

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

№ 2 (86) февраль 2018

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ЗАКОНОПРОЕКТЫ
ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФИНАНСЫ ИНВЕСТИЦИИ ФОНДОВЫЙ РЫНОК
БАНКРОТСТВО СЕРТИФИКАЦИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ СТАНДАРТЫ АУДИТ
КАЧЕСТВА СОГЛАШЕНИЯ ПАРТНЕРСТВО СЛИЯНИЯ ПОГЛОЩЕНИЯ РЕОРГАНИЗАЦИЯ
КАДРОВЫЕ НАЗНАЧЕНИЯ КАДРОВЫЕ РЕШЕНИЯ УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛОМ ПРОБЛЕМЫ
КОНФЛИКТЫ ИНЦИДЕНТЫ АРБИТРАЖНАЯ ПРАКТИКА ПРОЕКТЫ КОМПЛЕКСНЫЕ
РЕШЕНИЯ ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ОБОРУДОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТЫ
МАТЕРИАЛЫ ПРОДУКТЫ УСЛУГИ ОБЗОРЫ ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ
АНАЛИТИКА ЭКСПЕРТНЫЕ ОЦЕНКИ ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ ВЫСТАВКИ ФОРУМЫ

ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Предлагаем ознакомиться
с другими нашими изданиями



iCENTER.RU



Оформить подписку
на любое издание можно здесь:

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

ural-press.ru
podpiska.pochta.ru
informnauka.com

Законопроект, упрощающий госрегистрацию лекарств, принят в первом чтении	1
Обязательную маркировку лекарств могут ввести уже в 2018 году	4
Novartis и Biocor создадут "новое поколение" биоаналогов	8
Ученые СПбГУ создали алгоритм, который позволит сократить время поиска новых антибиотиков	24
Российская вакцина от полиомиелита будет разработана до конца 2018 года	25
На Урале разрабатывают новое лекарство от гриппа	28
Препарат Cabometyx против рака печени достиг конечных точек в самом начале испытаний	29
ФАС России впервые выдало предписание Службе по тарифам по пересмотру предельных надбавок на ЛП	41

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Законодательные акты и инициативы

- В РФ утверждена новая редакция госпрограммы по развитию фармпромышленности 1
- Законопроект, упрощающий госрегистрацию лекарств, принят в первом чтении 1
- ФАС России обяжет фармацевтов продвигать более дешевые лекарства 1
- Обзор: Зарубежное регулирование 2

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Минпромторг РФ предлагает регистрировать упаковку лекарств как медизделие 4
- Обязательную маркировку лекарств могут ввести уже в 2018 году 4
- Коллегия ЕЭК одобрила Руководство по качеству лекарств с модифицированным высвобождением 5
- В РФ утвержден план по развитию конкуренции в российском здравоохранении 5
- Утверждены Правила реализации биомедицинских клеточных продуктов 5
- Депутаты предлагают исключить рекламу лексредств в теле- и радиопрограммах 5
- ЕЭК одобрила Правила надлежащей практики по обработке растительного сырья 6

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Takeda и Denali объединились в борьбе с нейродегенеративными заболеваниями 6
- "Рош" и GE заключили стратегическое партнерство в области онкотерапии 7
- "Р-Фарм" совместно с Human Longevity Inc. построят в России центры анализа генома 7
- Компании "Сервье" и "Тревентис" запустили глобальное стратегическое партнерство в области лечения нейродегенеративных заболеваний 8
- Novartis и Biocrop создадут "новое поколение" биоаналогов 8
- Американские больницы организуют собственную фармкомпанию 9
- Японская Takeda покупает у Unipharm права на лекарства для продажи в России 9
- Обзор: Слияния и поглощения 9

Финансирование. Инвестиции. Цены

- Sanofi и Regeneron увеличивают финансирование разработки блокатора PD-1 cemiplimab 11
- Блокчейн позволит снизить стоимость разработки лекарственных препаратов 12
- Pfizer заплатила 830 млн долларов за доступ к препаратам, таргетирующим неправильно свернутые белки 12
- РМИ Партнерс проинвестировала в раунд Е разработки компании Celtaxsys для лечения муковисцидоза 13
- Фармпромышленность Дальнего Востока будет поддержана на правительственном уровне 13
- Руководители Google решили инвестировать средства в сумме 20 миллионов фунтов в разработку универсальной вакцины против всех штаммов гриппа 14
- Primer Capital проинвестировал разработку препарата для лечения ишемического инсульта 14
- В Минздраве РФ назвали цены на вакцину от ротавирусной инфекции слишком высокими 15
- Минпромторг РФ: цены на жизненно важные лекарства в 2018 году не вырастут 15

