

ФАРМПРЕПАРАТЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ И ПРАКТИКА

МАШИНОСТРОЕНИЕ, МЕТАЛЛУРГИЯ, НЕФТЕГАЗОВЫЙ КОМПЛЕКС, ЭНЕРGETИКА, 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

№ 4 (64) апрель 2016

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ЗАКОНОПРОЕКТЫ
ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФИНАНСЫ ИНВЕСТИЦИИ ФОНДОВЫЙ 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 ЭКСПЕРТНЫЕ ОЦЕНКИ ДЕЛОВОЙ КАЛЕНДАРЬ ВЫСТАВКИ ФОРУМЫ

СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Для получения издания
во 2-м полугодии 2016



2 способа:

1. В вашем
подписном
агентстве

2. В редакции
подробнее
на iCenter.Ru

ГЛАВНЫЕ НОВОСТИ

ФАС предложила игнорировать зарубежные патенты на лекарства	1
Минздрав России предложил перераспределять лекарства от орфанных заболеваний между регионами	1
При регистрации лекарств документы о соответствии субстанций требованиям GMP могут не понадобиться	3
В Кировской области будут выпускать уникальный лекарственный препарат	8
ВТБ предоставил «Герофарму» 1 млрд рублей на строительство завода	18
В Новоуральске будут производить полностью отечественный инсулин	20
Инновационный препарат против туберкулеза будет тестироваться в Воронеже	29
Фармацевты считают государственным рейдерством законопроект о лицензировании через суд	40

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА:

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Законодательные акты и инициативы

- ФАС предложила игнорировать зарубежные патенты на лекарства	1
- Минздрав России предложил перераспределять лекарства от орфанных заболеваний между регионами	1
- Индия планирует отказаться от практики принудительного лицензирования	1
- Правительство РФ поддержит фармпроизводителей	2
- Минздрав РФ подготовило постановление, запрещающее спиртосодержащие лекарственные настойки объемом свыше 25 миллилитров	2
- Создается система госучета производства спиртосодержащих лекарств по аналогии с ЕГАИС	3
- ЛДПР предложила штрафовать аптеки за неинформирование о наличии и стоимости ЖНВЛП	3
- При регистрации лекарств документы о соответствии субстанций требованиям GMP могут не понадобиться	3
- Госдума в I чтении запретила ввозить мощные лекарства без назначения	3
- Фармацевтические компании хотят заставить печатать предельные цены на упаковках лекарств	4

Регламенты. Стандарты. Сертификация

- Минздрав просит Минпромторг обеспечить регистрацию лекарств без задержек	4
- ЕМА ускорит регистрацию инновационных препаратов	4
- Росаккредитация: при сертификации зарубежных вакцин может проводиться сокращенный объем испытаний	5
- В России могут отменить обязательную сертификацию вакцин	5
- Вакцина против детских болезней "Пентаксим" прошла сертификацию Минздрава России	5
- ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России сертифицировало вакцины Акт-Хиб и Пневмо 23	6
- «ИНДАР» получил сертификат GMP бразильского агентства ANVISA	6
- Возросла стоимость госпошлины за лицензию на фармпроизводство	6
- "Петровакс Фарм" разрешили производство вакцины против гриппа	7
- В США ужесточили требования к инструкциям опиоидных обезболивающих	7

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

- Sanofi планирует отложить продажу европейского дженерикового подразделения	7
- Sanofi и Merck & Co. намерены закрыть СП по продаже вакцины в ЕС	8
- Азербайджан предложил иранской фармкомпании создать предприятие в Сумгайите	8
- В Кировской области будут выпускать уникальный лекарственный препарат	8
- Sanofi будет сотрудничать с компанией – разработчиком низкомолекулярных соединений	8
- Фармотрасли стран ЕАЭС перед лицом единого рынка: увеличить экспорт и поддержать локальное производство	9
- ВлГУ подписал соглашение с фармацевтической компанией ВЕРОФАРМ	12
- Вопрос регистрации ЛС в рамках ЕАЭС будут решать вице-премьеры стран-участниц	12
- В Приангарье планируют создать базу данных инновационных разработок для фармотрасли	12
- Обзор: Фармкомпании выводят свою продукцию на зарубежные рынки	13
- "Аптечная сеть 36,6" решила стать дистрибутором лекарств	15

- Обзор: Слияния и поглощения 16
- ВТБ и инвестфонд SCIC подписали меморандум о взаимопонимании 17

Финансирование. Инвестиции. Цены

- В Китае будет снижена стоимость некоторых лекарственных препаратов 17
- Евросоюз выделит 10 млн евро на вакцину от Зики 18
- NICE разрешил закупки противоопухолевого абиратерона за счет средств Национальной системы здравоохранения 18
- ВТБ предоставил «Герофарму» 1 млрд рублей на строительство завода 18
- "Верофарм" вложит три миллиарда в производство жизненно важных лекарств 19

Управление персоналом. Кадровые решения

- Третья ежегодная образовательная программа Pharma's cool 2016 откроет новые горизонты для молодых ученых в разработке новых лекарственных препаратов 19
- Утверждены сроки и этапы аккредитации мед- и фармацевтов 20
- В Алтайском крае появится первый фармацевтический класс 20

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

- В Новоуральске будут производить полностью отечественный инсулин 20
- Записки из аптеки: как в Омске изготавливают лекарства 21
- Начались первые строительные работы по созданию биофармкластера «Магнус-Грозный» 21
- Фармкомпания «ФОРТ» начала производство вакцины на эпидемиологический сезон 2016–2017 22

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

- Ученые нашли новое средство для борьбы с устойчивым золотистым стафилококком 22
- В лабораториях МФТИ, МГУ и МИФИ получены новые молекулы класса селеногидантоинов, обладающие противоопухолевой и антиоксидантной активностью 23
- Уникальный порошок для остановки крови придумали в Новосибирске 23
- Оренбургские ученые разрабатывают уникальное средство для лечения язвенной болезни желудка 23
- Противозачаточные препараты наносят вред экосистеме 24

Технологии и методы

- В Израиле научились останавливать кровь с помощью жидкого металла 24
- Создан «умный» графеновый браслет, который способен в режиме реального времени контролировать уровень глюкозы в организме страдающих диабетом людей 24
- Распечатанные на 3D-принтере таблетки поступили в продажу 25
- Генномодифицированные личинки будут заживлять раны 26
- В Лондоне проходят испытания нового метода лечения диабета 26
- Анорексию будут лечить при помощи стимуляции мозга 26

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

- Препарат на основе марихуаны оказался эффективен против тяжелой эпилепсии 27

- Фармасинтез: препарат для лечения послеоперационных спаек находится на стадии клинических испытаний в российских и европейских клиниках	27
- «ГЕРОФАРМом» получено разрешение на проведение КИ аналогового инсулина	27
- Получены новые данные о высокой эффективности метода лечения ишемического инсульта с помощью экспериментального препарата на основе глибенкламида	28
- Новая вакцина против лихорадки Денге успешно прошла испытания	29
- В США начаты первые испытания оптогенетической терапии	29
- Инновационный препарат против туберкулеза будет тестироваться в Воронеже	29
- Новый препарат убирает ключевые симптомы миозита у мышей	30
- Учёные приблизились к клиническим испытаниям вакцины от ВИЧ	30
- Найдено эффективное средство от облысения	30
- В Китае начинаются клинические испытания белковой вакцины против ВПЧ	31
- Вакцина от Эболы показала положительные результаты клинических испытаний	31

Клинические исследования действующих препаратов

- Расширяется сфера применения препарата «Эсмия» от «Гедеон Рихтер»	32
- Ингибитор янус-киназы продемонстрировал эффективность против язвенного колита	32
- Новосибирский ученый нашел «сладкую» пилюлю от туберкулеза	32
- Сердечный препарат «AstraZeneca» провалил ключевые испытания	33
- Применение витамина D не помогает уменьшить боль, затормозить потерю хрящевой ткани при остеоартрите коленного сустава	33
- Статины сокращают время лечения туберкулеза у мышей	33

Разрешено к применению

- FDA разрешило AmagIn продвигать препарат Vascepa для неодобренных показаний	34
- Сублингвальная иммунотерапия аллергического ринита таблетками с аллергеном клеща домашней пыли одобрена к внедрению в клиническую практику	34
- Первый дженерик виагры одобрен к применению в США	35
- В США одобрен препарат от множественной миеломы компании Spectrum	35
- В США одобрен препарат для лечения гемофилии A Kovaltry компании Bayer	35
- «НАТИВА» вывела на рынок первые отечественные комбинированные препараты для лечения астмы и ХОБЛ	36
- В Китае успешно разработана и выпущена в продажу первая в мире вакцина против энтеровируса 71 типа	36
- «ГЕРОФАРМ» выводит на рынок отечественный препарат для лечения нейропатических болей	37
- В США одобрен новый препарат для лечения псориаза	37
- Эксперты FDA рекомендовали к регистрации препарат для лечения острых психозов	37
- В США расширено применение препарата для медикаментозного аборта	37

ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ: АНАЛИТИКА. РЕЙТИНГИ. ТРЕНДЫ. ПЕРСПЕКТИВЫ Проблемы. Конфликты. Инциденты

