

**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

**ВСЕГДА С ВАМИ!**

«СИА «МОНИТОР» Всегда в курсе всех отраслевых событий»  
**Лето...Отпуска...**  
А мониторинг  
отраслевых событий  
**NON STOP!**

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

**iCenter.Ru**

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

В России поддержат фармпроизводителей с высокой степенью локализации производства	1
Регистрацию и выпуск лекарств-дженериков упростят	2
Утверждён Регламент по предоставлению госуслуги по аккредитации медорганизаций на проведение КИ	6
Минздрав РФ рассчитывает на офсетные сделки с иностранными инвесторами	22
Фармкомпании планируют разместить производства в Карелии из-за преференций	27
Российский препарат продлил жизнь больных раком мышей на рекордный срок	38
FDA составило список производителей, которые мешают производству дженериков	48
В фармотрасли России наметился тренд на производство инновационных лекарств	52

# СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ РФ

### Законодательные акты и инициативы

- В России поддержат фармпроизводителей с высокой степенью локализации производства 1
- Принятый законопроект о контрсанкциях не запрещает ограничивать ввоз импортных лекарств 1
- Российские регуляторы рассматривают варианты поддержки производителей лекарств для детей 1
- В Совфеде поддержали идею лекарственного страхования 2
- На закупку вакцин в РФ добавят почти три миллиарда рублей 2
- Регистрацию и выпуск лекарств-дженериков упростят 2

### Регламенты. Стандарты. Сертификация

- ГИЛС и НП подготовит руководство по обеспечению целостности данных для фармотрасли 3
- В ЕАЭС утверждены Требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций 3
- Штраф за некорректную информацию о лекарствах может составить до 5 млн рублей 3
- Распоряжение Правительства №791-р имеет прямое отношение и к маркировке лекарств 4
- Внесены изменения в Положение об аккредитации фарм- и медспециалистов 4
- Андрей Исаев попросил сообщать депутатам о неправомерных задержках при регистрации лекарств 5
- Путин призвал сделать сертификацию лекарств более гибкой 5
- Прививки от ветряной оспы и ротавируса станут обязательными с 2020 года 5
- Фармкомпании могут начать штрафовать за временный вывод лекарств из обращения 6
- Утверждён Регламент по предоставлению госуслуги по аккредитации медорганизаций на проведение КИ 6
- Вносятся изменения в Правила перевозки наркотических средств и психотропных веществ 7
- Разработаны изменения в регламент по выдаче заключений о соответствии требованиям GMP 7

## ЗАРУБЕЖНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

- С 1 мая 2018 года Китай отменил ввозные пошлины на все общераспространенные лекарства 8
- В Азербайджане будут внесены изменения в порядок госрегистрации лекарств 8
- В Казахстане упростили проведение доклинических и клинических исследований 9
- Сроки проведения биоэквивалентных испытаний лекарств в Беларуси сократятся 9
- Трамп обвинил другие страны и лоббистов в высоких ценах на лекарства в США 10
- В Европе установлены требования к качеству живых биотерапевтических продуктов 10
- ЕС упростит правила производства экспортируемых дженериков 11
- Трамп разрешил смертельно больным принимать экспериментальные лекарства 11
- ЕБА призывает снять с рассмотрения и доработать очередную редакцию законопроекта Украины о лекарственных средствах 11
- Кыргызстан планирует снижение цен на жизненно важные лекарства 12

## ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

### Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- "Фармасинтез" вошёл в Национальный реестр ведущих промпредприятий России	12
- Fosun Pharma готова купить лекарства Novartis	12
- ВОЗ заинтересована в проведении международных КИ российского Диаскинтеста	13
- Общий рынок лекарств ЕАЭС презентовали в Евросоюзе	13
- ПАО "ПРОТЕК" и Яндекс.Маркет подписали соглашение о намерениях по развитию категории "Здоровье" на новом маркетплейсе Сбербанка и Яндекса	13
- Валерий Корешков: "Единый фармацевтический рынок Союза основан на доверии – без протекционизма и барьеров"	14
- Обзор: Соглашения о строительстве новых фармпредприятий	15
- В Калужском фармкластере появится учебный центр по маркировке лекарств	17
- Сервье пополнила портфель препаратов для лечения сахарного диабета	18
- Ученые СевГУ и КНИТУ займутся совместной разработкой фармсредств	19
- Обзор: Слияния и поглощения	19

## **Финансирование. Инвестиции. Цены**

- Резиденты ОЭЗ "Санкт-Петербург" вложили в инвестпроекты с начала года 1,7 млрд рублей	21
- Новикомбанк предоставит банковские гарантии "Микрогену" на 600 млн рублей	21
- Производство лекарств от онкологии начнут строить под Псковом в 2018 году	22
- Минздрав РФ рассчитывает на офсетные сделки с иностранными инвесторами	22
- BIOCAD инвестирует \$26 млн в инфраструктуру создания генно-терапевтических препаратов	22
- За счет программы "Фарма-2020" планируется создать венчурный фонд, который будет поддерживать разработки российских фармкомпаний на ранних стадиях	23

