

# **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**

# № 1 (85) январь 2018

ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО «МОНИТОР»  
ПРИВЕТСТВУЕТ ВСЕХ СВОИХ ПОДПИСЧИКОВ!

## С НОВЫМ

ПРИКОЛЬНЫМ ЛЕГКИМ  
НЕЗАВИСИМЫМ МНОГОГЛЯННЫМ ОРИГИНАЛЬНЫМ  
ЗДОРОВЫМ РАЗНООБРАЗНЫМ КРАСИВЫМ ЯРКИМ  
ПОЛЕЗНЫМ ДРУЖЕЛЮБИМ ВЕСЕЛЫМ ФЕЕРИЧНЫМ  
РАЗНООБРАЗНЫМ СТАБИЛЬНЫМ ПРИБЫЛЬНЫМ ДОБРЫМ  
ПОЗИТИВНЫМ АКТИВНЫМ КРЕАТИВНЫМ ВКУСНЫМ  
ДРУЖЕЛЮБИМ ВЛЮБЛЕННЫМ ДЕНЕЖНЫМ СТИЛЬНЫМ  
БОДРЫМ ДУШЕВНЫМ НЕЗАБЫВАЕМЫМ  
**ГОДОМ!**

iCENTER.RU

Хотите ознакомиться  
с другими нашими изданиями?

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

monitor@groteck.ru

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

- |   |    |
|---|----|
| Госдума РФ приняла законопроект об онлайн-продаже безрецептурных лекарств                             | 1  |
| Владимир Путин одобрил ратификацию конвенции «Медикрим»   | 4  |
| ЕЭК рекомендовала странам ЕАЭС использовать единые Требования к воде для фармацевтического применения | 6  |
| СПбНИИВС вступил в Объединение производителей вакцин DCVMN  | 14 |
| Американская компания подняла цену на упаковку витаминов на 809%                                      | 15 |
| Препарат томских ученых на основе технекия снижает стоимость обследования онкологических больных      | 27 |
| Международный фармбизнес жалуется на нарушение патентов в России                                      | 40 |
| Фармпроизводители Казахстана подписали Этический Кодекс продвижения лекарств                          | 42 |

# СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ

### Законодательные акты и инициативы

- Правительство РФ может разрешить контрольные закупки лекарств	1
- Госдума РФ приняла законопроект об онлайн-продаже безрецептурных лекарств	1
- Президиум совета законодателей РФ выступил за усиление контроля за оборотом некачественных лекарств	1
- МЭР поддержало предложение разрешить продажу лекарств в магазинах	1
- Обзор: Зарубежное регулирование	2
- Дмитрий Медведев поручил отменить уголовные наказания врачам из-за обезболивающих	4
- Подписан закон о системе мониторинга лекарств	4
- Владимир Путин одобрил ратификацию конвенции «Медикрим»	4

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Вторая отечественная GLP лаборатория получила международное признание	5
- FDA опубликовало рекомендации по техническим аспектам 3D-печати	5
- ЕЭК рекомендовала странам ЕАЭС использовать единые Требования к воде для фармацевтического применения	6
- Правительство РФ утвердило новые правила для СПИков	6
- Отечественных фармацевтов освободят от повторной регистрации субстанций для производства лекарств	7
- Закон о маркировке лекарств прошел окончательное третье чтение	7
- Канадская компания лицензировала производство медицинской марихуаны в Евросоюзе	7
- Упаковку для лекарств могут обязать регистрировать как медизделия в странах ЕАЭС	8
- R&D-центр «НоваМедика Иннотех» соответствует российским стандартам GMP	8

## ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

### Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- «Фармасинтез» реализует в Тюмени глобальный проект по производству гормональных препаратов	9
- Фонд «Сколково» и «Янссен» заключили соглашение о сотрудничестве с целью поддержки научных проектов в области инноваций	9
- Подписан меморандум между «Санофи» и НМИЦ им. академика Е.Н. Мешалкина	10
- Антимонопольщики Евросоюза и стран СНГ обменялись опытом борьбы за конкуренцию в фармацевтическом секторе	10
- «Амджен» передаст технологию полного цикла производства блинатумомаба «Фармстандарту»	11
- НИИ имени Н.А. Семашко и MSD объявили о сотрудничестве в сфере здравоохранения	12
- Janssen лицензировала права на экспериментальную китайскую терапию CAR-T	12
- Обзор: Слияния и поглощения	12
- СПбНИИВС вступил в Объединение производителей вакцин DCVMN	14

### Финансирование. Инвестиции. Цены

- Липецкий завод «Рафарма» планирует провести допэмиссию на 8 млрд рублей для вложений в производство	14
- «Фармэра» до 2019 года вложит 1 млрд рублей в модернизацию своего завода в Рязанской области	14
- Минпромторг РФ хочет через ФРП предоставлять субсидии для внедрения маркировки лекарств	15
- «Микрогену» могут предоставить субсидию на клинические исследования живой вакцины от гриппа	15
- Американская компания подняла цену на упаковку витаминов на 809%	15
- Роман Абрамович вложился в препарат для лечения рака	16
- «Герофарм» стал первым российским фармпроизводителем, заключившим СПИК	16

- В Сеченовском университете займутся разработкой препаратов для лечения малярии	16
- Одобрены специальные инвестиционные контракты «НоваМедики» и «Биокада»	17
- Фармкомпании предупредили о задержке выхода 60 новых ЖНВЛП	17
- Правительство РФ выделяет субсидию на производство фармсубстанций в ГНЦ «НИОПИК»	18
- Правительство РФ выделило 31,7 млрд рублей на лекарства гражданам	18

