

С 12  
**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

## ПОДПИСКА-2019

Чтобы быть информированным в 2019 году, подпишись сейчас

Почта России  
Урал-Пресс  
Роспечать  
Прессинформ  
+  
В редакции

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

**iCenter.Ru**

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

В комитете СФ не поддержали идею запретить иностранным производителям лекарств участвовать в госзакупках	<b>1</b>
Минпромторг РФ доработает стратегию "Фарма-2030" к октябрю 2018 года	<b>1</b>
Лекарственная разработка компании "Митотех" пройдёт клинические испытания в США	<b>19</b>
Фармкомпания Takeda вложила в производство лекарств в РФ более €98 млн	<b>21</b>
Фитобиотики из крымской флоры могут стать альтернативой антибиотикам	<b>33</b>
Компания "Р-фарм" зарегистрировала препарат для лечения ВИЧ	<b>45</b>
Фонды призвали Минздрав РФ к полной декриминализации обезболивания	<b>49</b>
Фармкомпании придумывают новые заболевания в маркетинговых целях	<b>60</b>

## СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

### РЕГУЛИРОВАНИЕ РФ

#### Законодательные акты и инициативы

- В комитете СФ не поддержали идею запретить иностранным производителям лекарств участвовать в госзакупках 1
- Минпромторг РФ разработал Стратегию развития медпромышленности на период до 2030 года 1
- Минпромторг РФ доработает стратегию "Фарма-2030" к октябрю 2018 года 1

#### Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Ученые УНИИМ Росстандарта разрабатывают новые типы стандартных образцов для пищевой промышленности и фармацевтики 2
- Минпромторгом РФ разработан регламент по лицензированию производства ЛС 2
- Минздрав РФ разъясняет порядок допуска специалистов к мед- и фармдеятельности, прошедших первичную аккредитацию в 2018 году 3
- Внесены изменения в Типовой контракт на поставку лекарств 3
- В России отменяется регистрация всех обезболивающих, содержащих флупиртин 3
- Утвержден перечень закупаемых за счет госбюджета диагностических средств для выявления туберкулеза 4
- Антиретровирусные препараты планируют давать бесплатно здоровым для профилактики ВИЧ-инфекции 4
- Минпромторг РФ корректирует административный регламент по выдаче документа о соответствии GMP 5
- Порядок выдачи документа о стадиях техпроцесса производства ЛС на территории ЕАЭС будет изменен 6
- Разработан проект Руководства по обеспечению целостности данных 6
- Обзор: Маркировка лекарственных препаратов 7

### ЗАРУБЕЖНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

- В Узбекистане расширен Список основных лекарственных средств до 820 позиций 8
- Фармбизнес Грузии согласен с необходимостью регулирования цен на отдельные лекарства 8
- FDA поощряет разработку новых препаратов для лечения расстройств, связанных с употреблением опиоидов 9
- Лекарства от сахарного диабета в Грузии подешевели в два раза 10
- В Китае сформирован список из 48 препаратов для регистрации в приоритетном порядке 10
- На Украине запретили более 40 видов лекарств российского производства 11
- Разработана концепция развития фармацевтической отрасли Узбекистана до 2022 года 11
- FDA разработало рекомендации по проведению КИ для разработчиков онкопрепаратов 13
- В Беларуси началась регистрация цен на важные лекарственные средства 14

### ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

#### Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- СОГУ – первый классический вуз России, вошедший в фармацевтический кластер 15
- Pfizer договорилась с немецким биотехнологическим проектом BioNTech о сотрудничестве в области разработки новых вакцин для профилактики гриппа 15
- Великобритания пытается сохранить сотрудничество с ЕМА после Brexit 16
- "Фармстандарт" и "Вириом" заявили о намерении сотрудничества по производству инновационного препарата для лечения ВИЧ-инфекции 16

- Сотрудничество между Гриндекс и Институтом органического синтеза выходит на новый уровень 17
- "Мособлмедсервис" станет в регионе единым оператором льготного и госпитального лекарственного обеспечения 18
- Подписан меморандум о сотрудничестве между ФБУ "ГИЛС и НП" и ФГБУ НЦЭСМП 18
- Лекарственная разработка компании "Митотех" пройдет клинические испытания в США 19
- Обзор: Слияния и поглощения 19
- Gilead локализует на "Фармстандарте" производство препаратов от гепатита С и ВИЧ 21

## Финансирование. Инвестиции. Цены

- Фармкомпания Takeda вложила в производство лекарств в РФ более €98 млн 21
- ВТБ предоставит СПбНИИВС кредит в размере 800 млн рублей 22
- Индия инвестирует \$1 млн в строительство центра по производству лекарств в Минске 22
- "Берингер Ингельхайм" инвестирует в новые площадки в Германии и Франции 23
- Novo Nordisk изменит ценовую политику в отношении своей продукции в США 23
- Roche продала права на экспериментальный инклакумаб 24
- Легендарный миллиардер Леон Куперман инвестирует в марихуану 24
- BIOCAD и Гем-Стандарт увеличивают инвестиции в реализуемые в Санкт-Петербурге проекты 24

## Корпоративные события

- Teva Pharmaceutical в I полугодии 2018 года получила прибыль в \$968 млн против убытка год назад 25
- Новые продукты BioMarin наращивают прибыльность компании 25
- Финансовые показатели STADA AG в первом полугодии 2018 года соответствуют ожиданиям 26
- Фармкомпания Intercept Pharmaceuticals Inc. (ICPT, NASDAQ) может стать одним из основных продавцов препарата для лечения неалкогольного стеатогепатита 26
- "Протек" и "Катрен" возглавили рейтинг фармдистрибьюторов 26

