

ФАРМПРЕПАРЫ: 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

№ 5 (89) май 2018

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ законодательство законопроекты
ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФИНАНСЫ инвестиции фонды рынок банкротство
СЕРТИФИКАЦИЯ лицензирование СТАНДАРТЫ аудит КАЧЕСТВО
СОГЛАШЕНИЯ партнерство СЛИЯНИЯ поглощения реорганизации 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 эксперты оценки ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ выставки ФОРУМЫ

ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

НЕ ЗАБУДЬТЕ!

На 2-е полугодие 2018
до 25 июня 2018
Подписание подписки

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

iCenter.Ru

Дмитрий Медведев предложил передать финансирование орфанных препаратов на федеральный уровень **2**

ФАС России отправила на доработку законопроект о продаже лекарств в магазинах **3**

Минпромторг и Минздрав России расширили перечень биомишеней **3**

Минздрав РФ поддержит централизацию закупок орфанных препаратов **16**

В компании "ИФАР" работают над препаратом, продлевающим жизнь **26**

В Томске разработан биополимер, способный контролировать время действия ЛП **29**

Минздрав РФ: импортозамещение лекарств не относится к полномочиям ведомства **46**

ОНФ: Запрет американских лекарств приведёт к утечке кадрового потенциала России **60**

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

РЕГУЛИРОВАНИЕ РФ

Законодательные акты и инициативы

- В РФ совершенствуется контроль за оборотом наркотических средств и психотропных веществ	1
- В Госдуме РФ предложили упростить регистрацию отечественных лекарств	1
- Дмитрий Медведев предложил передать финансирование орфанных препаратов на федеральный уровень	2
- Разработан план мероприятий по развитию направлений "Нейрофарма", "Нейромедтехника"	2
- ФАС России отправила на доработку законопроект о продаже лекарств в магазинах	3

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Производителей лекарств на основе этанола включают в ЕГАИС	3
- Утвержден паспорт номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза	3
- Минпромторг и Минздрав России расширили перечень биомишеней	3
- Для рыбьего жира и гематогена понадобится специальная маркировка уже с 1 июля 2018 года	4
- Реестр взаимозаменяемых лекарств может вступить в силу с 1 января 2019 года	4
- Росздравнадзор предлагает жестко наказывать производителей за несвоевременное внесение изменений в инструкцию к препаратам	4
- Комитет Госдумы по контролю и регламенту намерен проводить мониторинг ситуации с обеспечением населения России лекарствами	5
- Разработан профстандарт специалиста-разработчика рецептур наноструктурированной фармпродукции	5
- Препараты для лечения дыхательных путей классифицированы в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС	6
- Разработан порядок ввоза в РФ биомедицинских клеточных продуктов	6
- Комиссия ЕЭК утвердила два классификатора электронной регистрации в ЕАЭС лекарств	6
- Минздрав разработал проект постановления правительства о расширении государственных квот на производство наркотического средства Ремифентанил	7
- В ЕАЭС вступили в силу Правила надлежащей дистрибуторской практики	7

ЗАРУБЕЖНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

- Казахстан планирует внедрить маркировку лекарств к 2023 году	8
- В Узбекистане займутся глубокой переработкой растительного сырья для производства субстанций	8
- Беларусь рассматривает внедрение референтного ценообразования на лекарства	8
- С 1 мая 2018 года Китай отменит пошлины на импортные онкопрепараты	9

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Eli Lilly и Sigtion занялись совместной разработкой терапии диабета 1 типа	9
- В фармклластер в наукограде Пущино могут войти 10 международных компаний	9
- "АстраЗенека" и "Сколково" запустили акселерационную программу Startup Challenge 2018	10
- Обзор: Слияния и поглощения в фармбизнесе	11

Финансирование. Инвестиции. Цены

- Минздрав рассматривает запрет на монетизацию льгот на медикаменты и внедрение лекарственного страхования	13
- "Авва Рус" планирует вложить 100 млн рублей в производство фармсубстанций	14

- ЦРПТ предложил бесплатно маркировать дешевые лекарства	14
- Минпромторг России планирует выделение дополнительных 25% преференций фармпроизводителям	15
- Минздрав РФ поддержит централизацию закупок орфанных препаратов	16
- Sanofi инвестирует 350 млн евро в строительство нового завода по производству вакцин	16
- Biogen направит 1 млрд долларов на разработку антисмысловых олигонуклеотидов	16
- Мипромторг России поддержит строительство нового корпуса вивария на базе ИЦиГ СО РАН	16

Корпоративные события

- "Биокад" в 2018 планирует увеличить экспорт в дальнее зарубежье вдвое, до 1 млрд рублей	17
- "Материя медика" получила премию фармотрасли за инновации	17
- Доход Johnson & Johnson от фармпродукции вырос до 9,8 млрд долларов	18
- "Нацимбио" определена единственным поставщиком вакцин для Национального календаря прививок	18

Информационная инфраструктура

- "Парус" разработал систему для учета движения маркированных лекарственных препаратов	19
- MaiL.Ru Group запускает онлайн-сервис "Все аптеки" для поиска и заказа лекарств	19
- В России стартует первый проект по выдаче лекарств с использованием блокчейна	20
- TEVA о грядущей цифровой революции	20

ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ

- "Фармасинтез" создаст производство аминокислот для парентерального питания	21
- Gedeon Richter займется созданием комплексной биотехнологической продукции	21
- На заводе в Белгороде запустили линию по производству лекарств для лечения бесплодия	22
- "Росэлектроника" планирует создать клинико-диагностические лаборатории в 10 регионах России	22
- "Босналек" открыла Центр контроля качества в Сараево	22
- "Линдстрем" открыл в Петербурге промышленную пачечную для фармкомпаний	23
- В Татарстане приняли концепцию создания Фарммедполиса	23
- Единственный в Центральной Азии завод по производству инсулина открылся в Андижане	24
- Novo Nordisk запустит в России новый цех по производству инсулина	24
- Санофи проводит модернизацию производства инсулинов в России	24
- В Одинцове реконструируют научно-клинический центр физико-химической медицины	25

