

**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

**НЕ ЗАБУДЬТЕ!**

Прогнать подписки  
До  
25 июня  
2018  
на 2-е полугодие 2018

Подробности и условия

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

**iCenter.Ru**

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

В России планируется отменить запрет на промышленное выращивание опиумного мака	2
Депутаты отклонили законопроект, налагающий на аптеки дополнительные обязательства по информированию покупателей	4
ЕЭК объявила о начале регистрации лекарств по единым правилам ЕАЭС	5
Медицинские "локомотивы роста" Иркутской области и Бурятии предложили объединить в кластер	25
Новое лекарство от клещевого энцефалита разрабатывают в Новосибирске	37
Российские ученые разработали лекарство от рака на основе грудного молока	38
Сокращение числа аптек должно произойти уже в 2018 году	59
"Китайский фактор" в производстве фармсредств существенно повлияет на российский рынок	60

# СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ РФ

### Законодательные акты и инициативы

- ФАС РФ сможет проверять крупные фармкомпании и сети клиник только раз в пять лет 1
- Правительство РФ увеличит субсидии производителям лекарств для детей 1
- Правительство РФ утвердило план развития биотехнологий до 2020 года 1
- Президент РФ потребовал бороться с аффилированностью медиков и фармкомпаний 2
- В России планируется отменить запрет на промышленное выращивание опиумного мака 2
- В Думе предложили ужесточить наказание за продажу лекарственных фальсификатов 3
- Депутаты отклонили законопроект, налагающий на аптеки дополнительные обязательства по информированию покупателей 4
- Госдума РФ выступила против продажи лекарств в супермаркетах 4

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

- ЕМА пересмотрело руководство по клиническим исследованиям лекарств от болезни Альцгеймера 4
- ФАС разъяснила, как закупить лекарства на основе альбумина 5
- ЕЭК объявила о начале регистрации лекарств по единым правилам ЕАЭС 5
- В России создадут единую базу медицинских данных 5
- Минпромторг РФ изменил порядок лицензирования производства лекарств 5
- В правила перевозки психотропных веществ и их прекурсоров вносятся изменения 6
- Минпромторг России утвердил Порядок подтверждения целевого назначения ввозимых товаров для фармпроизводства 6
- Ряд должностей фармработников будут исключены из квалификационного справочника 6
- ФАС разъяснила особенности описания лекарств с международными непатентованными наименованиями (МНН) "Спиронолактон" и "Кетопрофен" 7
- За недостоверную информацию о ЛП фармпроизводителя могут оштрафовать 7
- Минздрав объяснил, как указывать единицы измерения при закупке лекарств 8
- Контроль за качеством лекарственных препаратов ужесточат 8

## ЗАРУБЕЖНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

- В Армении вступили в силу новые правила отпуска лекарств 8
- В Казахстане утвердили правила формирования списков закупок лекарств 9
- Китай намерен отказаться от импортных пошлин на иностранные онкопрепараты 10
- Американские регуляторы намерены ограничить использование врачами и медицинскими учреждениями продукции производственных аптек 10
- В Китае создается новая регуляторная структура для фармотрасли 10
- В Узбекистане изменены документы и сроки при регистрации лекарств 11

## ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

### Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Соглашение о взаимном признании инспекций регуляторных органов ЕС и США распространяется еще на 4 страны ЕС 11
- Janssen намерена производить Сиртуро® (бедаквилин) на уфимском "Фармстандарте" 12
- "Dongluwang" будет сотрудничать с Ямалом по фармпрепаратам из продуктов оленеводства 13

- "БиоНейроФарма" проведет доклинические испытания кубинских потенциальных препаратов для лечения Альцгеймера	14
- С 2018 года дистрибьюторская компания "Протек" изменила условия сотрудничества с розничными аптечными сетями	14
- Компания "БиоНейроФарма" будет сотрудничать с Кубинским центром по нейронаукам (CNEURO)	14
- "НоваМедика" заключила крупнейший в фармотрасли СПИК на создание производства	15
- Россия официально присоединилась к международной конвенции "Медикрим"	15
- Москва предложила Токио создать "зеленый коридор" для фармкомпаний	16
- Asahi Kasei и RaQualia займутся исследованием препарата для лечения нейропатической боли	16
- Обзор: Сделки	16
- Celgene и Bluebird bio расширили сотрудничество по разработке терапии CAR-T	18

