

**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

12 ноября 2018  
ИА «Монитор» 19 лет!



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

**iCENTER.RU**

## ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

Минздрав РФ предложил запретить рекламу противомикробных лекарств	1
Государство будет закупать лекарства только у одного поставщика	2
Американские власти хотят заставить фармпроизводителей указывать цены в рекламе	10
Минздраву РФ предложили для контроля за доставкой лекарств использовать блокчейн	23
Под Калугой будут производить препараты для лечения предраковых патологий	25
МГУ разрешили культивировать наркосодержащие растения в научных целях	25
Доклинические испытания препарата от рака на основе осповакцины завершат в РФ к 2020 году	34
Ассоциация фармацевтов: В России выявляют менее 1% фальсификата лекарств	62

# СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

## РЕГУЛИРОВАНИЕ РФ

### Законодательные акты и инициативы

- Минздрав РФ предложил запретить рекламу противомикробных лекарств 1
- За онлайн-продажу фальшивых лекарств смогут посадить на восемь лет 2
- Государство будет закупать лекарства только у одного поставщика 2
- Разработаны поправки в ФЗ в части регулирования цен на ЖНВЛП 3

## Регламенты. Стандарты. Сертификация

- За невыдачу биотехнологического или орфанного препарата конкурентам – производителям дженериков для клинических исследований предложено наказывать 4
- Правительство установило правила ввоза в Россию незарегистрированных БМКП 4
- Изменен порядок внесения изменений в регистрационные досье на зарегистрированный ЛП 4
- Минздрав России не включил в закупки рекомендованный ВОЗ препарат от гепатита 5
- Законопроектная комиссия одобрила порядок выращивания наркосодержащих растений для медцелей 6
- Взаимозаменяемость обращаемых в России лекарств установят до конца 2021 года 6
- Утверждены обновленные Правила госрегистрации предельных отпускных цен на препараты из перечня ЖНВЛП 7
- ФАС России планирует устранить необоснованные ограничения конкуренции при появлении воспроизведенных лекарств 7
- Преференции для препаратов из российских фармсубстанций стартуют с 5 ноября 2018 года 7
- Даны разъяснения относительно ввоза незарегистрированных лекарств в Россию 8

## ЗАРУБЕЖНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

- Финские электронные рецепты будут действительны в Эстонии с декабря 2018 года 8
- В Азербайджане утвержден список лекарств, цены на которые регулируются государством 9
- Китай включил 17 противоопухолевых препаратов в нацпрограмму медицинского страхования 9
- Литва должна выделить 200 тыс евро на регистрацию лекарств в связи с Brexit 9
- Иран выделяет 500 млн долларов для поддержки отечественных фармкомпаний 9
- Американские власти хотят заставить фармпроизводителей указывать цены в рекламе 10
- В Казахстане изменен порядок лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности 10

## ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

### Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Узбекистан и Индия создают свободную фармацевтическую зону 11
- Merck и МГУ им. М. В. Ломоносова подписали соглашение о партнерстве 11
- Китай перенимает международный опыт привлечения инновационных препаратов 11
- STADA объявила о вступлении в СРО "Объединение Производителей БАД к пище" 12
- ИФАР и Сибирский центр ФМБА создали консорциум 12
- Подписано соглашение между АРФП и Агентством по развитию фармрынка Узбекистана 13
- "Нацимбио" и МГУ им. М.В. Ломоносова разработают новые иммунобиологические препараты 13

- Обзор: Слияния и поглощения 14
- Фармкомпании будут разрабатывать дженерики с помощью томских ученых 16
- Россия и Казахстан подписали меморандум о сотрудничестве в сфере здравоохранения 16
- Россия и Куба начнут совместное производство медицинских препаратов в Никарагуа в 2019 году 16