## **ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ**

- В Бурятии будут развивать биофармкластер	18
- Около 30 видов гормональных препаратов будут производить на заводе в Тюменской области	19
- Дан старт коммерческому производству на заводе «Новартис Нева»	19
- В Сибирском государственном медуниверситете приступили к выпуску малых партий лекарственных препаратов	19
- «Интерхим» запустил в Одессе новый комплекс по производству АФИ	20
- В Иркутске будет создано производство тест-полосок и глюкометров	20
- «Активный компонент» планирует запустить завод в Пушкине в 2018 году	21
- Ученые СПбГУ начнут работать над созданием лекарств направленного действия	21
- В марте 2018 года в Эфиопии начнется эксплуатация построенного Китаем фармацевтического индустриального парка	21
- «Эвалар» запустит в 2018 году новое производство в Бийске	22
- В биотехнопарке Кольцово будет создано производство высокотехнологичных медизделий	22
- Выпущены тестовые партии препарата для ЭКО Марка Курцера	23
- В Байкальском регионе планируется создание химико-фармацевтического технопарка	24

## **НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ**

### **Исследования и открытия. Новые препараты**

- Ученые разрабатывают наиболее безопасную вакцину от «кишечного гриппа»	24
- Химики ТГУ создали первую отечественную технологию синтеза пентамина	25
- ГК Алкор Био выпустила на рынок антиген вируса простого герпеса первого типа	25
- В Томске разработан новый препарат регулирующий уровень артериального давления	26
- Российские ученые обнаружили уникальный вид водорослей-врачей	26

## **Клинические и доклинические испытания: новые препараты**

- Препарат томских ученых на основе технекия снизит стоимость обследования онкологических больных	27
- Sanofi отказалась от дальнейшей разработки вакцины против Clostridium difficile	27
- TaiGen и «Р-Фарм» завершили набор пациентов для III фазы КИ Тайгексина в России	28
- Во всем мире проходят клинические испытания 940 иммуноонкологических препаратов	28
- Экспериментальная терапия Roche увеличила выживаемость пациентов с В-клеточной лимфомой	28
- К 2021 году выйдет на рынок принципиально новый российский препарат от бесплодия	29
- Генная терапия позволила полностью вылечить пациентов с гемофилией А	29
- Испытано новое средство против рецидивирующего острого миелоидного лейкоза	30
- Разработка НПО «Микроген» будет применяться для лечения спастических форм детского церебрального паралича	30
- Препарат компании Sage успешно справился с симптомами депрессии в рамках клинических исследований	30
- Представлены новые доказательства эффективности CAR-T терапии при рецидивирующем миеломе	31
- Томские фармакологи создают безопасный противовоспалительный препарат	31
- FDA отменило временный запрет на проведение КИ экспериментального препарата фитусирана (fitusiran), предназначенного для лечения гемофилии А и В	31
- Gedeon Richter и Allergan объявили об успешных результатах III фазы КИ карипразина для лечения депрессии при биполярном расстройстве I типа	32

- Завершены ДКИ препарата для лечения тромбозов «ФК Лабораториз»	32
- Опиоидная вакцина успешно прошла доклинические испытания	32

## Исследования действующих препаратов

- Ниволумаб способен бороться с резервуарами ВИЧ	33
- Все гормональные противозачаточные могут повышать риск развития рака молочной железы	33
- Запрещенное лекарство от ожирения эффективно в терапии синдрома Драве	34
- Комбинация миноксидила и спиронолактона эффективна в терапии алопеции у женщин	34
- Препаратуре avelumab в комбинации с axitinib присвоен статус «прорывной терапии»	34
- Фолликулярная лимфома останется во власти химиопрепаратов	35

## Разрешено к применению

- В Казахстане разработан оригинальный противогрибковый препарат	35
- Пять новых ЛС могут появиться на рынке Европы в ближайшее время	36
- В Европе одобрен alectinib для лечения ALK-позитивного НМРЛ	36
- Обзор: Одобрено FDA	36

## ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ: АНАЛИТИКА. РЕЙТИНГИ. ТRENДЫ. ПЕРСПЕКТИВЫ Проблемы. Конфликты. Инциденты

- Природная среда превращается в резервуар противомикробных веществ	39
- Власти Филиппин забраковали вакцину против лихорадки денге	39
- Roche не вписалась в бюджет. Фармкомпания осталась без госзаказа	39
- Международный фармбизнес жалуется на нарушение патентов в России	40
- В ЕС приостанавливается реализация парацетамола с пролонгированным высвобождением	41
- Антимонопольные органы Франции оштрафовали Johnson & Johnson на 25 млн евро	41
- ВОЗ не рекомендует использовать каннабидиол в медицинских целях	41

## Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Проверить легальность лекарств можно с помощью единого мобильного приложения ФНС России	42
- Фармпроизводители Казахстана подписали Этический Кодекс продвижения лекарств	42
- Эксперты считают, что принудительное лицензирование приведет к негативным последствиям	44
- Саудовская Аравия и Таиланд показали рекордный рост импорта в РФ	45
- Определены победители Национального фармацевтического рейтинга	45
- Что ждет игроков мирового фармацевтического рынка в 2018 году	46
- В Госдуме РФ обсудили развитие фармацевтической и медицинской промышленности	48
- Фармсообщество разрабатывает профессиональные стандарты в промоции лекарств	49
- Российская фармацевтика ищет рецепты для роста	49
- Регуляторные тренды и фармацевтический рынок: итоги и перспективы	51
- Финансовые взаимоотношения производителей, дистрибуторов и аптек станут главной темой 2018 года	52

## Лекарственные средства

- «Бесплатные умные таблетки превратят мир в антиутопию»	52
- Россияне запасаются таблетками от похмелья	53