## Финансирование. Инвестиции. Цены

- В СФ рассмотрели вопросы бюджетного софинансирования исследований педиатрических препаратов	18
- "Ташир" инвестирует 500 млн рублей в сервис доставки товаров из аптек и магазинов	19
- Планируется расширение субсидирования проектов по разработке улучшенных аналогов инновационных лекарств	19
- Глава Северной Осетии считает необходимым решить вопрос централизованной закупки лекарств	20
- ФРП предоставит кредиты на оборудование для маркировки лекарств	20
- В Карелии принят законопроект о выплате субсидий биофармпроизводителям	20
- Израиль инвестирует около 1 млрд шекелей в проект Big Data, который позволит открыть доступ к большим данным о состоянии здоровья населения страны	21
- "Фармстандарт" направит 1,5 млрд рублей на производство в Курске	21

## Корпоративные события

- Biocad потеснил иностранных производителей на рынке госзакупок	21
- "Русфармтех" получила патент США на свой препарат для лечения рака	22
- Алтайский фармпроизводитель "Эвалар" начал поставки своей продукции на рынок Австралии	22
- Аптечная сеть "Мега Фарм" будет продавать товары под собственными брендами	22
- STADA объявила о реализации новой бизнес-стратегии	23
- Принято решение о реорганизации АО "Фармстандарт"	23
- "Военторг" планирует открыть аптечную сеть	23

## ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ

- MSD и "АКРИХИН" локализовали производство препарата ситаглиптина в России	24
- Медицинские "локомотивы роста" Иркутской области и Бурятии предложили объединить в кластер	25
- В Белгороде начали производить противотуберкулезные лекарства	27
- "Нацимбио" изучает возможности Центра трансфера фармацевтических технологий	28
- В Липецкой области запустили производство слайсов из оленьих рогов	28
- Biocad открыла в Подмосковье лабораторию по разработке препаратов для лечения онкологии	28
- В Татарстане будет создано производство АФИ, которые пока ещё не выпускаются в России	29
- "Активный Компонент" расширяет линейку производства АФИ	29
- Ростех начал выпуск оборудования для маркировки лекарств	30
- В ОЭЗ "Санкт-Петербург" сдан производственный корпус МБНПК "Цитомед"	30

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Исследования и открытия. Новые препараты

- Российские биологи нашли способ "отложить" клеточную смерть	30
---	----

- Израильские ученые работают над наночастицами, которые избавят от очков 31
- Чешуя рыб позволит залечивать раны 31
- Российские химики превратили сахар в средство от гриппа 32
- Австралийские ученые намерены создать антибиотики на основе молока утконоса 32
- Российские ученые нашли средство от рака в березовой коре 32
- Ученые открыли необычную связь между болью и чувством голода 32
- Ученые выяснили, что живые клетки используют не двоичный, а четверичный код 33
- Создано перспективное лекарство от ревматоидного артрита 33
- Ученые в США создали антибиотик для борьбы с "супермикробами" 34

## Технологии и методы

- Rani Therapeutics разрабатывает метод доставки лекарств в тонкий кишечник 34
- Китайские ученые разработали нанороботов, способных бороться с раком 34
- Российская студентка придумала дешевую диагностику рака простаты 35
- Российские ученые создали наночастицы, избирательно убивающие бактерии 35

## Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Первая квадريفалентная вакцина от "Нацимбио" может поступить на рынок в 2019 году 36
- Российские ученые завершили доклинические испытания растворяющихся "бинтов" 36
- Новое лекарство от клещевого энцефалита разрабатывают в Новосибирске 37
- В России разрабатывают вакцину от наркомании 37
- Препарат Janssen для лечения уротелиальной карциномы получил статус "прорывной терапии" 37
- Российские ученые создали лекарство от мышечной слабости 37
- Российские ученые разработали лекарство от рака на основе грудного молока 38
- "Микроген" приступает ко II фазе испытаний поливалентной менингококковой вакцины 38
- Sanofi готовится вывести на рынок препарат для лечения диабета 1 типа 38
- Ученые начали клинические испытания универсальной вакцины от рака 39