- Разработчиков и производителей препаратов и медизделий ожидает компенсация части затрат	15
- В 2018 году бюджет на лекарства для больных ВИЧ-инфекцией увеличен на 20% – до 21,6 млрд рублей	16
- ФРП профинансирует первое в России производство саморазрушающихся шприцев	17
- Минпромторг РФ принимает меры для снижения цен на лекарства	17

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- Хабаровский фармзавод наладил производство эфирных масел	18
- На базе УлГУ открылся центр персонифицированной ядерной медицины	18
- Биофармацевтический технопарк будет создан в Пятигорске в 2018 году	18
- Биотехнопарк Кольцово займется исследованием сильнодействующих лекарственных препаратов	19
- В Калужской области до конца 2018 года откроют производство медизделий на основе коллагена	19
- На новых ОЭЗ и ТОСЭР Татарстана в 2018 году реализуют проект по созданию фармаполиса	20
- Новая производственная линия запущена на фармзаводе в Подольске	20
- В Липецкой области началось производство альбумина по стандарту GMP	20
- В Новосибирской области идет разработка проекта по созданию биофармацевтического научно-инжинирингового центра	21
- Под Новосибирском появится производство лекарств от рака и инфекций за 2 миллиарда	22

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Ученые: кишечные бактерии управляют генами человека	22
- Саратовские ученые создали средство для лечения рака из экстракта ядовитого растения	22
- Pfizer работает над 14 молекулами для различных биоаналогов	23
- Найден способ предотвратить развитие аллергии	23

Технологии и методы

- Новая система доставки сделает реальностью прием антиретровирусных препаратов один раз в неделю	24
- Ученые СПбГУ создали алгоритм, который позволит сократить время поиска новых антибиотиков	24
- ZioPharm Oncology демонстрирует потенциал клеточной иммунотерапии	24

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Экспериментальный препарат Maribavir, разработанный компанией Shire, получил статус прорывной терапии в США от FDA	25
- Российская вакцина от полиомиелита будет разработана до конца 2018 года	25
- Игроманию в Финляндии собираются лечить спреем для носа	26
- BIOCAD завершил этап исследования биоаналога адалимумаба	26
- Фарма Acadia Pharmaceuticals будет расширять сферу применения своего успешного препарата	27
- Alder успешно испытала новый препарат для лечения мигрени	28
- Ученые нашли способ похудеть без диет	28
- На Урале разрабатывают новое лекарство от гриппа	28
- Выделено соединение, обладающее активностью против Candida auris	29
- Препарат Cabometyx против рака печени достиг конечных точек в самом начале испытаний	29

- Доклинические испытания вакцины против туберкулеза показали хорошие результаты	29
- В Красноярске создают препарат для диагностики рака	29
- Новый кандидат в антималярийные препараты проходит клинические исследования	30
- "Аймовиг" убедительно справился с рефрактерной мигренью	30
- FDA опубликует данные клинических испытаний новых ЛС	30
- Испытания на животных показали перспективность "универсальной" вакцины от гриппа	31
- Исследования рисанкизумаба доказали его эффективность при бляшечном псориазе	31
- США очень заинтересованы в появлении вакцины против Зика	32

Исследования действующих препаратов

- Биологи нашли неожиданное лекарство от болезни Альцгеймера	32
- Длительная терапия ибупрофеном может негативно сказываться на мужской фертильности	33
- Merck & Co. объявила о позитивных результатах испытаний Keytruda с pemetrexed и cisplatin	33