- FDA задержало вывод на американский рынок дженерика автоинъектора EpiPen	38
- Нечестные методы борьбы: Pfizer выдавливает с рынка РФ конкурентов «Виагры»	38
- Плательщики в США ежегодно теряют около 3 млрд долл. на недоиспользованных онкопрепаратах	39
- Бельгийские фармкомпании обвиняют в связях с наркобароном	39

- Фармацевты считают государственным рейдерством законопроект о лицензировании через суд	40
- Новосибирские фармкомпании заподозрили в картельном сговоре при поставках антибиотиков	40
- Клинические исследования фармпродукции в ГДР в целом соответствовали западным международным стандартам	41
- Фармпроизводители просят власти признать гепатит С и ВИЧ эпидемиями	41

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

- Три компании могут составить Bristol-Myers конкуренцию на рынке иммунотерапевтических средств	41
- Глава Минпромторга РФ Мантуров заявил о резком росте отечественной фармпродукции	42
- Эксперт Вадим Новиков: Последствий принудительного лицензирования лекарств стоит опасаться	42
- AstraZeneca распродает права на непрофильные препараты	43
- Уральские аптекари присматриваются к фармацевтическим холодильникам	43
- В 2015 расходы на прямую рекламу лекарств превысили 5 млрд долл	43
- Власти Томска призывают «Фармстандарт» не сокращать, а наращивать производство	44
- Чистая прибыль Merck в 2015 году снизилась на 3,7%	44
- Байкальский фармацевтический кластер презентовал бренд BAIKALBIO на выставке ЕнисейМедика	44
- Эксперты отметили, что корпоративная репутация фармкомпаний на мировой арене растет	45
- Под Саратовом планируется открыть крупный фармацевтический склад	45
- "ВЕРТЕКС" - в числе лидеров рейтинга влияния локальных фармпроизводителей России	46
- Кризис доверия. Ждут ли лекарственный рынок новые девяностые	46
- «Рафарма» намеревается занять 100% рынка по некоторым наименованиям препаратов	48
- «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» удостоено звания «Предприятие года – 2015»	48
- Moody's пересмотрело прогноз мировой фармотрасли с «позитивного» на «стабильный»	49
- Калужский фармацевтический кластер удостоен высшего европейского рейтинга	49

Лекарственные средства

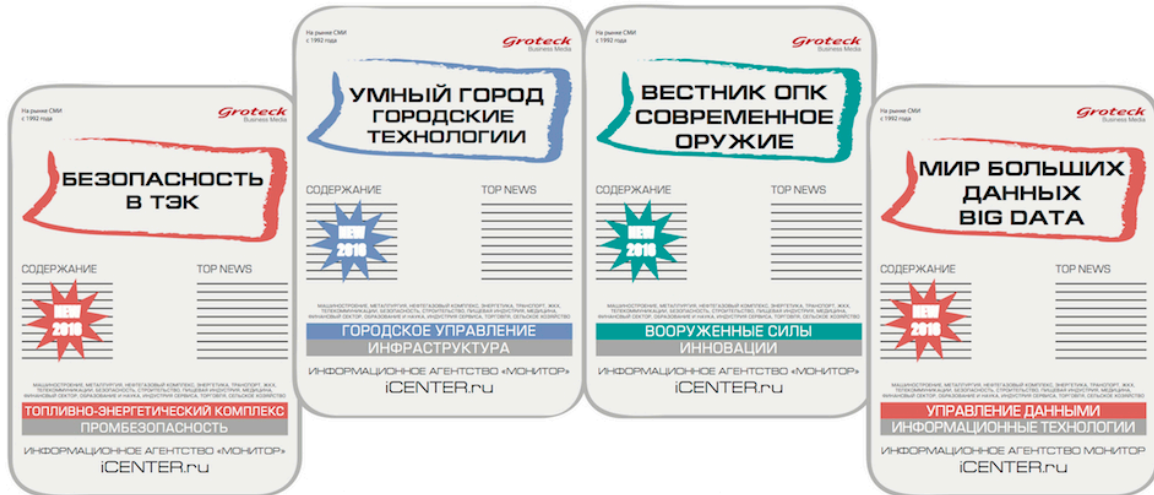
- В настоящее время в разработке находится более тысячи препаратов для терапии рака молочной железы	50
- Минздрав: только 2-5% онкопациентов в РФ лечатся современными препаратами	50
- Вакцина против вируса Зика может появиться уже после завершения вспышки в Латинской Америке	50
- Ограничение продажи препаратов с кодеином «выгнало» из России «крокодила»	50
- Траты американцев на рецептурные лекарства выросли на 5% в 2015 году	51
- В России скоро выведут на рынок новые обезболивающие препараты	51
- В.Скворцова: закупка препаратов от ВИЧ начнется в 2017 году	51

Экспертные мнения

- Эксперты фармотрасли поделились прогнозами развития рынка	52
- Эксперт: единый рынок лекарств не заработает, пока не будут сняты все разногласия между странами	52
- Опытный путь. На ком проверяют безопасность лекарств	53

ТОП МЕРОПРИЯТИЯ

- 2-я ежегодная конференция «Обеспечение качества в фармацевтическом производстве, Россия и страны ЕАЭС»	55
--	----



Выход с 01.01.2016

НОВИНКИ-2016

**ЕЖЕМЕСЯЧНЫЙ ОТРАСЛЕВОЙ МОНИТОРИНГ
БОЛЕЕ 60 ТЕМАТИЧЕСКИХ ИЗДАНИЙ
ПОМОГУТ СПЕЦИАЛИСТАМ:**

- Выявить Вызовы, Угрозы и Риски
- Определить Точки Развития
- Прогнозировать Темпы Развития
- Оценить Деловую Репутацию Партнеров
- Принять Взвешенное Решение

Выход с 01.07.2016

iCenter.Ru



ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО МОНИТОР
iCENTER.ru

ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО «МОНИТОР»
iCENTER.ru

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Законодательные акты и инициативы

ФАС предложила игнорировать зарубежные патенты на лекарства

01 марта 2016, Россия, Москва, lenta.ru. Федеральная антимонопольная служба (ФАС) начала обсуждение поправок в закон, по которым российским компаниям позволят использовать разработки и изобретения без согласия обладателя патента. Об этом пишет 1 марта газета «Ведомости».

Речь идет о патентах на лекарства и медицинские изделия, чьи правообладатели «злоупотребляют своим доминирующим положением и отказываются производить или поставлять препараты в Россию», говорится в уведомлении о поправках.

Как отмечается, законодательство уже позволяет властям страны в интересах обороны и безопасности разрешать использовать объект интеллектуальной собственности без согласия патентообладателя, выплатив ему компенсацию. ФАС, в свою очередь, предлагает добавить еще один пункт – угроза личности и правам граждан на охрану здоровья и медпомощь.

Для этого, как поясняет представитель ведомства, правительству нужно дать право определить порядок выдачи таких разрешений, а в законе описать процедуру регистрации препарата, созданного на основании такого разрешения.

Еще в конце 2015 года глава ФАС Игорь Артемьев говорил на встрече с Российским союзом промышленников и предпринимателей (РСПП): «Пока мы строили социализм, люди занимались патентованием и созданием инновационных продуктов, поэтому сегодня эти патенты принадлежат не нам». Теперь ФАС готова вернуть завоевания социализма, отмечает газета.

7 сентября прошлого года сообщалось, что, выступая на заседании, президент России Владимир Путин призвал направить реформу здравоохранения «в нужное русло» и отметил, что она не должна приводить к закрытию небольших поликлиник на селе. Глава государства также подтвердил, что Россия не будет отказываться от лекарств и медицинского оборудования зарубежного производства.

Минздрав России предложил перераспределять лекарства от орфанных заболеваний между регионами

01 марта 2016, Россия, Москва, pharmapractice.ru. Министерство здравоохранения опубликовало проект постановления правительства, позволяющего перераспределять лекарства для терапии редких (орфанных) болезней между регионами в случае дефицита.

Разработкой проекта занимался Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава. Планируется, что документ поможет обеспечить препаратами пациентов с гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом и другими редкими заболеваниями, входящими в программу «Семь нозологий», в случае возникновения дефицита лекарств в регионах из-за резкого роста числа таких пациентов.

По мнению Минздрава, перераспределение лекарств между регионами позволит сэкономить бюджетные средства.

Согласно документу, Минздрав в течение двух недель после получения заявки от региона будет издавать акт о передаче лекарств в собственность субъектов, которые в них нуждаются. Региональные власти также в течение двух недель после получения лекарств будут обязаны издать распорядительный акт о поставке препаратов в медучреждения.

«Принятие проекта постановления потребует подготовки ведомственного нормативного правового акта, утверждающего порядок информирования органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации об избытке или недостатке лекарственных препаратов, а также перераспределения их между субъектами Российской Федерации», – отмечается в пояснительной записке к документу.

Индия планирует отказаться от практики принудительного лицензирования

10 марта 2016, Индия, pharma.net.ua. Этот шаг будет способствовать ограничению доступа к производству копий оригинальных препаратов усилиями местных компаний. Практика принудительного лицензирования нарушает патентные права на лекарственные средства западных фармкомпаний, о чем заявили в Американо-индийском деловом совете (USIBC).

Это заявление было направлено в адрес Торгового представительства США (USTR), занимающегося вопросами глобальной защиты интеллектуальной собственности. На основе данных из различных источников USTR составляет ежегодный доклад о торговых барьерах для американского бизнеса, пишет Фармацевтический вестник.

