

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

№ 11 (83) ноябрь 2017

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ | ЭКОНОМИКА | ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО | ЗАКОНООБРОТ |
ЭКОНОМИКА | РЕГУЛИРОВАНИЕ | ФИНАНСЫ | ИНВЕСТИЦИИ | ФОНДОВЫЕ РЫНОК
ЭКОНОМИКА | СЕРТИФИКАЦИЯ | ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ | СТАНДАРТЫ | ЗАКУПКИ
ИМУЩЕСТВА | СОБЛАДЕНИЯ | ЗАПЯТОСНО | СЛИЯНИЯ | ПУБЛИЧНО-ПРАВОВЫЕ
КАДРОВОЕ РАБОТНИКОВ | КАДРОВЫЕ РЕШЕНИЯ | УПРАВЛЕНИЕ | ПЕРСОНАЛОМ | ЗАДАЧИ
КОНФЛИКТЫ | ИНЦИДЕНТЫ | АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПРАКТИКА | ПРОЕКТЫ | КОМПЛЕКСНЫЕ
РЕШЕНИЯ | ЭКОНОМИКА | ТЕХНОЛОГИИ | ОБРАЗОВАНИЕ | ПРОДУКТЫ
И УСЛУГИ | ПОЛИТИКА | ИНДИКАТОРЫ | РАБОТЫ | АНАЛИТИКА | РАБОТЫ | СЪЕЗДЫ | ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ | ЗАДАЧИ | ЗАДАЧИ

НЕ ПРОПУСТИТЕ

НОВИНКИ-2018

1) Блокчейн: настоящее и будущее

2) Индустрия 4.0. Цифровизация

3) Интеллектуальная энергетика.
Smart Grid

4) Криптовалюты: настоящее и будущее

5) Навигационно-информационные
системы и оборудование

6) Охранные предприятия.
Технологии безопасности

7) Промышленное оборудование

Подробнее об условиях оформления подписки
+7 (495) 647-0442
доб. 22-62, 23-43, 22-31

ICENTER.RU

ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

В РФ утверждена стратегия борьбы с антимикробной резистентностью	1
В ГД РФ внесен законопроект о дистанционной розничной торговле лекарствами	2
Дмитрий Медведев поручил ускорить регистрацию инновационных лекарств	6
СибГМУ стал первым медуниверситетом, получившим лицензию на производство ЛС	8
GSK Consumer Healthcare запускает сенсорную лабораторию по исследованию потребительских ощущений	30
Тульская «Фабрика упаковки «МИЛК» официально запустила новый цех – чистую комнату для печати фармацевтической упаковки	31
Индивидуальные лекарства, получаемые на основе биоматериала пациентов, начали создавать в России	37
Первый в мире препарат от целиакии успешно прошел доклинические испытания учеными 1-го МГМУ им. И.М. Сеченова	44

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Законодательные акты и инициативы

- В РФ утверждена стратегия борьбы с антимикробной резистентностью	1
- Петербургские депутаты ужесточат требования к рекламе БАДов	1
- Рекламу гомеопатических препаратов в РФ могут ограничить	1
- Депутаты фракции "Справедливая Россия" внесли в Госдуму законопроекты на тему лекарственного обеспечения	2
- В ГД РФ внесен законопроект о дистанционной розничной торговле лекарствами	2
- Президент РФ Владимир Путин внес на ратификацию в Госдуму конвенцию Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции	2
- Правительство РФ дополнительно выделило 720 млн руб на лекарства для льготников	2
- Госдума РФ не запретит свободную продажу таблеток для прерывания беременности	2
- Минобороны РФ может получить право регистрировать ЛП для военных нужд	3
- Глава Роспотребнадзора Анна Попова постановила продлить на 180 суток запрет на розничную продажу в России спиртосодержащей непивцевой продукции	3
- Правительство РФ расширило список жизненно важных лекарств на 2018 год	4
- Лекарственное страхование потребует около 300 млрд рублей из бюджета	4
- Обзор: Зарубежное регулирование	4
- Дмитрий Медведев поручил ускорить регистрацию инновационных лекарств	6