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Разработана исцеляющая наноповязка для ранений	25
- Российские ученые создали наночастицы, избирательно убивающие бактерий	26
- В компании "ИФАР" работают над препаратом, продлевающим жизнь	26
- Ученые из России нашли лекарство от паралича в яде пауков-бокоходов	27
- Биологи из России научились включать "починку ДНК" в раковых клетках	27

Технологии и методы

- Ученые предложили новый подход к исследованиям рака	28
- Созданы наноматериалы для доставки лекарств внутрь клетки	28
- Ученые из Института органической химии РАН создали новую методику синтеза варфарина	29
- В Томске разработан биополимер, способный контролировать время действия ЛП	29

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- "Берингер Ингельхайм" завершила исследование применения препарата Спиолто® Респимат®	30
- MediciNova досрочно завершила испытания фазы II препарата tipelukast	31
- Ученые открыли новый антибиотик против резистентных бактерий	31
- Получены первые соединения для борьбы со "спящими" супербактериями	32
- Опубликованы результаты КИ 3-й фазы нового препарата для профилактики ЦМВ	32
- Разработка "Микрогена" защитит новорожденных от бактериальных инфекций	33
- Первый российский ингибитор интерлейкина-17 демонстрирует высокую эффективность по результатам одного года терапии пациентов с псориазом	33
- Российские учёные создали препарат для профилактики ВИЧ	34
- Китайские ученые создали два новых препарата для лечения рака легких	34
- Сибирские ученые разработали лекарство от агрессии и депрессии	34
- Томскими учеными разработан препарат для диагностики нейроэндокринных опухолей	35

Исследования действующих препаратов

- Учёные: лекарства для отказа от курения не повышают риск болезней сердца	36
- Ученые в США доказали негативное влияние обезболивающих препаратов на организм человека	36
- "Берингер Ингельхайм" расширяет программу исследований эмпаглифлозина	36
- Чешские ученые исследуют эффективность Арбидола против flavivирусов	37
- FDA сообщило о серьезной побочной реакции на ламотриджин	37
- Соединение на основе витамина А предотвращает рецидив неизлечимого рака печени	38
- Длительное употребление антидепрессантов увеличивает риск развития деменции	38

Разрешено к применению

- Такеда Россия вывела на рынок РФ препарат для лечения множественной миеломы	38
- Портфельная компания РОСНАНО НАНОЛЕК впервые в России зарегистрировала новый препарат для лечения Синдрома Хантера	39
- В Европе одобрено расширение препарата Xgeva для профилактики костных осложнений рака	40
- В ЕС одобрена терапия гиперкалиемии для взрослых пациентов	40
- Novartis зарегистрировала в России препарат "Зикадия"	40
- EMA одобрила препарат Mylotarg от Pfizer для лечения пациентов с AML	41
- Обзор: Одобрено FDA	41

ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ

Проблемы. Конфликты. Инциденты

- Пробное электронное распознавание лекарств выявило криминал на 500 миллионов рублей	44
- В США выявлено 220 бактерий с "необычными" генами устойчивости к антибиотикам	45
- Genentech оспорила отмену патента на новое применение ритуксимаба	45
- Американская компания увеличила цену на онкоПрепарат ломустин на 1400%	46
- Минздрав РФ: импортозамещение лекарств не относится к полномочиям ведомства	46
- В Великобритании ввели ограничения на назначение вальпроата натрия	46
- Томские ученые проводят клинические испытания препаратов в Мексике из-за сложностей с инвесторами в России	47

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- ОНФ предлагает сделать более гибкой систему госзакупок лекарств	47
- Сегодня digital в фарминдустрии все ещё является экзотикой	48

- На российском фармрынке формируется "идеальный шторм"	51
- Сеченовский университет вводит новую специальность –nanoфармаколог	51
- Эксперты: западные фармкомпании не планируют снижать свое присутствие на российском рынке	52
- Натуральный объём фармпроизводства в России по итогам I квартала 2018 года сократился на 10%	53
- Фармпроизводители отмечают низкую рентабельность производства препаратов для детей	53
- Германия, Франция, Италия лидируют среди экспортеров фармпродукции в Россию	53
- Эмбарго на здоровье: чем обернется запрет лекарств из США	54

Лекарственные средства

- Около 40 новых лекарств выпустят до конца 2020 года по госпрограмме развития фармпромышленности	56
- Ученые рассказали, когда появится лекарство от "болезни Стивена Хокинга"	56
- Д.Мантуров назвал долю отечественных лекарств на российском рынке	58
- В России стало вдвое меньше некачественных лекарств	59
- Американские фармкомпании ведут разработку более 500 лекарств против неврологических заболеваний	60

Экспертные мнения и оценки. Интервью

- ОНФ: Запрет американских лекарств приведёт к утечке кадрового потенциала России	60
- Эксперты: биоплacentарные препараты должны войти в стандарты российской медицины	60
- Татьяна Москалькова призвала не включать в санкционные списки лекарства и медтехнологии	61

Прогнозы

- Доля частного бизнеса в сфере продажи лекарств до 2022 года должна составить 60%	61
- Названы специальности, которые будут самыми востребованными в фармотрасли	62
- Российские производители медикаментов могут в 4 раза увеличить экспорт к 2025 году	62

ТОП МЕРОПРИЯТИЯ

- XV юбилейная ежегодная межрегиональная конференция "Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи" – "МедФарм Сочи 2018"	62
--	----