Уже второй год подряд USTR включает Индию в список стран «приоритетного наблюдения» за то, что патентное законодательство страны, отмечают в американском ведомстве, слишком лояльно к местным фармкомпаниям. Камнем преткновения стало положение, разрешающее нарушать патенты производителей оригинальных лекарственных препаратов.

Власти страны позволяют местным компаниям нарушать права на патенты только при определенных условиях, в частности при чрезвычайных ситуациях в области здравоохранения или для обеспечения доступа населения к жизненно необходимым, но дорогостоящим лекарственным препаратам.

Первый и последний раз до настоящего времени практика принудительного лицензирования были применены в отношении противоопухолевого препарата Nexavar, разработанного немецкой компанией Bayer. В 2012 г. индийская Natco получила разрешение на производство аналога этого ЛС. С тех пор патентное законодательство страны подвергается жесткой критике со стороны западных фармкомпаний.

Индийская сторона заявила о намерении и далее защищать интересы пациентов. Министр промышленности и торговли Индии Нирмала Ситхараман и представители USIBC не стали комментировать заявление Совета. Многие правозащитные и профильные организации, в частности «Врачи без границ» раскритиковали заявление USIBC. По их мнению, Индия поддается давлению со стороны США и ставит под угрозу жизни пациентов.

Индийский фармацевтический альянс, представляющий интересы 20 крупных фармкомпаний, в своем собственном заявлении отметил, что индийское патентное законодательство полностью соответствует положениям ВТО. Глава альянса Дилип Шах обвинил USIBC в нарушении конфиденциальности переговоров, поскольку заявление о прекращении применения практики принудительного лицензирования было сделано в частном порядке, а не публично.

Правительство РФ поддержит фармпроизводителей

11 марта 2016, Россия, Москва, labmgmu.ru. Правительством утвержден антикризисный план. 1 марта на сайте Правительства России размещен соответствующий документ – «План действий Правительства России, направленных на обеспечение стабильного социально-экономического развития Российской Федерации в 2016 году». Его приоритетное направление – поддержка уровня жизни российских граждан, выполнение социальных обязательств государства.

Планом предусмотрена поддержка отечественных производителей лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента путем субсидий на финансирование части затрат, связанных с производством жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также разработка особого порядка индексации цен на них.

Планом предусмотрена поддержка отечественных производителей лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента

В результате ожидается снижение риска «вымывания» лекарственных препаратов российского производства стоимостью до 50 рублей и сохранение ассортиментной доступности лекарственных препаратов для населения.

Планом предусмотрена докапитализация Фонда развития Промышленности, в результате чего за его счет будет профинансировано не менее 50 проектов, направленных на создание производств импортозамещающей продукции.

Предлагается также утвердить «дорожные карты» Национальной технологической Инициативы, чтобы стимулировать развитие российских инновационных компаний, в том числе и фармацевтических.

Минздрав РФ подготовило постановление, запрещающее спиртосодержащие лекарственные настойки объемом свыше 25 миллилитров

13 марта 2016, Россия, Москва, lenta.ru. В ведомстве отметили, что проект постановления «Об утверждении требований к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов» в настоящее время проходит межведомственное согласование.

Мера министерства направлена на снижение алкоголизации населения и борьбу с немедицинским употреблением настоек боярышника, красного перца и других препаратов, отмечает агентство. При этом ограничения коснутся лекарств не только для людей, но и для животных.

В частности, документ предусматривает разработку перечня лекарств, для которых будут установлены ограничения к объему тары и упаковке. При этом, как пояснили в Минэкономразвития, перечень будет формироваться в том числе исходя из «оценки степени общественной опасности».

В настоящее время настойки боярышника и красного перца, в состав которых входит 70-процентный этиловый спирт, выпускаются во флаконах объемом от 25 до 100 миллилитров, при этом средняя цена большого флакона в аптеках составляет от 10 до 30 рублей.

Форма выпуска препарата в 25-миллилитровой таре есть у большинства производителей, поэтому им не потребуется технологическое переоснащение производства, считают в Минздраве.

В начале марта глава Крыма Сергей Аксенов предложил запретить в республике свободную продажу настойки боярышника. Он признался, что к нему обращаются представители общепита с просьбой запретить ее продажу, особенно в ночное время, поскольку настойку часто распивают посетители, и «начинаются тяжелые последствия».

Настойка боярышника относится к седативным, кардиотоническим и спазмолитическим фармпрепаратам для приема внутрь. Показаниями к ее применению выступают функциональные расстройства сердечной деятельности, кардиалгия, климактерический синдром и астеноневротические состояния.

Создается система госучета производства спиртосодержащих лекарств по аналогии с ЕГАИС

16 марта 2016, Россия, Москва, danecom.info. Росалкогольрегулирование (РАР) и Минпроторг подготовили законопроект, который предусматривает создание системы госучета производства и оборота спиртосодержащих лекарственных средств по аналогии с ЕГАИС. Об этом сообщил замруководителя РАР Владислав Заславский на совещании по регулированию алкогольного рынка в Совете Федерации.

«Мы совместно с Минпромторгом разработали законопроект, согласно которому для производителей фармацевтических субстанций, то есть этанола, будет обязательно установление счетчиков ЕГАИС. Производство и оборот фармацевтических субстанций будет регулироваться не только законом «Об обороте лекарственных средств», но и законом «Об обороте этилового спирта», — сообщил Заславский.

Как передает rns.online, законопроект также предусматривает «внедрение системы госучета в производстве, обороте и перевозке спиртосодержащих лекарственных средств, в том числе фармацевтических субстанций этанола и медицинских изделий», отметил представитель РАР.

Ранее премьер-министр Дмитрий Медведев поручил проработать вопрос о внедрении ЕГАИС для спиртосодержащих лекарств. В ноябре вице-премьер Александр Хлопонин предложил создать систему государственного учета, производства и оборота спирта, необходимого для производства лекарственных и медицинских препаратов по аналогии с ЕГАИС.

ЛДПР предложила штрафовать аптеки за неинформирование о наличии и стоимости ЖНВЛП

17 марта 2016, Россия, Москва, farmsouz.ru. Депутат от ЛДПР Сергей Иванов внес в Госдуму законопроект, согласно которому аптеки могут быть оштрафованы за неинформирование покупателей о наличии и стоимости препаратов из списка жизненно необходимых и важнейших лекарств (ЖНВЛП). По словам автора инициативы, сейчас аптеки не предоставляют потребителю полную и объективную информацию о стоимости и наличии у них лекарств из перечня ЖНВЛП и предлагают приобретать более дорогие лекарственные препараты, являющиеся аналогами лекарств из перечня.

"Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны размещать в доступном для потребителей месте информацию о наличии и стоимости жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", — говорится в тексте законопроекта.

За несоблюдение указанного требования устанавливается административная ответственность в виде штрафа на должностных лиц в размере от пятисот до одной тысячи рублей, на юридических лиц — от пяти тысяч до десяти тысяч рублей, говорится в пояснительной записке.

При регистрации лекарств документы о соответствии субстанций требованиям GMP могут не понадобиться

22 марта 2016, Россия, Москва, pharmvestnik.ru. В распоряжении «ФВ» оказался проект поправок в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», который находится на согласовании в различных федеральных органах исполнительной власти и должен быть рассмотрен на совещании у председателя Правительства РФ Дмитрия Медведева в ближайшее время.

В документе предлагается рассмотреть изменения в ФЗ-61 с целью создания дополнительных возможностей для производителей лекарственных средств. Среди основных изменений: возможность внесения в нормативную документацию на лекарственный препарат нормы о соответствии фармсубстанции требованиям российской фармакопеи без указания конкретного производителя; возможность внесения в реестр лекарственных препаратов фармсубстанций, удовлетворяющих требованиям российской фармакопеи, без указания конкретного производителя; возможность исключения требования о предоставлении в составе регистрационного досье копии заключения о соответствии производителя фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики. Поправки предлагаются в ст.7, ст. 18, ст. 33, ст. 34, ст. 45.

Если документ будет принят, он отбросит назад все усилия государства по поддержке отечественных производителей субстанций. По сведениям «ФВ», авторство законопроекта принадлежит Министерству здравоохранения РФ. В Минздраве эту информацию опровергли.

Госдума в I чтении запретила ввозить мощные лекарства без назначения

22 марта 2016, Россия, Москва, ga.ru. Госдума приняла в первом, базовом чтении законопроект, согласно которому можно будет ввозить в Россию для личного пользования препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества, но не являющиеся наркотиками, только при наличии подтверждающих документов о назначении врача.

"Законопроектом в целях исключения возможности возникновения неправильного правоприменения в отношении ввозимых ядовитых веществ предлагается установить аналогичный разрешительный режим для ввоза рецептурных лекарственных препаратов, содержащих ядовитые вещества, физическими лицами для использования в личных целях", – говорится в пояснительной записке.

Подтверждающие документы, их заверенные копии или заверенные выписки из них должны содержать сведения о наименовании и количестве назначенного препарата. Если подтверждающие документы составлены на иностранном языке, к ним должен быть приложен нотариально заверенный перевод.