## Финансирование. Инвестиции. Цены

- Инвестиции против стафилококка. Primer Capital инвестировал \$200 тыс в препарат, убивающий штамм 17
- ФРП выделит займы "Гротексу" и "Фармасинтезу-Тюмень" для организации производств 18
- Препарат для лечения ишемического инсульта получил 15,3 млн долларов инвестиций раунда серии В 18

## Корпоративные события

- Abbvie урегулировала патентные споры с Sandoz 19
- Кировские препараты "Фильтрум" и "Микразим" выходят на мировой рынок 19
- "Магнит" откроет 2000 аптек в 2019 году 19
- Фармацевтическая компания Alexion заработала \$1 млрд на трех препаратах 20

## Информационная инфраструктура

- "Нанолек" готовится к введению маркировки лекарств с помощью SAP Track&Trace 20
- АКИТ просит ускорить принятие законов об онлайн-продаже лекарств 21
- PharmaPharm: Как объединить фармацевтическое сообщество 22
- Минздраву РФ предложили для контроля за доставкой лекарств использовать блокчейн 23
- Дистрибьютор АО "Катрен" совместно с ЦРПТ провел успешный тест по считыванию криптозащищенной маркировки 23

## ПРОИЗВОДСТВО И НАУЧНЫЕ ПЛОЩАДКИ

- Предприятие по производству импортозамещающих лекарств создадут в Москве 24
- Фармгигант "Новартис" начал выпуск полностью локализованного препарата "Галвус" на своем заводе в ОЭЗ "Санкт-Петербург" 24
- Под Калугой будут производить препараты для лечения предраковых патологий 25
- Новое производство лекарственных препаратов запустят в ОЭЗ "Дубна" 25
- МГУ разрешили культивировать наркосодержащие растения в научных целях 25
- Азербайджано-российское СП Nayat pharm начнет производство в декабре 2018 года 26
- В Петербурге впервые локализуют производство лекарственного препарата от язвы желудка 26
- На ростовском "Фармацевте" начали опять производить лекарственные препараты 26
- В Зеленограде разместят крупное фармацевтическое производство 27

## НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

### Исследования и открытия. Новые препараты

- В США могут появиться препараты на основе галлюциногенных грибов 27
- Каприловая кислота убивает стойкие биопленки Candida 27
- Ученые Коми получили новые нетоксичные вещества против грибковой инфекции 28
- Обнаружено лучшее средство для здоровья кожи 29
- Учёные изобрели новое лекарство от туберкулёза 29

- Новосибирские ученые создают аналог японского лекарства от астмы, склероза и зависимостей 29

## Технологии и методы

- Ученые научились извлекать биологически активные вещества из опилок 30
- Ученые из Новосибирска разработали технологию инкапсуляции порошка из плодов рябины 30
- Меняющая цвет контактная линза измерит уровень поступающих лекарств 31
- Созданы "нанореакторы" для синтеза органических веществ при естественном освещении 31
- Новый метод компьютерно-резонансного сканирования ускорит разработку лекарств в несколько раз 32
- AstraZeneca и Ionis применяют антисмысловые препараты для лечения диабета 32
- Имплантат размером с рисовое зерно поможет предотвратить распространённую форму слепоты 33

## Клинические и доклинические испытания новых препаратов

- Российские ученые разработали препарат для борьбы с врожденным иммунодефицитом 33
- Доклинические испытания препарата от рака на основе осповакцины завершат в РФ к 2020 году 34
- Новое "лекарство" от никотиновой зависимости поможет бросить курить без синдрома отмены 34
- В России разрабатывают новый препарат для пациентов с ВИЧ 35
- Ученые разработали лекарство против опасного вируса 36
- Российский препарат против клещевого энцефалита готов к клиническим исследованиям 36
- Ученые изобрели препарат для борьбы с Альцгеймером 36
- В Белоруси успешно испытали новый метод лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза 37
- Ярославские химики изобрели новый препарат для лечения ревматоидного артрита 37
- Медики создали гель для ускорения заживления ран 38
- Препарат для лечения шизофрении от компании Lundbeck потерпел неудачу в КИ III фазы 38
- Ученые назвали новый способ борьбы с раком 38
- Экспериментальный антибиотик хорошо показал себя против устойчивых бактерий 38
- Создана новая вакцина, защищающая от повторного инсульта 39
- Умереть здоровым: в США изобрели "таблетку от старости" 39