## Исследования действующих препаратов

- Новые данные подтвердили превосходство пролонгированных инъекционных антипсихотиков над пероральными препаратами 39
- Лекарство против болезни Альцгеймера оказало неожиданный эффект в стоматологии 40
- Ученые рассказали о вызывающих мужское бесплодие лекарствах 40
- Препарат Брилинта (тикагрелор) компании AstraZeneca подтвердил эффективность в клинических исследованиях 40
- Ученые выяснили, как ЛСД меняет работу мозга человека 40
- Семаглутид может помочь в борьбе с ожирением 41
- Получены новые доказательства эффективности алирокумаба (препарат Praluent фармкомпания Sanofi) 41
- Ученые нашли новую связь между ибупрофеном и болезнями сердца 42

## Разрешено к применению

- В США появился пластырь для лечения постгерпетической невралгии 42
- "Фармстандарт" сможет экспортировать Сиртуро по всему миру 42
- "Нанолек" зарегистрировала в России новый препарат для лечения Синдрома Хантера 43
- "Такеда Россия" выводит на рынок комбинированный сахароснижающий препарат 43
- FDA одобрило новое лечение ВИЧ для пациентов с устойчивостью к другим антиретровирусным терапиям 44
- В России одобрен препарат Венклекста (венетоклакс) для лечения ХЛЛ 45

- В США одобрен препарат Илутуа для лечения псориаза 45
- Takeda зарегистрировала в ЕС препарат на основе стволовых клеток 45

## ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ

### Проблемы. Конфликты. Инциденты

- В Минздраве РФ рассказали о дефиците средств на закупку лекарств 46
- Ученые: пневмония стала неуязвимой для "антибиотика последней надежды" 46
- МВД: более 150 фактов подделки лекарств выявлено в РФ с 2015 года 47
- Фармкомпаниям начислили 600 млн рублей пеней по госконтрактам 2017 года 47

### Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Производство лекарств в России выросло на 12% 48
- EMA на пути к более этичному использованию животных в клинических исследованиях 48
- Протек, Катрен, Пульс – лидеры российской фармдистрибуции в 2017 году 49
- Pfizer планирует стать одним из наиболее сильных игроков рынка онкопрепаратов 50

### Лекарственные средства

- В структуре госзакупок препараты российского производства занимают до 72% 50
- Росздравнадзор: число некачественных лекарств снизилось в два раза в 2017 году 51
- Безопасность лекарств играет всю большую роль при выборе ОТС-препаратов пациентами 51
- EP просит Минздрав РФ зарегистрировать препарат для лечения злокачественной гипертермии 52

### Экспертные мнения и оценки. Интервью

- Елена Максимкина: Минздрав дал четкие и понятные разъяснения по поводу госзакупок 52
- Лаборатория на стыке наук и поколений 53
- "Умное" российское фармпроизводство: миф или завтрашний день 55
- Мировой уровень покрытия GMP составляет порядка 60% 57
- Тимофей Нижегородцев: запуск дистанционной торговли лекарствами с акцентом на аптеки укрепит аптечное звено 57
- Эксперт: фармацевтические организации не боятся конкуренции 57
- Эдуард Гаврилов: Региональные льготные перечни лекарств следует формировать из препаратов, включенных в список ЖНВЛП 58

### Прогнозы

- Сокращение числа аптек должно произойти уже в 2018 году 59
- В 2018 году ситуация с оплатой труда в фармотрасли не изменится 59
- В случае принятия законопроекта, запрещающего рекламу лекарств, российские телеканалы и радиостанции лишатся около 30 млрд рублей в год 59
- "Китайский фактор" в производстве фармсубстанций существенно повлияет на российский рынок 60

### ТОП МЕРОПРИЯТИЯ

- Практический форум "Клинические исследования в ЕАЭС 2018" 60
- VI Всероссийский конгресс "Фармацевтическая деятельность в России и ЕАЭС: нормативно-правовое регулирование 2018 Лето" 61