Позитивные данные испытаний привели к росту акций Reata Pharmaceuticals	37
- GlaxoSmithKline сообщила о своем желании избавиться от бизнеса редких заболеваний	38
- Российских фармдистрибьюторов может ожидать перестройка бизнес-технологий	38

- Московские власти заинтересованы в российских производителях лекарств 38
- Июнь стал худшим месяцем для российской фармпромышленности 39

Лекарственные средства

- Российские противогрибковые препараты укрепили позиции в розничном сегменте 39
- Росздравнадзор о действительной ситуации по лекобеспечению 39
- Из группы антигистаминных препаратов наиболее востребованы среднего ценового сегмента 40
- «Нацимбио» приступила к поставкам вакцин от гриппа с новым штаммом «Мичиган» 41
- Погода изменила динамику продаж антигистаминных препаратов 41
- Рост цен спровоцировал падение спроса на витамины в РФ 42

Экспертные мнения

- Эксперты: Импортозамещение в фармакологии пока не работает 42
- Интервью министра Вероники Скворцовой газете «Аргументы и Факты» 42

Прогнозы

- 2020 год: прогноз ситуации с применением лекарств в мире 45
- В ближайшие пять лет может появиться более 30 препаратов для лечения болезни Альцгеймера 48
- Объем мирового рынка препаратов для лечения гемофилии может вырасти до \$8 млрд 49