"Для лекарственных препаратов, содержащих ядовитые вещества, отпускаемые без рецепта врача (например, комбинированные лекарственные препараты в виде мазей, гелей, кремов, содержащие пчелиный яд очищенный или змеиный яд), предлагается исключить требование о предъявлении каких-либо документов, подтверждающих их назначение для медицинского применения", – говорится в пояснительной записке.

Фармацевтические компании хотят заставить печатать предельные цены на упаковках лекарств

28 марта 2016, Россия, Москва, klerk.ru. В Госдуму поступил законопроект, который предлагает обязать фармацевтические компании печатать на упаковках лекарств предельные розничные цены. Проект федерального закона № 1028778-6 содержит поправки в статью 63 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Авторы законопроекта посетовали на то, что от россиян поступают многочисленные жалобы на необоснованное завышение аптеками цен.

В этой связи проект закона предлагает установить порядок, при котором предельная розничная цена должна быть обозначена на упаковке лекарственного препарата. Речь при этом идет только о жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратах.

В Госдуме уверены, что данная мера усовершенствует контроль за ценообразованием в этой области и не допустит необоснованное завышение цен продавцами.

«Также предельные розничные цены будут ориентиром при оптовых поставках, где на торгах будет определяться победитель, максимально снизивший цену от предельных розничных», – отмечается в пояснительной записке к законопроекту.

Регламенты. Стандарты. Сертификация

Минздрав просит Минпромторг обеспечить регистрацию лекарств без задержек

04 марта 2016, Россия, Москва, rns.online. Минздрав просит Минпромторг обеспечить регистрацию лекарств в России без задержек, сообщил директор департамента общественного здоровья и коммуникаций Минздрава РФ Олег Салагай.

«В целях обеспечения доступности для населения новых лекарственных средств Минздравом России в адрес Минпромторга России направлено обращение о рассмотрении вопроса о принятии мер в целях обеспечения запуска и осуществления процедур по выдаче необходимых заключений в сроки, обеспечивающие возможность регистрации лекарственных средств без каких-либо задержек», – говорится в сообщении представителя Минздрава.

Как пояснил представитель Минздрава, с января 2016 года в ведомство поступают заявления о регистрации препаратов, произведенных за рубежом без заключения, выданного Минпромторгом. «Отсутствие указанного заключения является в соответствии требованиями федерального закона основанием для принятия решения об отказе в проведении экспертиз лекарственных средств», – подчеркивает Салагай. Для рассмотрения таких заявлений Минздрав направляет в Минпромторг письма с просьбой подтвердить наличие у заявленного иностранного производителя необходимых заключений.

EMA ускорит регистрацию инновационных препаратов

09 марта 2016, Евросоюз, remedium.ru. Европейские регуляторы запустили новую программу ускоренной регистрации принципиально новых лекарственных препаратов, информирует Reuters. Инициатива Европейского медицинского агентства (EMA) станет аналогом системы Breakthrough Therapy Designation, созданной Администрацией по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA).

Ожидается, что ежегодно на ускоренную регистрацию по программе PRIME (PRiority MEdicines) будут претендовать около 100 лекарственных препаратов. В рамках инициативы EMA будет оказывать фармкомпаниям помощь в сборе и подготовке данных клинических исследований и документов, необходимых для получения маркетингового разрешения.

Как рассчитывают европейские регуляторы, новая инициатива ускорит разработку и регистрацию лекарственных препаратов, предназначенных для терапии редких видов злокачественных опухолей, болезни Альцгеймера и других заболеваний, плохо поддающихся лечению существующими методами.

Росаккредитация: при сертификации зарубежных вакцин может проводиться сокращенный объем испытаний

09 марта 2016, Россия, Москва, medcy.ru. Действующие правила сертификации дают возможность сокращения объема испытаний в ходе подтверждения соответствия иммунобиологических препаратов. Как сообщается в письме Федеральной службы по аккредитации, в соответствии с положениями Порядка проведения сертификации продукции в РФ, утвержденного постановлением Госстандарта России от 21.09.1994 г. № 15, заявитель может представить в орган по сертификации протоколы испытаний с учетом сроков их действия, проведенных при разработке и постановке продукции на производство.

После проверки документов, в том числе: соответствия содержащихся в них результатов действующим нормативным документам, сроков их выдачи, внесенных изменений в состав, материалы, технологию, – орган по сертификации может принять решение о выдаче сертификата соответствия или о сокращении объема испытаний, или проведении недостающих испытаний, что отражается в соответствующих документах.

Сокращение объема испытаний иммунобиологических препаратов при соблюдении установленного порядка сертификации не рассматривается Федеральной службой по аккредитации как нарушение.

В России могут отменить обязательную сертификацию вакцин

11 марта 2016, Россия, Москва, km.ru. Правительство поручило Минпромторгу, Минздраву и Росздравнадзору разработать проект постановления, который исключит иммунобиологические препараты из списка продукции, подлежащей обязательной сертификации.

Также ведомства должны решить, есть ли необходимость в изменении норм государственного контроля вакцин в законах об обращении лекарств и о техническом регулировании. Грядущие изменения должны в итоге привести к тому, что регулирование иммунобиологических препаратов в России будет соответствовать нормам Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

В частности в России может быть отменена обязательная сертификация вакцин. На текущий момент, согласно действующему законодательству, сертификации подлежит каждая новая партия вакцин. Специалисты считают данную меру избыточной, так как закон предписывает выборочный контроль партий вакцин Росздравнадзором и обязывает производителей иммунобиологических препаратов следовать международным стандартам качества GMP.

Проект постановления должен быть готов к 15 марта. На текущий момент Минздрав и Росздравнадзор разработали проект изменений в некоторые нормативные акты об обращении иммунобиологических препаратов. Эти изменения касаются того, чтобы сделать испытания данных препаратов более прозрачными.

Отмечается, что правительство обратило внимание на проблему сертификации вакцин после того, как Россия столкнулась с нехваткой иностранных препаратов. Так проблемы с поставками возникли у французской Sanofi, производящей «Пентаксим» и «Акт Хиб», и у британской GlaxoSmithKline (GSK, производит «Инфанрикс Гекса»). Перед поступлением каждая партия иммунобиологического препарата должна была пройти сертификацию в аккредитованной организации, но с ноября 2015 года процедура получения сертификатов была усложнена из-за приостановки деятельности БГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (НЦЭСМП), которое и сертифицировало вакцины.

Деятельность данной организации была возобновлена в декабре 2015 года, однако вынужденный перерыв негативно сказался на поставках этих препаратов.

Специалисты предполагают, что полностью сертификация вакцин отменена не будет, скорее всего ведомства сократят количество испытаний, но установленный порядок сертификации останется прежним.

Вакцина против детских болезней "Пентаксим" прошла сертификацию Минздрава России

14 марта 2016, Россия, Москва, 1nnc.net. Вакцина для ослабленных детей "Пентаксим" прошла сертификацию в Научном центре экспертизы средств медицинского применения (НЦЭСМП) Минздрава России, сообщил официальный представитель министерства Олег Салагай.

Ранее в январе СМИ сообщили, что сотни тысяч доз вакцин против пневмонии, менингита, гепатита А для взрослых и детей, а также вакцин для ослабленных детей "Пентаксим" и "Инфанрикс Гекса" уже несколько месяцев не могут пройти сертификацию в России из-за проверки в ноябре 2015 года Росаккредитацией ФГБУ НЦЭСМП и приостановки его работы. Производители препаратов предупредили, что, если ситуация не разрешится в ближайшие месяцы, это может "повлечь эпидемию".

"Вакцина "Пентаксим" 14 марта сертифицирована Научным центром экспертизы средств медицинского применения Минздрава России. Подтверждено качество всех серий вакцины, находившихся на сертификации. Сертификация "Пентаксима" состоялась с опережением изначально запланированного учреждением срока", – сообщил Салагай.

Он также отметил, что с января 2016 года орган по сертификации НЦЭСМП выдал 62 сертификата на иммунобиологические лекарственные препараты.

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России сертифицировало вакцины Акт-Хиб и Пневмо 23

16 марта 2016, Россия, Москва, regmed.ru. Орган по сертификации федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (далее – Орган по сертификации) выпустил 15-16 марта 2016 года заключения о сертификации социально значимых вакцин Акт-Хиб и Пневмо 23 (производства Санофи Пастер С.А., Франция).

Все серии лекарственных средств, находившихся на сертификации, подтверждены на соответствие требованиям нормативной документации.

Работы выполнены по согласованному с производителями графику.

Ранее (14 марта 2016) с опережением запланированного изначально срока Орган по сертификации сертифицировал вакцину Пентаксим (производства Санофи Пастер С.А., Франция).

За период с января 2016 по настоящее время Орган по сертификации выдал 92 сертификата на иммунобиологические лекарственные препараты.

Выдача сертификата на общественно востребованный препарат Инфанрикс Гекса (производства ООО «Смитклайн Бичем-Биомед», Россия) в связи с длительностью испытаний по оценке показателя качества «Специфическая активность» на животных планируется в первой половине апреля 2016 года.

«ИНДАР» получил сертификат GMP бразильского агентства ANVISA

17 марта 2016, Украина, mignews.com.ua. Частное акционерное общество по производству инсулинов "ИНДАР" получило сертификат соответствия производства препаратов инсулина международным стандартам GMP, о чем официально сообщено в государственном бразильском вестнике. Данный документ выдало национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения ФР Бразилии - (ANVISA).