## Исследования действующих препаратов

- Известный антибиотик может быть эффективен в терапии рака 40
- В США оценили российский препарат "Анаферон детский" 40
- Новый препарат для лечения трижды негативного рака груди 41
- Novo Nordisk публикует новые данные исследований semaglutide в форме таблеток и усиливает позиции в сегменте GLP-1 41
- Необычные свойства белка FGFBP3 случайно обнаружили исследователи рака 42
- Витамин D оказался полезен для сердца и легких 42

## Разрешено к применению

- Новое лекарственное средство для профилактики мигрени 42
- Белорусский противоопухолевый препарат проходит регистрацию в Республике Корея 43
- В России зарегистрирован препарат grazoprevir/элбасвир для лечения гепатита С 43
- FDA зарегистрировала новый противоопухолевый препарат компании Pfizer 44

- Фарма AcelRx Pharmaceuticals получила позитивную рекомендацию от FDA	44
- FDA одобрило применение препарата Dupixent для лечения астмы	45
- FDA одобрило новый противогриппозный препарат впервые почти за 20 лет	45
- В ЕС рекомендован к одобрению препарат для лечения ангионевротического отека	45

## **ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ**

### **Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент**

- Д.Мантуров: Россия выведет на рынок свои препараты для лечения онкологии и сердечно-сосудистых заболеваний	46
- Исследование: на ТВ-рекламу фармпродукции приходится 84% всех рекламных бюджетов компаний	46
- INOPharma: Новое инновационное пространство в фармотрасли - конференция о будущем	48
- Фармацевтические компании Индии продолжают демонстрировать возрастающие показатели развития	49
- К 2026 объем глобального рынка халяльной фармпродукции достигнет 34,8 млрд долларов	49
- Эксперт: аптечные точки приходят на место друг друга	50
- В России планируется возродить собственное производство витаминов	50
- В Томске ученые и фармкомпании обсудили перспективы развития фармацевтической отрасли	51

### **Лекарственные средства**

- Минздрав РФ: Останавливающего старение лекарства не существует	51
- Аптеки России признали лекарство "Материя Медика" лучшим противокашлевым препаратом	52
- Аптечное сообщество вновь выбрало "Кагоцел" лучшим средством для борьбы с гриппом и ОРВИ	52
- Препарат Экофурил компании АВВА РУС стал победителем в номинации "Баланс в лечении диареи и восстановлении микрофлоры"	52
- Один из продуктов компании "Фармакор Продакшн" стал победителем премии "Зеленый Крест"	53
- За последние 5 лет в России удалось снизить количество недоброкачественных ЛП в 2 раза	53

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

- Стратегия "Фарма-2020" дала импульс к развитию отечественной фарминдустрии	54
- Единый фармрынок открыт для локализации производств	56
- Чтобы высокоэффективные препараты стали доступнее, нужно менять подход к формированию системы лекарственного обеспечения	57
- Лекарство не должно иметь привязки к стране и национальности	59
- Необоснованно жесткая регуляторика и ценовое давление приводит к нехватке необходимых ЛП	60
- Эксперт: Борьба с фальшивыми лекарствами – это глобальная и наднациональная задача	60

### **Проблемы. Конфликты. Инциденты**

- Китайские онлайн-ритейлеры продают лекарства через лазейку	61
- БАДы могут содержать скрытые лекарственные средства	61
- Разработчики лекарств Беларуси обеспокоены потоком продукции in bulk	61
- Ассоциация фармацевтов: В России выявляют менее 1% фальсификата лекарств	62