

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

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАЩИТА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО
ФИНАНСЫ ИНВЕСТИЦИИ ИМПОРТ И ЭКСПОРТ АНТИКОРРУПЦИОННОЕ
СЕРТИФИКАЦИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА СТАНДАРТИЗАЦИЯ
ОБЪЕДИНЕНИЯ ПАРТНЕРСТВО СПЛИНИНГ ДОПОЛНЕНИЕ К ЗАКОНУ О ЗАЩИТЕ ПОТРЕБИТЕЛЯ
КАДРОВЫЕ РЕШЕНИЯ ИМУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ
КОРРУПЦИЯ ИНЦИДЕНТЫ АНТИКОРРУПЦИОННОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО КОМПЛЕКСНЫЕ
РЕШЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ТЕХНОЛОГИИ ЗАБЛУДОВАНИЕ ЗАЩИТА ПОТРЕБИТЕЛЯ
КАДРОВЫЕ ПРОДУКТЫ УСЛУГИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ
АНАЛИТИКА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДОПОЛНЕНИЕ К ЗАКОНУ О ЗАЩИТЕ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПОЗДРАВЛЯЕМ!



С Новым годом!
2018

ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Ответственность производителей иммунобиологических ЛП могут увеличить	3
С января 2018 года в РФ вступают новые правила описания лекарств для госзакупок	8
Финансирование фармпромышленности в 2018-2020 годах может вырасти на 6,38 млн рублей	18
В ОЭЗ «Тольятти» появится новое производство фармвеществ и ЛП	26
«ГЕРОФАРМ» первым провел клэмп-исследования биоаналогов инсулинов в России	32
Российские ученые разрабатывают новое лекарство от псориаза, которое пока не имеет аналогов в мире	34
Сумма доходов участников лекарственных картелей превысила 23 млрд рублей	45
За последние 25 лет в России прекратили выпускать более 7,5 тысячи наименований субстанций	51

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Законодательные акты и инициативы

- Государство сможет покупать российские лекарства на 25% дороже импортных 1
- Обзор: Зарубежное регулирование 1
- Ответственность производителей иммунобиологических ЛП могут увеличить 3
- Госдума РФ рассмотрит законопроект об урегулировании вопросов регистрации лексредств 4
- Валентина Матвиенко предложила решить проблему размещения рекламы лекарств на телевидении 4
- С 2019 года закупку орфанных препаратов могут передать на федеральный уровень 5
- Проект об оплате государством незарегистрированных в России лекарств могут внести в Госдуму до 2018 года 5

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Прививку против ротавирусной инфекции включают в национальный календарь с 2020 года 6
- В регионах РФ создаются центры компетенции по проекту маркировки лекарств 6
- В Госдуме РФ поддержали введение штрафов за нарушения в обороте промаркированных ЛП 6
- Шрифт Брайля появится на упаковках лекарств 7
- Разрабатываются правила функционирования системы мониторинга движения ЛП 7
- ЕМА выпустило обновленный документ о безопасности вспомогательных веществ 7
- С января 2018 года в РФ вступают новые правила описания лекарств для госзакупок 8
- Росздравнадзор разъяснил правила утилизации просроченных лекарств 9
- Росздравнадзор подготовил справочник-классификатор лекарств по программе «7 нозологий» 9
- Опубликован перечень руководящих принципов по GMP для высокотехнологичных ЛП 9
- Расширяется перечень биомишеней для разработки аналогов инновационных лекарств 9

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Сербия продала свою старейшую фармкомпанию фирме из Люксембурга 10
- FDA объявило о взаимном признании результатов инспекций с 8 странами ЕС 10
- Ученые ТГУ и РХТУ будут совместно работать над новыми материалами и фармпрепаратами 11
- ГК "Эркафарм" закрыл сделку по покупке аптечных сетей у группы РОСТА 11
- В Санкт-Петербурге завершил работу VII Международный партнеринг-форум Life Sciences Invest.Ratnering Russia 12
- В ЕАЭС заканчивается разработка единой информационной системы, которая облегчит предпринимателям регистрацию лекарственных препаратов 13
- Европейское агентство по лекарственным средствам переедет из Лондона в Амстердам 14
- Казахстанский центр экспертизы лекарств и медизделий включен в состав IPRF и IGDRP 14
- В странах Северной Африки запускается производство препаратов BIOCAD 15
- Татарстан и AstraZeneca договорились о R&D-проектах в фармацевтике 16
- «АстраЗенека» и НИЯУ МИФИ объединяют усилия в научно-исследовательской деятельности 16
- WIRB-Copernicus Group приобретает Vigilare International 17
- AstraZeneca активизирует свою деятельность в Китае 17

Финансирование. Инвестиции. Цены

- На закупку дополнительных вакцин от полиомиелита выделено 1,2 млрд рублей в РФ 18
- Финансирование фармпромышленности в 2018-2020 годах может вырасти на 6,38 млн рублей 18

- Инвестиции в проект биофармпредприятия «ФОРТ» увеличены с 3,5 млрд до 5,7 млрд рублей	18
- Новикомбанк профинансирует «Микроген» на 1,5 млрд рублей	18
- Корейские компании инвестируют в фармотрасль Узбекистана	19
- «Нацимбио» вложит 2,2 млрд рублей в производство вакцин нового поколения	19
- Д.Медведев: контроль государства за ценами на лекарства должен быть постоянным и жестким	20