В мировой практике сертификат GMP (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products "Правила производства лекарственных средств") является основным документом, на основании которого осуществляется фармацевтическое производство.

GMP отражает целостный подход, а также регулирует и оценивает параметры производства и лабораторной проверки продукции. Эти правила направлены на обеспечение высокого уровня качества и безопасности выпускаемой продукции и гарантируют, что препараты изготовлены в соответствии со своей формулой (составом), не содержат посторонних веществ, имеют соответствующую маркировку и упакованы надлежащим образом, а также сохраняют свои свойства в течение всего срока годности. Получение сертификата GMP ANVISA является достижением для ведущих фармацевтических компаний, таких как: Sandoz, Merck, Alcon, Genzyme, Hameln pharmaceuticals GMBH, Bluepharma и др.

Производство инсулина - сложный наукоемкий биотехнологический процесс. Внедрить полный технологический цикл производства инсулинов - от субстанции до готовых лекарственных форм - смогли только несколько предприятий в мире, среди которых и ЧАО "ИНДАР".

Предприятие поставляет в Бразилию рекомбинантные инсулины в форме готовых лекарственных средств. В этой развитой стране, экономика которой находится на 7-м месте в мире (номинальный ВВП на душу населения составляет 11,2 тыс. долл.), инсулины производства "ИНДАР", в отличие от Украины, назначают и взрослым и детям.

Согласно данным Международной Федерации Диабета (IDF), по состоянию на 2015 год в Бразилии насчитывалось 14 млн чел., больных сахарным диабетом (5-е место в мире по количеству больных СД). К 2030 году, по прогнозам медиков, количество больных сахарным диабетом увеличится еще на 50%. Сотрудничество с "ИНДАР" является одним из приоритетов системы здравоохранения Бразилии.

Руководитель Международной диабетической федерации в странах Южной и Центральной Америки Сержио Мецгер, в свою очередь, отметил, что для Бразилии сотрудничество с украинской компанией "ИНДАР" - путь к инсулиновой независимости. "Люди, которые живут с диабетом, не будут зависеть от политики транснациональных компаний, которых не всегда интересует производство данной продукции в Бразилии", - сказал он.

Возросла стоимость госпошлины за лицензию на фармпроизводство

22 марта 2016, Россия, Москва, pharmvestnik.ru. 17 марта Минюст зарегистрировал приказ Минпромторга России № 407 от 18.02.2016 «О внесении изменений в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 07 июня 2013 № 877 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения».

В документе, в частности, предусмотрено изменение стоимости госпошлины:

- за предоставление лицензии - 7 500 руб. (было 6000 руб.);

- за переоформление лицензии и (или) приложения к такому документу в связи с изменением адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, - 3 500 руб. (было 2 600 руб.);
- за переоформление лицензии и (или) приложения к такому документу в других случаях 750 руб. (было 600 руб.);
- за выдачу дубликата лицензии – 750 руб. (было 600 руб.).

"Петровакс Фарм" разрешили производство вакцины против гриппа

24 марта 2016, Россия, Москва, utro.ru. Компания НПО "Петровакс Фарм" получила официальное разрешение от Министерства здравоохранения РФ на производство отечественной вакцины против гриппа "Гриппол® плюс" с использованием антигенов вируса гриппа, выпускаемых в России на ФГУП "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" (СПбНИИВС) ФМБА России.

Согласно приказу Министерства здравоохранения от 21 марта 2014 г., при проведении вакцинации против гриппа детей и беременных женщин могут применяться только вакцины без консервантов. Поэтому вплоть до 2016 г. для производства вакцин в России использовались импортные антигены. Лишь в конце 2015 г.

СПбНИИВС ФМБА России сообщила о завершении внедрения в российскую вакцину "Гриппол® плюс" технологии производства высокоочищенных антигенов в соответствии со стандартами GMP без использования ртутьсодержащих консервантов. Таким образом, уже начиная с этого года все компоненты вакцины будут российского производства.

В США ужесточили требования к инструкциям опиоидных обезболивающих

25 марта 2016, США, vademec.ru. Управление по продуктам и лекарствам США (FDA) обязало фармкомпания указывать на упаковке таких опиоидных препаратов, как Викодин, риски их применения, а также уточнять в инструкциях, что их можно принимать только в случае возникновения очень сильных болей.

Теперь на упаковке опиоидных обезболивающих будет написано, что при их применении высок риск передозировки, появления зависимости и даже смерти, сообщает MedPageToday. Например, если женщина беременна и принимает опиоиды, у ребенка может развиться опиатный неонатальный абстинентный синдром.

FDA также обязало фармкомпания указывать в инструкции к опиоидным препаратам как с немедленным высвобождением, так и с пролонгированным действием, что при их взаимодействии с другими лекарственными средствами у пациента может развиться серотониновый синдром, а также могут появиться проблемы со стороны эндокринной системы, в том числе недостаточность надпочечников, и снизиться уровень половых гормонов.

По новым правилам фармкомпаниям не придется указывать максимально допустимые дозы препаратов или максимально допустимый срок применения. «Это [изменение инструкций к препаратам] – шаг в нужную сторону, но я разочарован, что FDA не воспользовалось возможностью сделать указание максимальной дозы обязательным», – заявил Эндрю Колодны, главный врач реабилитационного центра Phoenix House.

По словам главы FDA Роберта Калиффа, дозировку лекарств должны контролировать врачи. «FDA играет определенную роль [в борьбе с опиоидной эпидемией. – Vademecum], и мы не хотим ее лишиться, но мы не регулируем медицинскую практику. Существует множество различных типов боли, все пациенты очень разные. Пусть врачи делают свою работу».

Распространение случаев опиоидной зависимости в США приняло угрожающие масштабы. В октябре 2015 года президент США Барак Обама обнародовал планы правительства по борьбе с распространением зависимости от опиоидных препаратов. В начале февраля он предложил увеличить до \$1,1 млрд финансирование программ лечения героиновой наркомании и зависимости от рецептурных наркотических обезболивающих.

ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Партнерство. Соглашения. Слияния и поглощения

Sanofi планирует отложить продажу европейского дженерикового подразделения

02 марта 2016, Франция, pharma.net.ua. Французская компания рассматривает вопросы, связанные с формой сделки. Sanofi взвешивает различные возможности для дженерикового подразделения, включая его продажу полностью, обмен активами или создание совместного предприятия.

Источники полагают, что процесс продажи бизнеса, который должен был начаться во II квартале 2016 может быть перенесен на конец текущего года или начало 2017. Есть вероятность того, что Sanofi сохранит бизнес, пишет Фармацевтический вестник.

В 2015 объем продаж дженерикового подразделения составил 1 млрд евро.

Sanofi и Merck & Co. намерены закрыть СП по продаже вакцины в ЕС

09 марта 2016, Франция, farmsouz.ru. Французская фармацевтическая компания Sanofi и американский представитель сектора Merck & Co. намерены закрыть совместное предприятие по продаже вакцины в Европе, просуществовавшее в течение двух десятилетий.

Сообщается, что основной причиной стало существенное падение выручки, которая увеличилась лишь в одном из восьми последних кварталов. Заметим, что продажи предприятия Sanofi Pasteur MSD составили в минувшем году примерно 824 млн евро (\$908 млн).

Азербайджан предложил иранской фармкомпании создать предприятие в Сумгайите

11 марта 2016, Азербайджан, trend.az. Азербайджан предложил иранской фармацевтической компании Darou Pakhsh создать предприятие на территории Сумгайтского химико-промышленного парка, сказал министр экономики Азербайджана Шахин Мустафаев на встрече с замминистра здравоохранения и медицинского образования Ирана Расулом Динарвенди. На встрече министр отметил, что отношения между Азербайджаном и Ираном развиваются во всех сферах, в том числе и в сфере здравоохранения.

"В настоящее время идут переговоры с иранской компанией Darou Pakhsh о создании в Азербайджане предприятия по производству фармацевтической продукции, с целью чего ей было предложено место в Сумгайтском химико-промышленном парке. Кроме того, могут быть налажены связи и с другими иранскими предприятиями по производству лекарств", - сказал Мустафаев.

У Ирана, сказал Расул Динарвенди, большой опыт в области медицины и производства лекарств, и Тегеран поддерживает создание совместного предприятия по производству фармацевтической продукции.

"Наряду с Darou Pakhsh к этому вопросу могут быть привлечены и другие иранские компании. Кроме того, имеются широкие возможности для сотрудничества в области снабжения азербайджанских медучреждений, обмена опытом и лечения", - сказал Динарвенди.

В Кировской области будут выпускать уникальный лекарственный препарат

16 марта 2016, Россия, Кировская обл., kirov-portal.ru. 16 марта в Посольстве Южно-Африканской Республики в России компании Аспен и НАНОЛЕК подписали соглашение о производстве на территории Кировской области уникального лекарственного препарата. Речь идет о производстве инъекционных антикоагулянтов и передаче уникальной биотехнологии.