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Одобрены проекты 36 общих статей для первого тома Фармакопеи ЕАЭС	7
- Novo Nordisk получила разрешение на производство в России инсулина в шприц-ручках	7
- ЕМА ввело новые требования к маркировке медикаментов	7
- «Микроген» создаст всероссийскую базу бактериофагов для борьбы с новыми разновидностями бактерий	7
- Изменены правила предоставления субсидий при разработке инновационных ЛС	8
- ФНС России заявила о готовности системы маркировки лекарств к работе в полном объеме	8
- СибГМУ стал первым медуниверситетом, получившим лицензию на производство ЛС	8
- В Беларуси внедряется система качества фарминспектората Минздрава	9
- В России ужесточат правила описания лекарств при госзакупках	9
- Микробиологическая лаборатория Биотехнопарка прошла аккредитацию на международном уровне	10
- Система менеджмента качества «Петровакс Фарм» соответствует стандарту ISO 9001:2015	10
- Обновленная методика ценообразования на лекарства должна заработать с 2018 года	11
- ФАС России дала разъяснения об остаточном сроке годности лекарств при закупках	11
- Разработан Порядок приостановления применения биомедицинского клеточного продукта	11

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- ЕЭК предлагает на два года увеличить сроки переходных периодов для единого рынка лекарств	12
- «Р-Фарм» стала первой российской фармкомпанией, проводящей КИ в Южной Корее	12

- Парк активных молекул и агломерация Монпелье подписали три Меморандума о сотрудничестве	13
- Калужский фармкластер будет являться «точкой» входа немецких компаний на российский рынок	14
- ВЭБ и Новгородская область объявляют о запуске пилотного проекта по созданию системы мониторинга обеспечения лекарствами на основе технологии блокчейн	14
- Юлмарт готов к онлайн-продажам лекарственных препаратов	15
- «Нацимбио» займется иммунопрофилактикой промпредприятий России	16
- В ЕС разработан план по содействию разработке препаратов передовой терапии	16
- Bayer и Alibaba стали стратегическими партнерами	17
- Gedeon Richter заключила лицензионное соглашение с компанией Pharmanest о продвижении инновационной технологии обезболивания в гинекологии	17
- AbbVie заключила соглашение о разработке иммунопрепаратов для лечения болезни Альцгеймера	18
- UNIDO и Россия работают над трансфером производства вакцин для повышения качества здравоохранения в странах Латинской Америки и Карибского бассейна	18
- Обзор: Слияния и поглощения	18
- Amazon может выйти на фармацевтический рынок уже в 2017 году	20
- «Р-Фарм» и «ПраймБиоМед» создадут диагностический тест для иммунотерапии рака	20
- Сервье создает стратегический исследовательский альянс с Гарвардским Университетом	21

Финансирование. Инвестиции. Цены

- Белоруссия снизила цены на отечественные лекарства	21
- В разработку противотуберкулезного препарата инвестировано 44 млн рублей	22
- Johnson & Johnson инвестирует \$350 млн в расширение производства	22
- Sanofi инвестирует 170 млн евро в расширение производства вакцин	22
- Препарат «Стиварга» станет доступнее для пациентов с желудочно-кишечными стромальными опухолями	23
- «Ростех» инвестирует более 20 млн евро в производство оборудования для фармотрасли	23
- «Санофи» и «АстраЗенека» подписали специнвестконтракты с Минпромторгом РФ	24
- Орловский завод по производству инсулина вложит более 480 млн рублей в модернизацию цехов	24
- Инвесторы из Ирана вложат \$15 млн в создание в Каспийске фармацевтического предприятия	25
- Инвестиции в модернизацию производства инсулина Eli Lilly составят 72 млн долларов	25
- Primer Capital и Bayer стали партнерами по поддержке биотех-стартапов в рамках «КоЛаборатора»	25
- В Литве объявили, как собираются снизить цены на лекарства	26
- Pfizer намерен запустить процесс по продаже безрецептурного бизнеса в ноябре 2017 года	26
- Incyte заплатит до 900 млн долларов за разработку противоопухолевой терапии	27

