

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

№ 9 (81) сентябрь 2017

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВА И МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА
ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФИНАНСЫ И ЭКОНОМИКА ЦИФРОВЫЙ РЫНОК
КАЧЕСТВО СЕРТИФИКАЦИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ СТАНДАРТЫ
УВЕДОМОЖЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ ПАРТНЕРСТВО СЛИЯНИЯ И ПОГЛОЩЕНИЯ
СЕРВИСЫ И ИНСТРУМЕНТЫ КАДРОВЫЕ РЕШЕНИЯ
РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ
АНАЛИТИКА И ТЕХНОЛОГИИ ДАТОВЫХ КАТЕГОРИЙ

ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

НАЧАЛОСЬ!

ПОДПИСКА-2018

4 журнала 63 бюллетеня 5 каталогов

Любое подписное агентство
Почта России
Редакция

БУДЕМ РАДЫ ВСТРЕТИТЬСЯ
В НОВОМ ГОДУ!

Подробнее об условиях оформления подписки

+7 (495) 647-0442
доб. 22-82, 23-43, 22-31

ICENTER.RU

В.Путин поручил ужесточить КоАП в части нарушений при госзакупках лекарств	2
Индийские ведомства спорят о контроле над ценами на лекарства	3
В России будет создан Реестр фармацевтических работников	5
FDA, EMA и Еврокомиссия подписали новое соглашение о конфиденциальности	12
Портфельная компания РОСНАНО «Нанолек» полностью покрывает потребность России в инактивированной вакцине от полиомиелита	21
Новосибирские учёные нашли мягкую замену антибиотикам	25
В России создана методика, позволяющая перенести II этап испытаний ЛП в лабораторию	30
Россияне могут начать лечить препаратами без регистрации	47

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Законодательные акты и инициативы

- Президент РФ подписал закон о госрегулировании производства и оборота этилового спирта 1
- ЕМА призывает учитывать потребности лиц пожилого возраста при разработке лекарств 1
- В.Путин поручил ужесточить КоАП в части нарушений при госзакупках лекарств 2
- Президент США Дональд Трамп объявил «опиоидную эпидемию» в США чрезвычайной ситуацией 2
- Минздрав Беларуси договорился о снижении контрактных цен на препараты от 10% до 60% 3
- Минпромторг РФ наделён дополнительными полномочиями в отношении производства ЛС 3
- Индийские ведомства спорят о контроле над ценами на лекарства 3

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- В РФ изменён подход при государственном надзоре в сфере обращения лекарств 4
- В РФ утверждены порядок формирования регдосье на лекарственный препарат для медицинского применения и требования к документам в его составе 4
- Необходимо стандартизовать инструкции для ЛП с одним и тем же активным веществом 5
- В России утвердили порядок подтверждения назначения ввозимых товаров для производства ЛС 5
- В России будет создан Реестр фармацевтических работников 5
- В ближайшее время ЕЭК представит свою позицию по вопросу переноса сроков переходных периодов для единого рынка лекарств 5
- Минздрав РФ должен до конца октября 2017 года сократить сроки регистрации обезболивающих 6
- Минздрав РФ введет единую инфосистему в сфере здравоохранения 7
- Минздрав РФ предложил методику перерегистрации цен на ЖНВЛП 7
- В РФ утвержден порядок аккредитации медорганизаций по проведению исследований БМКП 8

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- "Биокад" до конца года откроет представительство в Египте 9
- Китайский регулятор (CFDA) стал членом ICH и наблюдателем в PIC/S 9
- Samsung и Takeda займутся разработкой биотехнологических препаратов 9
- Insilico Medicine и GSK будут сотрудничать в области разработки новых лекарств 10
- Eli Lilly и Toray объединили усилия по борьбе с аутоиммунными заболеваниями 10
- GSK поборется за китайский рынок вакцин с помощью онлайн-сервиса 10
- В Подмоскovie качество лекарств будут проверять еженедельно 11
- «Мосхимфармпрепараты» может стать частью «Ростеха» 11
- Группа компаний «ЭРКАФАРМ» и мобильная клиника DOC+ запустили онлайн-консультации в аптеках 11
- Корпорация развития Рязанской области подписала соглашение о сотрудничестве с ООО "Фарма-Логика-Р" 12
- AstraZeneca будет искать формулу лекарств с помощью искусственного интеллекта 12
- FDA, ЕМА и Еврокомиссия подписали новое соглашение о конфиденциальности 12
- Обзор: Слияния и поглощения 13

- Минпромторг РФ объединит производителей наркотических лекарств 15

Финансирование. Инвестиции. Цены

- Servier приобретает права на разработку молекулы GLPG1972 для лечения остеоартроза 15
- Разработчик сервиса для исследования медпрепаратов Semantic Hub привлёк 24 млн рублей от ФРИИ и других инвесторов 16
- Правительство РФ дополнительно выделило 4 млрд рублей на закупку препаратов от ВИЧ 17
- Американская «дочка» Никта увеличила стоимость дженерика на 430% 17
- Производители лекарств и медизделий в РФ получают 4 млрд рублей субсидий 17
- Президент «Ренессанс Страхования» вложил \$100 млн в медицинскую марихуану 18
- Novartis AG заплатила более 30 млн долл. за препарат, проваливший исследование III фазы 18
- Биотех-фонд Primer Capital инвестировал в «Гемофарм» 18