- Мы настраиваем компании на выход и развитие на новых международных рынках, среди которых Россия является одним из приоритетных направлений. Принято решение о локализации в России на заводе НАНОЛЕК в Кировской области низкомолекулярного гепарина Фраксипарин (надропарин кальция). Препарат не имеет биоаналогов, а производство низкомолекулярного гепарина на основе кальциевой соли является уникальной технологией, - рассказал чрезвычайный и полномочный министр посольства ЮАР в России Хенри Шорт.

Стоит отметить, надропарин кальция применяется для лечения пациентов реанимационного, онкологического, хирургического, ортопедического, гинекологического, кардиологического профилей.

- Запуск полного цикла производства препарата Фраксипарин на заводе НАНОЛЕК предполагает несколько этапов. Первые серии локализованного препарата будут выпущены уже в 4 квартале 2016 года. С 2018 года стартует производство полного цикла. Уникальность проекта – во внедрении технологического ноу-хау, в реализацию которого компания НАНОЛЕК дополнительно инвестирует более 100 млн. рублей, - рассказал Президент НАНОЛЕК Владимир Христенко.

Добавим, как сообщили в пресс-службе областного Правительства, Аспен передаст НАНОЛЕКу технологию производства препаратов по полному циклу, а также уникальную технологию производства стоимостью около 2 миллиардов долларов. Предполагается, что кировский завод будет выпускать 15 миллионов преднаполненных одноразовых шприцев с системой защиты иглы в год.

Sanofi будет сотрудничать с компанией – разработчиком низкомолекулярных соединений

16 марта 2016, Франция, vademec.ru. Французская фармкомпания Sanofi заключила с DiCE Molecules соглашение о сотрудничестве в области разработки новых пероральных препаратов, способных заменить инъекции в лечении определенных заболеваний. Сотрудничество продлится пять лет, сообщает пресс-служба Sanofi.

Sanofi заплатит аванс в размере \$50 млн за получение доступа к технологиям DiCE и долю в капитале компании.

В рамках совместного проекта будут разрабатываться препараты, потенциально подходящие для лечения 12 заболеваний. В случае успеха Sanofi готова заплатить до \$184 млн за каждое из 12 исследований, а также за получение одобрения регулятора. Также DiCE будет получать проценты с продаж любого выведенного на рынок лекарства. Если все препараты поступят в продажу, DiCE получит \$2,3 млрд.

Сотрудничество с DiCE является частью проекта Sanofi под названием Sunrise. Он подразумевает развитие стратегического партнерства путем инвестирования в проекты на ранних стадиях разработки.

В январе Sanofi подписала с двумя фирмами контракты на исследование в области лечения онкологических заболеваний.

DiCE базируется в Калифорнии (США) и занимается разработкой низкомолекулярных соединений. Они подходят для применения в форме таблеток при терапии комплексных заболеваний, обычно требующих лечения инъекционными препаратами. DiCE полагает, что ее технологии позволят применять моноклональные антитела перорально, а не в виде инъекций или инфузий, как сейчас. Кроме того, компания хочет использовать свои технологии, чтобы найти средства для лечения заболеваний, которые пока трудно поддаются терапии.

Sanofi – французская фармацевтическая компания, основанная в 1973 году. Sanofi специализируется на производстве вакцин и ветеринарных препаратов. Продукция компании представлена в ста странах по всему миру. Количество сотрудников компании превышает 110 тысяч человек. Штат сотрудников российского подразделения насчитывает более 2 тысяч человек. Объем продаж Sanofi в 2015 году составил 34,5 млрд евро, а прибыль – 4,3 млрд евро.

Фармотрасли стран ЕАЭС перед лицом единого рынка: увеличить экспорт и поддержать локальное производство

17 марта 2016, Казахстан, expertonline.kz. Нынешний год – стартовый для общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий ЕАЭС. «ЭК» решил проанализировать динамику развития национальных фарминдустрий и качество изменений, которые внесет либерализация этого рынка, пускай и в усеченном масштабе.

Вплоть до 2015 года фармацевтические рынки стран ЕАЭС (Казахстан, Россия, Беларусь, Кыргызстан, Армения) показывали высокие темпы роста выручки и физического объема реализации. Но теперь на рынках растут преимущественно цены. Даже шутка появилась: «Лекарства тоже в курсе доллара».

По данным департамента статистики ЕЭК, в декабре 2015 года по сравнению с декабрем 2014 года в Армении цены на медикаменты выросли на 8,2%, в России – на 19,6, в Беларуси – на 28,3, в Казахстане – на 31,1. Ни казахстанцы, ни россияне, ни другие партнеры по ЕАЭС не руководствуются лозунгом «покупай отечественное», когда речь идет о лекарствах.

Докризисное потребление фармпродукции характеризовалось ростом спроса на дорогие брендовые импортные продукты, а более дешевые дженерики местного производства игнорировались. Однако общий рост цен на фармпродукцию оказался на руку локальным производителям просто потому, что их продукция не подорожала так сильно, как импортная.

Лечись, страна огромная

Российский фармрынок – самый большой в ЕАЭС. DSM Group в маркетинговом исследовании по итогам 2015 года выявила следующий тренд: чем дороже становилась валюта, тем ниже был прирост фармацевтического рынка к аналогичному периоду 2014 года.

Пика падения рынок достиг в IV квартале 2015 года, упав в денежном выражении на 9%, в упаковках – на 17% к IV кварталу 2014-го. Снижение коснулось всех сегментов рынка, отрицательную динамику продемонстрировали в том числе и государственные закупки.

Аналитики DSM Group отмечают, что коммерческий сегмент лекарственных препаратов показал в 2015 году мизерный прирост в ретроспективе пяти лет, когда рост измерялся двузначными цифрами. При этом в натуральном выражении потребление лекарств через аптечный канал сокращается уже второй год подряд и упало до уровня 2004–2005 годов.

Если говорить о начале 2016-го, то заявленные тренды сохраняются: цены растут, а продажи падают. По данным исследовательской компании, продажи лекарственных препаратов в аптеках России в январе 2016 года составили 56 млрд рублей, что на 6,8% выше, чем за первый месяц 2015 года. При этом по количеству упаковок наблюдается отрицательная динамика – снижение на 8%. Рынок сжимается в натуральном выражении, его рост почти полностью обеспечивается инфляцией.

При очевидном негативном влиянии роста обменного курса отмечаются и позитивные подвижки. Спрос на российские лекарства в России растет: отечественный производитель выбирает 28% продаж, реализуя 50% всех упаковок.

Больше половины всех российских лекарств выпускает топ-20 производителей. Крупнейшие из них: ЗАО «Вертекс», ЗАО «Фармсинтез», ООО «Фармамед», ОАО «Фармстандарт», ФГУП НПО «Микроген», ОАО «Верофарм», ОАО «Акрихин».

Под бдительным присмотром

В 2014 году объем белорусского рынка лекарственных средств перешагнул отметку в 1 млрд долларов. В минувшем году от него ждали роста, несмотря на внутренний экономический кризис в республике. Ожидания не оправдались. По данным специализированной исследовательской компании «Интелликс М» за III квартал 2015 года, динамика рынка РБ оптимизма не внушала – продажи по итогам за год на конец квартала упали на 20% к предыдущему году, сжатие произошло во всех сегментах.

Исследователи не исключали, что падение к концу года составит 25–27%. Окончательных данных по итогам года пока не озвучено. Аналитики инвесткомпания «ЮНИТЕР» отмечают, что белорусский рынок имеет строгую дифференциацию по стоимости лекарственных средств: внутренние производители относятся к низкому и среднему сегменту, иностранные – к высокому.

Согласно данным Минздрава, доля белорусских лекарств в денежном выражении на внутреннем фармрынке в январе 2015 года составила 39% (в 2014 – 37,6%). Еще в 2010 году Александр Лукашенко поставил задачу Минздраву РБ – к концу 2015 года перераспределить рынок лекарственных средств в пользу белорусских производителей, их доля должна достигать 50%. Министр здравоохранения РБ Василий Жарко месяц назад отчитался, что доля белорусских лекарств на внутреннем рынке в денежном выражении по итогам 2015 года превысила 52%.

Ни казахстанцы, ни россияне, ни другие партнеры по ЕАЭС не руководствуются лозунгом «покупай отечественное», когда речь идет о лекарствах.

Предполагалось, что поставленная президентом задача будет решена без использования административного ресурса, исключительно за счет наращивания производства местными предприятиями. Однако по факту Минздрав помогал увеличить объемы продаж белорусских лекарств в аптечных сетях: поставки импортных лекарств были сокращены не только в государственные аптеки, но даже частным сетям очень настойчиво рекомендуется торговать «правильным» ассортиментом.

Более того, с целью продвижения белорусских лекарственных препаратов Министерство здравоохранения Беларуси издало приказ, которым устанавливается контроль над тем, выписывают ли врачи белорусские лекарства. И это помимо того, что в больницах большинство лекарственных средств – белорусского производства, льготные рецепты (инвалидам, детям до трех лет), за редким исключением, выписывают только на белорусские лекарства.

Фармацевтическая отрасль Беларуси представлена 30 предприятиями, среди которых есть государственные и частные заводы. Самые крупные из них – РУП «Белмедпрепараты», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», ООО «Лекфарм», СП ООО «Фармлэнд». По итогам 2014 года на долю топ-4 белорусских производителей приходится 70% всего объема лекарственных средств, производимых в Беларуси, и около 20% всего рынка (данные «ЮНИТЕР»).