Управление персоналом. Кадровые решения

- Фармкомпании начали переманивать ИТ-специалистов из Google и Microsoft	27
- Евразийское отделение ISPE выведет молодые кадры на международную площадку	27
- Сеченовский университет разработает новую модель подготовки фармацевтических кадров	28
- Учебно-методический центр ФАС России и «Янссен» заключили соглашение о сотрудничестве	29

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- В Саранске выпустили первую отечественную субстанцию антибиотика нового поколения	29
---	----

- Инновационный онкогематологический препарат «АДЦЕТРИС®» компании «Такеда» будет локализован в России на заводе «Фармстандарт-УфаВИТА»	30
- GSK Consumer Healthcare запускает сенсорную лабораторию по исследованию потребительских ощущений	30
- Тульская «Фабрика упаковки «МИЛК» официально запустила новый цех – чистую комнату для печати фармацевтической упаковки	31
- В Рязанской области планируют запустить производство препаратов для лечения рака	31
- «НоваМедика» запускает производственную площадку в рамках R&D центра	32
- В Петербурге создан Russian-Finnish Life Sciences Center	32
- Уникальный Центр доклинических и трансляционных исследований им. В.А. Алмазова открылся в Санкт-Петербурге	33
- В Сколково открылась лаборатория SkBioLab для биотехнологических исследований	33

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- В Красноярске учёные смогут определять раковые клетки с помощью специального спрея	34
- На Дальнем Востоке нашли противораковую морскую звезду	35
- Российские ученые нашли способ противостоять привыканию к антибиотикам	35
- Российские ученые начали поиски лекарств от последствий инсульта и инфаркта	35
- Российские учёные разрабатывают лекарства против вирусов Эбола и Марбург	36
- Изобретение учёного из Казахстана позволит тестировать до 108 лекарственных компонентов в день	36
- Открыт способ предотвращения ВИЧ-заражения	37
- Индивидуальные лекарства, получаемые на основе биоматериала пациентов, начали создавать в России	37

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- В Оксфорде испытают универсальную вакцину от гриппа	38
- Ученые СибГМУ разрабатывают препарат для снижения уровня холестерина	38
- Томский препарат от эпилепсии и алкоголизма получил поддержку Сколково	38
- Представлены новые данные 3-х субанализов исследования EMPA-REG OUTCOME	39
- Завершились клинические исследования препарата «Бекинда» для лечения синдрома раздраженной кишки	39
- Начинается II фаза исследования универсальной противогриппозной вакцины	40
- Исследования синтетической вакцины против лихорадки Зика продолжаются	40
- Иммуноterapia Imfinzi для лечения рака легких получила положительные результаты испытаний	40
- В России создана вакцина от гриппа, не содержащая вирусов	41
- Завершены исследования российской пентавакцины с бесклеточным коклюшным компонентом	41
- Компания Merck сообщила, что не будет подавать заявку на регистрацию их нового гипополидемического препарата анацетрапид	42
- Иммунный ответ на введение вакцин против вируса Эбола компаний GSK и Merck длится 1 год	42
- «Экстенатид» пролонгированного действия успешно прошел клинические испытания	42
- Лорлатиниб: сильная альтернатива «Ксалкори» в лечении рака легких	43
- Успех клинических испытаний позволит компании Exelixis получить раннюю регистрацию препарата от рака печени	43
- Эозинофильный эзофагит удалось вылечить дупилумабом	43
- Препарат Revolade показал положительные результаты КИ	43
- Экспериментальный онкопрепарат против НМРЛ показывает хорошие результаты	43