## Информационная инфраструктура

- Информатизация систем лекарственного обеспечения в Казахстане выявила профицит лекарств в регионах 27
- В Казахстане стартуют электронные закупки лекарственных средств 27

## ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ

- В Екатеринбурге открывается первый российский центр клинических исследований препарата Бранаплам 28
- ДВФУ получил право проводить клинические исследования лекарств и медизделий 28
- Российские ученые исследуют возможности бактерий для адресной доставки лекарств 29
- На заводе "Фармстандарт-УфаВИТА" выпущена первая партия препарата компании "Такеда" для лечения пациентов с лимфомой Ходжкина 29
- Планировавшийся фармзавод в Северске будет построен в Татарстане 30
- "Псков Фарма" намерена к сентябрю 2020 года запустить производство 30
- Срок сдачи нового корпуса Московского эндокринного завода перенесли на 2020 год 31
- В Башкирии запускают производство препаратов из лекарственных трав 31
- Производство вакцин мощностью 100 млн доз заработает под Новосибирском до конца года 31

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Исследования и открытия. Новые препараты

- Ученые создали усилитель химиотерапии 32
- Одноразовый вирус: найден способ борьбы с раком нервной системы 33
- Фитобиотики из крымской флоры могут стать альтернативой антибиотикам 33

### Технологии и методы

- Искусственный интеллект обучили создавать лекарства с нуля 34
- Первый российский реактор проточного гидрирования поможет в разработке лекарств 34
- В ТПУ идет разработка новых методов получения оксо-производных бетулина 35

### Клинические и доклинические испытания новых препаратов

- Ученые Сыктывкара и Томска разработали новый препарат для улучшения кровообращения 36
- В ФПИ рассказали об испытаниях лекарств для спасения тяжелораненых 36
- ViiV Healthcare проводит исследования APB-препарата для ежемесячных инъекций 36
- "Р-Фарм" завершил набор пациентов в 3 фазу исследований препарата для лечения ревматоидного артрита 37
- Ученые ММБИ на пороге создания препарата для иммунитета и заболеваний кровеносной системы 37
- Исследования подтвердили клинические преимущества российской инновации 38
- FDA приняло заявку на регистрацию препарата для лечения аллергического ринита 38

### Разрешено к применению

- Опдиво® (ниволумаб) зарегистрирован в России по трем дополнительным показаниям в онкологии и с новым режимом введения 39
- В Конго начали применять экспериментальный препарат для лечения лихорадки Эбола 40
- Зарегистрированы четыре новых показания к применению пембролизума 41
- Обзор: Одобрено в США 42
- Компания "Р-фарм" зарегистрировала препарат для лечения ВИЧ 45
- Санофи Пастер выводит на российский рынок вакцину Адасель 45

## ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ

### Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Исполнительный директор "Рош": мы повышаем прогноз на весь год по росту продаж 46
- Идею сокращения количества аптек поддержали 62% сотрудников аптек 47
- Минздрав РФ пообещал НКО проработать три механизма обеспечения детей обезболивающими 48
- Фонды призвали Минздрав РФ к полной декриминализации обезболивания 49
- Владимир Шипков: России стоит присмотреться к драйверам, определенным в Китае 50
- На создание нового лекарства уходит до 15 лет 50
- На площадке Биокада обсудили проблемы нелегального рынка контрафактных лекарств 51
- Решение проблемы подготовки кадров в Калужском фармкластере 52
- Экспорт российских лекарств вырос на 11% 54
- Рейтинг российских фармдистрибьюторов по итогам 1-2 кварталов 2018 года 55
- Эксперты обсудили доступность инновационных препаратов в онкологии 55

- Perrigo намерена отделить дженериковое подразделение 56

## **Лекарственные средства**

- Прогнозируется рост мирового рынка препаратов для ферментозаместительной терапии 57
- С 2019 года в России могут начать использовать отечественную четырехвалентную вакцину от гриппа 57
- Скворцова: потребность в химиотерапевтических препаратах в РФ в 2018 году будет закрыта 57
- Минздрав РФ регистрирует шесть новых препаратов против эпилепсии 58

## **Экспертные мнения и оценки. Интервью**

- Эксперт: аптекам нужно расширять спектр услуг для потребителей 58
- Производители оригинальных лекарств пытаются защититься 58
- Владимир Ивашкин: Если риск превышает пользу, исследование должно быть прекращено 59

## **Проблемы. Конфликты. Инциденты**

- Фармкомпании придумывают новые заболевания в маркетинговых целях 60
- Скандал с китайскими медпрепаратами может нарушить глобальные цепочки поставок 60
- В молдавских аптеках продавали препараты, содержащие канцерогены 61
- Лекарство и интеллектуальная собственность: решение ВС по иску 61
- Маркировка лекарств в ЕС может привести к отмене продажи лекарств по частям в Латвии 62
- Австралийский скандал: почему не все отчеты о гомеопатии предаются огласке 62
- Эксперт: ряд иностранных производителей заморозили вывод препаратов на российский рынок 63
- FDA сообщает о серьезной побочной реакции на препараты против сахарного диабета 2 типа 63