К 2017-му белорусские производители планируют еще увеличить свою долю на рынке, освоив выпуск нескольких сотен новых препаратов. Локальным фармкомпаниям поможет «патентный провал». С 2012 по 2018 год истекает срок действия патентной защиты большого количества мировых фармацевтических продуктов.

А это значит, что производители РБ могут начинать выпускать дженерики для замещения импорта лекарств и развития экспорта. Львиная доля экспорта белорусских лекарств идет в страны ЕАЭС, основной экспортный рынок для РБ – Россия. Ни одна из стран ЕАЭС в таком же объеме лекарственных средства в Беларусь не импортирует.

Своя поддержка

Объем казахстанского фармрынка в 2015 году оценивался в 1,8–1,9 млрд долларов в аптечных ценах. Еще год назад агентство USAID прогнозировало, что местный фармрынок достигнет отметки 2,27 млрд долларов к 2016-му. Однако после ослабления тенге ситуация заметно осложнилась – цены выросли и на отечественные, и на зарубежные препараты.

Если первые подорожали на 10–15%, вторые – на 40–60%. Уровень платежеспособности населения упал, розничные клиенты чаще стали делать выбор в пользу отечественного производителя.

Все идет к общему падению спроса на фармацевтическую продукцию. Президент ассоциации международных фармацевтических производителей в РК Вячеслав Локшин прогнозирует снижение объема казахстанского рынка на 20% в 2016 году – до 1,44 млрд долларов. Скажется как снижение покупательской активности потребителей, так и то, что единый госзакупщик, «СК-Фармация», зафиксировал цены прошлого года в закупе нынешнего.

Импорт лекарственных средств в минувшем году ужался на треть, уменьшились поставки в том числе и из России.

Общее производство основных продуктов осталось практически на том же уровне (+0,9% к 2014 году). Фармацевтическая промышленность представлена в Казахстане более чем 80 предприятиями (включая мелких производителей изделий медицинского назначения), среди них можно отметить такие компании, как АО «Химфарм», СП «Глобал Фарм», АО «Нобел АФФ», фармацевтические компании «Ромат» и «Досфарм».

Лидирующая позиция из локальных производителей сейчас у шымкентского «Химфарма», занимающего 40% рынка отечественных препаратов и 4% общего рынка лекарственных средств Республики Казахстан.

Доля госзакупок на казахстанском рынке – 40%. Напомним, закуп продукции для гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) выведен из-под сферы действия законодательства о госзакупках и осуществляется в соответствии со специальными правилами закупа лекарственных средств, и одним из принципов закупа является поддержка отечественных производителей. ГОБМП помогает загрузить отечественные фармзаводы, а также гарантировать им сбыт на несколько лет вперед за счет заключения долгосрочных договоров.

Маленькие, но разные

Фармрынки новых членов Евразийского экономического союза – Кыргызстана и Армении – существенно отличаются друг от друга. Кыргызстанский является самым импортозависимым из всех рынков стран ЕАЭС, объем импорта в 2014 году здесь составлял 97%. В Кыргызстане по итогам 2014 года функционировало около 40 частных фармацевтических производителей, которые покрывали 3–5% от общего оборота лекарственных средств. По оценке Vi-ORTIS, объем фармрынка в КР составляет 0,3 млрд долларов.

Армянский рынок фармпрепаратов также зависит от импорта – на сегодняшний день 15 армянских производителей фармацевтической продукции покрывают лишь 10% спроса на медикаменты на внутреннем рынке. В 2015 году объем производства фармацевтической продукции в Армении увеличился на 25% (официальная статистика). Объем локального производства лекарственных средств стабильно растет уже не первый год.

Больше половины лекарств made in Armenia идет на экспорт. Так же, как и в других странах ЕАЭС, армянские фармпроизводители в основном выпускают дженерики на основе импортного сырья и недорогие препараты, ориентированные на рынок стран СНГ. Ведущая армянская компания-фармпроизводитель «Ликвор» – первое частное предприятие Армении, производящее готовые лекарственные формы. По итогам 2014 года «Ликвор» занимал 35% в общем объеме производства лекарственных препаратов в Армении, обеспечивая 45% экспортных поставок из страны.

От ГОСТа к GMP

2016 год – год старта единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий ЕАЭС. За годы независимого развития фармотраслей в этих странах сформировались собственные подходы к вопросам лекарственного обращения – в них есть много общего, но и определенные различия тоже сложились. На создание нормативной базы для общего фармацевтического рынка ЕАЭС ушло более двух лет.

С организацией единого рынка в фармотраслях пяти стран вводятся новые правила, нормы и процедуры. Единые правила регистрации препаратов, обязательное наличие GMP – все лекарства должны производиться по надлежащей производственной практике.

Для того чтобы зарегистрировать новый препарат, фармкомпаниям будет достаточно пройти все процедуры в одной из стран ЕАЭС, все остальные страны эту регистрацию признают. Таким образом отпадает необходимость получать несколько регистрационных удостоверений по различным национальным правилам.

Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Беларуси Валентин Петров в комментариях «Российской газете» предположил, что эти правила стимулируют межстрановую конкуренцию за право быть референтной страной – страной, выбранной в качестве базовой при регистрации препарата.

Цена вопроса – регистрационные платежи, которые получает референтная страна. Он не исключает, что в будущем страны начнут специализироваться на предоставлении регистрационных услуг через создание благоприятных тарифов, качества и административной лояльности регуляторов.

Клинические исследования препаратов, которые будут выводиться на общий рынок, должны теперь полностью или частично быть проведены на территории союза. Это определенно ужесточит условия работы импортеров, поскольку, например, законодательство Казахстана признавало результаты клинических исследований, проведенных в стране производителя.

Любые изменения в функционировании рынка – своего рода вызов для его участников, а фармрынок ЕАЭС ждет масштабные, хотя и не мгновенные, изменения. Все правила станут наднациональными не сразу: для участников рынка установлен длительный переходный период – 10 лет, а для процедур регистрации – 5 лет.

Производители Армении и Казахстана надеются увеличить свой экспорт в первую очередь в Россию, и в то же время беспокоятся о национальном рынке, где уже присутствуют россияне и белорусы. Пока Беларусь создает условия для укрепления позиций отечественных производителей на внутреннем рынке с помощью административного ресурса, в Армении и РК думают о необходимости промоушена лекарств отечественного производства, чтобы менять критичное отношение местного потребителя к локальному фармацевтическому продукту.

С началом функционирования единого рынка лексредств ЕАЭС локализация становится еще более актуальным трендом.

Несмотря на экономическую ситуацию в Евразийском регионе, инвестиции в новые проекты или приобретение локальных компаний и вертикального трансфера технологий в странах ЕАЭС будут продолжаться. Этому способствует и решение правительства РФ об ограничении госзакупок иностранных лекарств (так называемый «третий лишний»): иностранные предложения автоматически отклоняются, если подаются две и более заявки от поставщиков из России или стран ЕАЭС, удовлетворяющие всем требованиям.

Татьяна Николаева

КОМПЕТЕНТНО: Валерий Корешков, ЕЭК, министр по вопросам технического регулирования

<<< Единое регулирование фармацевтического рынка поможет, с одной стороны, повысить качество, безопасность и эффективность лекарств, обращающихся на территории стран - участниц ЕАЭС, чтобы потребители были удовлетворены. С другой стороны, оно позволит применять наилучшие практики производства, снизить барьеры, связанные с особенностями национальных фармацевтических рынков. >>>

КОМПЕТЕНТНО: Сергей Шуляк, DSM Group, генеральный директор

<<< Рынок постепенно замедляется в целом, в ретроспективе за последние 5 лет он достиг 1,25 триллиона рублей (20 млрд долларов), с такой динамикой перспективы на 2016 год выглядят не очень оптимистично: рынок выйдет на отметку 1,35 триллиона рублей. 100 миллиардов рублей прироста - это практически ничего. >>>

ВлГУ подписал соглашение с фармацевтической компанией ВЕРОФАРМ

17 марта 2016, Россия, Владимирская обл., start33.ru. Владимирский государственный университет и фармацевтическая компания «ВЕРОФАРМ» подписали соглашение о сотрудничестве.

В рамках договоренности студенты ВлГУ будут проходить практику на заводе «ВЕРОФАРМ» в поселке Вольгинский Петушинского района с возможностью последующего трудоустройства на предприятии. Заводу в первую очередь необходимы химики, технологи, сотрудники службы главного инженера и службы контроля и обеспечения качества.

Специалисты ВлГУ и фармкомпания разработают учебный план курсов и лекций, необходимых студентам для дальнейшей работы в фармацевтической отрасли. Проводить лекции будут международные и российские эксперты Abbott и «ВЕРОФАРМ».

Кроме того, «ВЕРОФАРМ» и Abbott продолжают обмен научной информацией с ВлГУ о достижениях науки, наиболее важных конференциях и симпозиумах.

По словам ректора ВлГУ Анзора Саралидзе, сотрудничество позволит студентам вуза получить практические навыки и знания на реальном фармацевтическом производстве, а в дальнейшем – получить работу в профессиональной сфере. В свою очередь «ВЕРОФАРМ» намерен уделить значительное внимание работе с российскими вузами, чтобы вырастить новое поколение профессионалов, которые станут основой для будущего развития отечественной фармацевтической промышленности», – отметила генеральный директор компании Елена Бушберг.