- Первый в мире препарат от целиакии успешно прошел доклинические испытания учеными 1-го МГМУ им. И.М. Сеченова 44
- Celgene прекращает два клинических исследования экспериментального препарата moneersen 44
- Препарат Viaskin Peanut против аллергии на арахис не показал выдающихся результатов исследований 45
- Центр им. М.П. Чумакова готовится к КИ инактивированной полиомиелитной вакцины 45
- Сибирские ученые создали препараты на основе лиственницы для лечения онкологии 46
- Начались клинические испытания препарата для лечения болезни щитовидной железы 46
- Препарат GS-0976 против безалкогольного стеатогепатита показал положительные результаты КИ 46

Исследования действующих препаратов

- Витамин D защищает от сильных приступов астмы 47
- Janssen сообщили об успешных испытаниях комбинированной терапии ВИЧ 47
- Остановлены испытания препарата для пациентов с эмболическим инсультом неопределенного источника 47
- Антигистамин улучшает функции у пациентов с рассеянным склерозом 48
- Препарат «Verzenio» не показал улучшения выживаемости среди пациентов с НМКРЛ 48
- Tagrisso для лечения рака легкого получает статус прорывного препарата 48
- FDA США приняло заявки на регистрацию препарата олапариб 49

Разрешено к применению

- Российские регуляторы зарегистрировали препарат для лечения редкого нейродегенеративного заболевания 49
- CHMP рекомендует регистрацию препарата Алеценза (алектиниб) в ЕС в качестве первой линии терапии для пациентов с ALK-положительным НМРЛ 50
- Комитет ЕМА расширил терапевтические показания для 6 препаратов 51
- Россия первой зарегистрировала новое показание для ботулотоксина компании Merz 51
- Обзор: Одобрено FDA 52
- «Сотекс» выводит свою продукцию на европейский рынок 54
- Первое моноклональное антитело к белку CD38 зарегистрировано в РФ 54

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

- Novo Nordisk настаивает на клинических исследованиях дженериков Victoza 55
- ЕМА ввело новые ограничения на применение даклизумаба в терапии рассеянного склероза 55
- Спецлаборатории США не обеспечивают биологическую безопасность в полной мере 56

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Поставки фармсредств в Россию выросли на 29% 56
- Зарубежные страны проявляют интерес к созданию местных производств российских ЛП 56
- Вопросы ценообразования лекарств чувствительны, и решать их нужно совместно 57
- Требования к хранению и перевозке препаратов содержат противоречия и неясности 58
- Количество выданных разрешений на проведение КИ в России сократилось на 20,4% 59
- Фармсектор США восстанавливает свои позиции 59
- ИАС госзакупок препаратов демонстрирует первые результаты 60

- Инициатива об устранении посредников при поставке препаратов для лечения орфанных заболеваний российским регионам пока сложно реализуема 60
- Представлены предварительные итоги реализации программы «Фарма-2020» 61

Лекарственные средства

- В РФ упал спрос на противоспориатические средства 61
- Глава Росздравнадзора: количество поддельных лекарств снизилось в два раза за четыре года 62
- 87% врачей готовы использовать инновационные препараты, незарегистрированные в России 62
- Рынок антидепрессантов вырос в денежном выражении на 19,3% 62
- В России продажи обезболивающих для местного применения выросли на 22% 62
- Сегодня на стадии R&D находится более 2,8 тыс проектов по разработке препаратов на основе моноклональных антител 63
- По количеству проданных упаковок в России лидирует аскорбиновая кислота 63

Экспертные мнения

- Депутаты Я.Нилов и М.Емельянов о необходимости продавать лекарства в продуктовых супермаркетах 63
- Экспертное мнение о проблемах, связанных с внедрением GDP стандартов 64

Прогнозы

- Российский рынок лекарств к 2021 году должен превысить 36 млрд долларов 65
- Рынок препаратов для лечения гемофилии ждет значительный рост 65