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- «Янссен» выпустила первую упаковку ЛП с двумерным кодом в рамках эксперимента по маркировке 19
- К концу 2017 года в Москве заработает новая площадка лаборатории, соответствующей GLP-стандартам 19
- ViiV Healthcare завершила локализацию производства долутегавира 20
- Портфельная компания РОСНАНО «Нанолек» полностью покрывает потребность России в инактивированной вакцине от полиомиелита 21
- В Карачаево-Черкесии открылся завод по производству медицинского спирта 21
- Компания «Янссен» локализует производство препарата для лечения злокачественных заболеваний крови 22
- В Алтайском крае открылась первая лаборатория для проверки лекарств 22
- В Петербурге построят новый завод по производству лекарств 22
- Швейцарский концерн намерен выпускать в Уфе противоопухолевое лекарство 23
- Юрий Лужков займется производством витаминных препаратов 23

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Сибирские ученые создали перспективный вариант вакцины против рака 24
- Ученые придумали, как использовать жвачку в качестве диагностического теста 24
- Российские ученые разработали препарат от вспышки сибирской язвы 24
- Российские ученые доказали: морская трава подавляет рост раковых клеток 25
- Ученые получили вакцину против вируса полиомиелита, используя растения 25
- Новосибирские учёные нашли мягкую замену антибиотикам 25
- Российские ученые синтезировали и протестировали соединения против вирусов гриппа 26
- Водопроводная вода как средство от деменции 26
- Американские ученые разработали вакцину от наркомании 27
- Саранские фармацевты начали разработку антибиотика, которого еще нет в мире 27
- Ученые нашли способ лечить остеопороз с помощью шалфея 27
- Раскрыта тайна «волшебных грибов» 27
- Эффект противотуберкулезной вакцины БЦЖ длится почти в два раза дольше, чем считалось ранее 28

Технологии и методы

- Сибирские ученые увеличат силу воздействия лекарств 28
- Ученые создали бактерий-киборгов с технологией лучше фотосинтеза 29
- Novartis изучит рассеянный склероз при помощи iPhone 30
- Ученые выявили целевые объекты при лечении неврологических расстройств 30*
- В России создана методика, позволяющая перенести II этап испытаний ЛП в лабораторию 30

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- «АстраЗенека» совершает новый прорыв в терапии онкологических заболеваний 31
- Eli Lilly успешно испытала препарат для лечения мигрени 32
- RAION и "Р-Фарм" объявили о начале III фазы Клинических исследований Ремимазолама в России 32
- Резидент Инновационного фонда «Сколково» отчитался о результатах доклинических исследований препарата для терапии бронхиальной астмы 33
- Компания Kite Pharma подала заявку на регистрацию CAR-T-препарата в Европе 33
- Novartis готовит прорывное лекарство против малярии 33
- Статус принципиально нового получил японский препарат против кожной Т-клеточной лимфомы 34
- Начались исследования «Ауриксима» в новых показаниях для лечения аутоиммунных заболеваний 34
- Препарат mogamulizumab признан FDA принципиально новым лекарственным средством для терапии 2-х подтипов кожной Т-клеточной лимфомы 35
- Моноклональное антитело Canakinumabum может оказаться эффективным в минимизации сердечно-сосудистого риска 35

Исследования действующих препаратов

- Во Вьетнаме завершились клинические исследования российского препарата 35
- Испытания российской вакцины от Эболы начались в Гвинее 35
- Опубликованы результаты клинических исследований проинсулина при терапии диабета 1 типа 36
- Витамины В3 повышает вероятность благоприятного исхода беременности 36
- Экспериментальная терапия надолго избавила детей от аллергии на арахис 36
- Мексидол® доказал свою эффективность в терапии ишемического инсульта 37
- В США экстази могут признать лекарствами 37
- Длительный прием тикагрелора после инфаркта снижает риск смерти от осложнений ССЗ на 29% 37

Разрешено к применению

- Санофи выводит на российский рынок препарат для лечения рассеянного склероза 38
- Обзор: Регистрация лекарственных препаратов в Европе 39
- В Индии выдан патент до 2026 года на пневмококковую вакцину Prevnar 13 40
- Обзор: Одобрено FDA 41

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

- Производители выступили против расширения методов контроля за фармпродукцией 42
- Аптечная гильдия и Союз потребителей хотят с помощью ФАС заставить аптеки торговать дешевыми лекарствами 43

- Обострилась борьба за этическую экспертизу КИ 43

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Инновационные экологические решения VAC Laboratories 44
- В РФ введен в эксплуатацию основной функционал системы маркировки лекарственных препаратов 45
- Госпрограмма по развитию фармпромышленности РФ в 2016 году получила высокую оценку 45
- Объем параллельного импорта ЛП в Россию в I полугодии 2017 года вырос в три раза 46
- Россиян могут начать лечить препаратами без регистрации 47
- Facebook назвали самой популярной маркетинговой площадкой для фармрынка 48
- В России поступили в продажу первые промаркированные препараты 48
- Обзор: Финансовые итоги фармкомпаний 48
- Импортзамещение привело к росту производства лекарств в России 49
- Обзор: Развитие за рубежом 51

Прогнозы

- Эксперты прогнозируют рост производства ЛС до конца года на уровне 17-20% 53
- Михаил Мурашко: в 2017 году объем фармрынка может составить 7 миллиардов упаковок 53
- Мировой рынок биоаналогов к 2024 году достигнет 13,1 млрд долларов 54

ТОП МЕРОПРИЯТИЯ

- 19-я Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства - Pharmtech & Ingredients 54