Разрешено к применению

- В США разработали генную терапию для лечения наследственного заболевания глаз	34
- Вакцина Турваг-TCV®: предварительная квалификация	34
- NICE одобрил еще один препарат для лечения аксиального спондилоартрита	34
- Фармакопейная статья по infliximab принята Комиссией Европейской фармакопеи	35
- AstraZeneca зарегистрировала в ЕС средство для лечения астмы	35
- В Европе одобрен препарата Гуселькумаб для лечения бляшечного псориаза	35
- В США одобрен первый препарат при наследственном раке молочной железы	36
- В Европе зарегистрирован биосимиляр Авастина	36
- В России зарегистрировано новое показание к применению препарата Перьета	36
- Препарат ОКРЕВУС® одобрен в ЕС для лечения рецидивирующих форм рассеянного склероза и первично-прогрессирующего рассеянного склероза	37
- Препарат Taltz для лечения псориатического артрита одобрен в ЕС	38
- Abbott зарегистрировала в России систему мониторинга глюкозы FreeStyle® Libre	38
- FDA одобрила использование Lutathera для лечения нейроэндокринных опухолей	39
- Медицинские эксперты рекомендовали к регистрации в ЕС семь новых препаратов	39
- В 2017 году FDA одобрило рекордное количество дженериков	40

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

- Pfizer закрывает программу разработки препаратов для лечения неврологических заболеваний	40
- PRAC рекомендует приостановить маркетинговое в ЕС растворов для инфузий, содержащих гидроксиэтилкрахмал	41
- ФАС России впервые выдало предписание Службе по тарифам по пересмотру предельных надбавок на ЛП	41
- Американский суд лишил патентной защиты препарат Зитига – блокбастер производства Johnson & Johnson	41
- Глава "Ростеха" просит Минздрав поддержать "Микроген" госзакупками живых вакцин	41
- В ЕС будет приостановлен оборот растворов для инфузий, содержащих гидроксиэтилкрахмал	43

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- ФАС России назвала строительный и фармацевтический рынок лидерами по числу картелей в РФ в 2017 году	43
- Процесс разработки и выпуска инновационных препаратов в РФ ускорился	43
- 87% специалистов аптек высказались против продажи безрецептурных лекарств в магазинах	44
- Фармпроизводство в России за год выросло на 12%	44
- Российские производители постепенно отказываются от выпуска дешевых препаратов	44
- "СоюзФарма" о совещании в Минпромторге России	45
- Европа пытается перекрыть ввоз фальшивых лекарств	46

Лекарственные средства

- Немецкие регуляторы заявили о недостатке данных сравнительных испытаний противоопухолевых биологических ЛС	47
- В России зафиксировали бум продаж лекарств от ожирения	47
- Российские жизненно важные лекарства вытесняют импортные	48
- Регулярная вакцинация от гриппа снижает риск госпитализации	48
- Отчет ВОЗ подтвердил тяжелую ситуацию с устойчивостью к антибиотикам	48
- Учёные признали лечение растительными препаратами смертельно опасным	49
- FDA приняла меры против злоупотребления лоперамидом	49

Экспертные мнения и оценки

- Через три года в аптеках не останется контрафакта	50
- Минздрав РФ: заниматься доставкой заказанных через интернет лекарств должны медики	51
- Для производства лекарств предложили создать госкорпорацию	51
- Эксперт "Нацимбио": Россия не может стоять в очереди за вакцинами	52
- Лилия Титова: У производителя должна оставаться финансовая мотивация для производства	52

Прогнозы

- Ниша биоаналогов будет расти гораздо быстрее всего фармацевтического рынка	53
- Экспорт российской медицинской продукции будет одним из основных направлений в ближайшие десять лет	53
- АСНА подвела итоги 2017 года и дала прогноз развития фармотрасли на 2018 год	54
- Объем рынка препаратов для лечения синдрома сухого глаза к 2026 году достигнет \$ 7,78 млрд	54
- Тренды развития фармацевтических и биотехнологий в 2018 году	54
- Минздрав РФ ожидает увеличения охвата населения РФ лекарственной терапией в 2018 на 7-10%	55

ОБУЧЕНИЕ. ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ

- ВОЗ разработала бесплатный онлайн-курс по применению антибиотиков	56
---	----

ТОП МЕРОПРИЯТИЯ

- IX Форум регионов России: здравоохранение	56
- VII Форум фармацевтической упаковки ФАРМАПАК и выставка упаковочных материалов, оборудования и технологий для фармкомпаний	57