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- Инжиниринговый центр синтеза фармсубстанций в Петербурге оснастят оборудованием	21
- BIOCAD откроет структурное подразделение на площадке «Фармстандарта» в Томске	21
- «Сервье» откроет научно-исследовательский центр в Сакле	22
- В Караганде запустили производство биотехнологических противоопухолевых и гемофилийных препаратов	22
- Новый завод «Валента Фарм» получил разрешение на ввод в эксплуатацию	23
- В Курганской области заработал завод по производству лекарств стоимостью 1,6 млрд рублей	23
- В наукограде Бийске расширяется импортозамещающее производство упаковки для фармацевтики	23
- В Волгограде в декабре откроют центр инновационных российских лекарств	24
- УрФУ разработает лекарство для борьбы с сахарным диабетом	25
- В Ярославле локализовали производство препарата для лечения рассеянного склероза	25
- В ОЭЗ «Тольятти» появится новое производство фармсубстанций и ЛП	26
- Производство полного цикла резидент ОЭЗ «Дубна» запустит до конца 2017 года	26
- На «Биосинтезе» создается новый участок по производству ТЛФ	27
- «Натива» планирует к 2020 году занять половину рынка порошковых ингаляторов в РФ	27
- В рамках «Фармы 2020» поддержано более 400 проектов по созданию новых ЛП	28

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Томские ученые разработали «растительный» нейролептик	29
- В России разработаны две новые вакцины от туберкулеза	29
- Новосибирские ученые разработали новое лекарство против язвы	30

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Препарат GlaxoSmithKline для лечения множественной миеломы признан инновационным в США	30
- Результаты КИ вакцины против лихорадки Денге показывают её эффективность	30
- Сибирские учёные разработали гемостатик для кардиохирургии	30
- Минздрав РФ выдал разрешения на проведение КИ I фазы компании ИФАРМА	31
- Российские ученые разработали мощное обезболивающее, которое не вызывает привыкания	31
- «ГЕРОФАРМ» первым провел клэмп-исследования биоаналогов инсулинов в России	32
- Препарат bb2121 для лечения миеломы получил статус «прорывной терапии»	32
- Вторая в мире вакцина против папилломавируса допущена до клинических испытаний	33
- Российский препарат продемонстрировал безопасность и перспективность в терапии гепатита В с дельта агентом	33
- Российские ученые разрабатывают новое лекарство от псориаза, которое пока не имеет аналогов в мире	34
- В Африке начинаются КИ первого средства для долгосрочной профилактики ВИЧ	35

Исследования действующих препаратов

- СНМР рекомендует регистрацию препарата Алеценза (алектиниб) в ЕС в качестве первой линии терапии для пациентов с ALK-положительным НМРЛ	35
- Вакцинация против ВПЧ показала эффективность в предотвращении случаев респираторного папилломатоза	36

Разрешено к применению

- В России зарегистрирован инновационный препарат Тагриссо® (осимертиниб) 36
- В ЕС рекомендованы к одобрению десять препаратов 37
- В РФ зарегистрирован ОКРЕВУС® (окрелизумаб) для терапии рассеянного склероза 37
- Обзор: Одобрено FDA 38
- Zejula против рака яичников получил одобрение EMA 41
- «Такеда» зарегистрировала в России инновационный препарат для лечения множественной миеломы 41
- CHMP одобрил ОКРЕВУС® для терапии рецидивирующего рассеянного склероза 42

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

- Убивающая американцев эпидемия приносит миллиарды конкретной семье. Опиаты стали главной причиной смерти граждан США в возрасте до 50 лет 43
- В Китае отозвано из обращения 650 тысяч неэффективных вакцин 44
- Сумма доходов участников лекарственных картелей превысила 23 млрд рублей 45

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Федеральная антимонопольная служба сообщила, что не прогнозирует роста цен на лекарства 45
- Novartis занимает активную позицию по вопросу интеллектуальных прав в России 45
- Калужский фармкластер первым в РФ получил серебряный сертификат «Cluster Excellence» 47
- Глава Росздравнадзора исключил дефицит медикаментов из-за введения маркировки 47
- Спрос на контрактные фармплощадки в РФ превышает предложение 48
- Аптеки могут получить налоговые льготы 48
- Teva затеяла масштабную реструктуризацию бизнеса 49
- GE Healthcare представила инновации для создания биотехнологического производства 49

Лекарственные средства

- Отечественные антибиотики укрепляют позиции на рынке 50
- 83,6% позиций из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) производится в России 50
- Росздравнадзор: некачественных лекарств стало вдвое меньше 51
- За последние 25 лет в России прекратили выпускать более 7,5 тысячи наименований субстанций 51
- Мировой рынок поддельных лекарств оценили в \$30 млрд 52
- Импорт лекарств в Россию увеличился впервые с 2014 года 52

Экспертные мнения

- Реклама лекарств не должна создавать ощущения гарантии эффективности 53
- Росздравнадзор: пилотный проект по маркировке лекарственных средств будет реализован в срок и не отразится на российском фармацевтическом рынке 53
- Российский фармрынок сегодня в десятки раз чище, чем было 10-12 лет назад 54