## **Корпоративные события**

- Компания Valeant станет Bausch Health	23
- Marathon Group планирует открыть более 500 аптек в 2018 году	24
- Сервис Apteka.ru вошел в число лучших социальных проектов России	24
- Компания "Скинцел" получила статус резидента Сколково	24
- "Биокад" получила первый госконтракт на поставку интерферона бета-1a	25
- Московский эндокринный завод: 75 лет со дня основания	25

## **ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ**

- Лекарства с запахом тайги: Хабаровский фармацевтический завод вышел на полную мощность	26
- Производство препарата Тивикай® в Москве будет запущено не позднее мая 2019 года	27
- Фармкомпании планируют разместить производства в Карелии из-за преференций	27
- В ОЭЗ "Лотос" будет выпускаться в год 200 млн шприцев третьего поколения	27

## **НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ**

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

- Новая вакцина от герпеса поможет искоренить заболевание	28
- Учёные СевГУ исследуют комбинации наночастиц с лекарственными соединениями	29
- Химики из Британии создали универсальное лекарство от простуды	29
- Лавровый лист поможет разработать болеутоляющие лекарства	30

- Ученые ТГУ исследуют растения, перспективные для создания антибиотиков 31
- Ученые создают первую в мире вакцину от аллергии на кошек 31
- Представлены результаты мониторинга антибиотикорезистентности в России 32

## Технологии и методы

- Эффективность лактапина может быть повышена 32
- Студенты СПбГУ создают пластырь для проверки уровня сахара 33
- Новосибирские ученые работают над новой технологией лечения онкозаболеваний 33
- Ученые разработали универсальную систему для создания "магической пули" против рака 34

## Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Российские ученые разработали препарат, подавляющий гены астмы 35
- Сибирские учёные создали новое соединение для лечения мышечной дистрофии 36
- Российские ученые создали вакцину от опасного стрептококка 36
- Ученые проверили первое лекарство, очищающее артерии от бляшек 37
- Группа компаний Пробиотек организует "под ключ" клинические исследования инновационного российского препарата для лечения последствий инсульта 37
- Российский препарат продлил жизнь больных раком мышей на рекордный срок 38
- В России появится первая четырехвалентная вакцина от гриппа 38
- Представлены данные исследования III фазы рисанкизумаба при псориазе 40
- Сибирская разработка позволит останавливать кровотечения при операциях и защищать пациентов от заражения 40

## Исследования действующих препаратов

- Учёные: Лекарство от рака молочной железы провоцирует рост раковых клеток 41
- Ученые рассказали об опасности аспирина 41
- Препарат для лечения ревматоидного артрита поможет в борьбе с облысением 41
- Виагра оказалась идеальным убийцей сбежавших раковых клеток 42
- Прием антиретровирусного препарата dolutegravir при беременности повышает риск патологий у новорожденных 42

## Разрешено к применению

- Биосимиляр препарата Herceptin выходит на рынки Европы 43
- ВОЗ разрешили использовать в Конго экспериментальную вакцину против лихорадки Эбола 43
- Обзор: Одобрено EMA 43
- Обзор: Одобрено FDA 44
- Куба одобрила к регистрации российский препарат для терапии онкозаболеваний 47

## ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ

### Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Производители отечественных лекарств наращивают долю на рынке 48
- FDA составило список производителей, которые мешают производству дженериков 48
- Озвучены основные проблемы фармацевтической отрасли России 49
- Тимофей Нижегородцев: игрокам фармацевтического рынка не стоит бояться административного давления 51

- На ПМЭФ обсудили вопросы развития фармацевтики в России 51
- В фармотрасли России наметился тренд на производство инновационных лекарств 52

## Лекарственные средства

- В Роспатенте рассказали, какие лекарства чаще всего изобретают россияне 53
- За семь лет в России проведут полную ревизию лекарств 53
- Какие лекарства спасут людей от рака 53
- ДНК как лекарство: клеточная и генная терапия меняют фармацевтику 55
- Впервые за три года зафиксировано сокращение поставок технических АФИ в Россию 57

## Экспертные мнения и оценки. Интервью

- Российскому фармрынку необходима прозрачная регуляторная среда 57
- Вадим Власов: Глобальные фармкомпании готовы поддержать стратегию "Фарма-2030" 59
- Эксперт прокомментировал идею введения налога для обеспечения лекарствами 60
- Глава BIOCAD Дмитрий Морозов о перспективах фармацевтического рынка 61
- Эксперт: Участники рынка пока "прицениваются" к оборудованию по маркировке 62

## Проблемы. Конфликты. Инциденты

- Умер генеральный директор компании Ascendance Biomedical, который призывал людей испытывать на себе новые препараты, обходя фармисследования 63
- Одобрение биосимиляра rituximab от компании Novartis в США откладывается 63
- Больница в Карелии не смогла закупить препараты из Индии 63
- Россию пока не удастся подключить к информационной системе единого рынка лекарств 64