Вопрос регистрации ЛС в рамках ЕАЭС будут решать вице-премьеры стран-участниц

18 марта 2016, Россия, Москва, gmpnews.ru. Как сообщил в ходе 3-й практической конференции «Выход лекарственных средств на рынок России и СНГ» заместитель начальника Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Дмитрий Рождественский, на очередном заседании ЕЭК, состоявшемся 17 марта, вновь не удалось принять документ о регистрации ЛС в рамках ЕАЭС.

По его словам, для того чтобы был дан старт единому рынку необходимо принять 23 нормативных документа, которые должны были быть утверждены ещё до наступления 2016 г. На сегодняшний момент из них принято только 4, сообщает Pharmacta.

Самый ожидаемый из актов касается регистрации лекарств. Здесь, пояснил Рождественский, вопрос во взаимозаменяемости. Россия настаивает, чтобы данное положение было в регистрационных документах. Остальные страны – против. Как только будет решён этот вопрос, принятие остальных документов – дело техники, – пояснил глава департамента.

«Есть надежда, – добавил он, – что проблема будет исчерпана в ближайшие недели, так как теперь ей займутся профильные вице-премьеры стран-участниц ЕАЭС».

В Приангарье планируют создать базу данных инновационных разработок для фармотрасли

21 марта 2016, Россия, Иркутская обл., burfarm.ru. Представители бизнеса и науки обсудили вопросы коммерциализации инноваций в фармацевтике на конференции «Коммерциализация инноваций в фармацевтике. Взаимодействие с инвесторами», организованной Центром кластерного развития (ЦКР) Иркутской области. Интерес к конференции проявили представители Иркутского научного центра СО РАН, АО «Фармасинтез», ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», НПО «Биосинтез» и др.

Открывая конференцию, руководитель Центра кластерного развития Антон Васильев подчеркнул, что цель мероприятия – отработать взаимодействие разработчиков инновационных проектов с инвесторами. В настоящее время Байкальский фармацевтический кластер объединяет около 80 резидентов. Основу территориального отраслевого комплекса составляют производители лекарственных средств, БАДов, антисептиков, организации сбыта и розничной аптечной сети, производители услуг, научные организации и лаборатории, сообщает пресс-служба Центра кластерного развития Иркутской области.

«Перед фармацевтической отраслью Приангарья стоит задача, связанная с развитием производства. Даже в самой непростой экономической ситуации малый и средний бизнес Иркутской области готов инвестировать средства в интересные разработки фармацевтической отрасли, которая является довольно специфической. Что касается основного научного потенциала, то он исходит от Института химии им. А. Е. Фаворского СО РАН, где ведутся серьезные исследования по выпуску инновационных лекарственных препаратов. Мы планируем создать базу данных инновационных разработок и готовы делиться информацией с потенциальными партнерами кластера и инвесторами», – сказал А. Васильев.

О направлении деятельности Иркутского научного центра СО РАН рассказал исполнительный директор Андрей Иванов. Кроме того, в докладе был затронут вопрос о необходимости создания на территории Иркутской области центра доклинических исследований с сертифицированным виварием.

Один из ярких примеров успешного взаимодействия иркутских ученых, бизнесменов и производителей в фармацевтической отрасли привел советник директора по науке и инновационной деятельности АО «Фармасинтез» Александр Гущин.

Он рассказал, как одно научное открытие воплотилось в реальный лекарственный препарат. Речь идет о противотуберкулезном препарате «Перхлозон». Клинические испытания показали, что «Перхлозон» менее агрессивен по отношению к иммунной системе человека, чем все известные противотуберкулезные препараты. От зарубежных аналогов он также отличается эффективностью в отношении некоторых устойчивых форм микробактерий.

Александр Гущин обозначил серьезную проблему, которая стоит на пути продвижения любого нового лекарственного препарата: «Мало того, что препарат нужно создать, испытать и зарегистрировать, нужно еще добиться, чтобы его включили в стандарт лечения. Это два совершенно разных процесса. Мы получили разрешение к медицинскому применению «Перхлозона». Однако он до сих пор не включен в методические указания для фтизиатров, и врачи не могут его использовать в схеме лечения».

Важность взаимодействия производителей с научными организациями подчеркнул исполнительный директор ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод» Сергей Сальников: «Участие в данной конференции для нас актуально, поскольку предприятие развивается, образуются резервы для освоения новых лекарственных препаратов. Бизнесу всегда важно знать, что нового происходит в нашей отрасли, есть ли у иркутских ученых перспективные разработки, предложения, которые можно внедрить в производство. Усолье-Сибирский химфармзавод пользуется услугами научных организаций непосредственно на стадии производства готовых лекарственных средств, при стандартизации, проведении дополнительных исследований. Недавно мы приняли решение изменить схему производства одного препарата и обратились за помощью в Институт химии им. А. Е. Фаворского. Речь идет о замене использования ряда катализаторов. Также активно завод работает с уральскими учеными-химиками».

Мы готовы ввести шесть участков готовых лекарственных средств. Планируем и в дальнейшем инвестировать средства в развитие предприятия, сконцентрировав внимание на нескольких импортозамещающих инвестиционных проектах, в том числе, по производству онкологических препаратов.

Необходимо отметить, что Министерство экономического развития в лице Центра кластерного развития оказывает предприятию большую организационную поддержку, а также финансирует регистрацию препаратов. В настоящее время ведется работа по регистрации 15 препаратов-дженериков. Отмечу, что если стоимость разработки дженерика и его регистрация обходится в 7-15 млн рублей, то выход на рынок оригинального препарата стоит от 100 млн рублей», – сказал С. Сальников.

Научный сотрудник Института химии им. А. Е. Фаворского СО РАН Яна Костыро представила участникам конференции оригинальный лекарственный препарат «АГСУЛАР» для профилактики и лечения атеросклероза.

Заведующая лабораторией химии карбофункциональных соединений Института химии им. А. Е. Фаворского СО РАН Алевтина Медведева рассказала об организации высокотехнологичного промышленного производства субстанции и лекарственных форм импортируемого препарата «МЕЛОКСИКАМ» – высокоэффективного нестероидного препарата нового поколения.

Обзор: Фармкомпании выводят свою продукцию на зарубежные рынки

05.03.2016, Армения, med.news.am: **Российская фармкомпания «Полисан» надеется до конца года вывести на рынок Армении всю линейку своей продукции**

Сегодня в Армении зарегистрирован только один препарат российской Санкт-Петербургской Научно-технологической фармацевтической фирмы «Полисан», но компания надеется вывести на армянский рынок всю свою линейку с учетом того, что к концу года, как ожидается, в рамках ЕАЭС больше регистрация препаратов не будет нужна. Об этом в беседе с корреспондентом NEWS.am Medicine заявил представитель компании Валерий Комаров. Компания «Полисан» принимает участие в проходящей в Ереване выставке «Здравоохранение и фармация EXPO 2016».

Валерий Комаров отметил, что «Полисан» производит препараты из списка жизненно важных лекарств дешевого и среднего ценового сегмента.

Что касается предложения российского Минпромторга о том, чтобы в России снять ограничения с цен на дешевые медпрепараты, Комаров отметил, что его компания старается, чтобы их продукция была доступна вне зависимости от решений Минпромторга. «Будет снято ограничение или не будет, мы от этого не зависим», – сказал он.

Он отметил, что «Полисан» обеспечивает полный производственный цикл от научной разработки, производства сырья до готового лекарства, и не сильно зависит от колебаний доллара, поэтому она может вести свою ценовую политику без привязки к валюте.

09.03.2016, Россия, Тюменская обл., farmsouz.ru: **«Фармасинтез» планирует попасть на северо-американский рынок**

Тюменские лекарства могут появиться на американском фармацевтическом рынке. Об этом РБК Тюмень рассказал президент АО «Фармасинтез» Виктор Пуния в кулуарах третьего тюменского инвестиционного форума.

По словам Пунии, «Фармасинтез-Тюмень» работает с прошлого лета в режиме 7/24. Если в начале функционирования завод выпускал всего два наименования товара, то сегодня это 12 препаратов (инфузионные растворы).

«Кроме этого, нам удалось за это время провести ряд переговоров с иностранными компаниями, чтобы они выпускали свой продукт на тюменском заводе. В частности, на финальной стадии переговоры с финской компанией «Орион Фарма». Есть договоренности о приходе на региональный рынок ряда украинских производителей. Ведём разговоры и с международными компаниями, которые входят в топ-20 мировых производителей лекарств», – рассказал президент компании.

Он добавил, что в связи с переговорными процессами планируется расширения производства.

«Мы активно выпускаем внутривенные растворы, но в планах – производство твердых лекарственных форм так же по принципу 7/24», – резюмировал Пуния.

Уже к концу 2016 года предприятие планирует начать выпуск препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и диабета.

Добавим, что инвестор готов вложить в модернизацию тюменского завода 2 млрд рублей. На данный момент инвестиции составили более 500 миллионов.

11.03.2016, Узбекистан, chemrar.ru: **Компания из Бангладеш будет производить витамины в Узбекистане**

Известная бангладешская фармацевтическая компания Biorpharma Laboratories намерена в будущем году запустить в Ташкенте производство широкого спектра витаминов, антибиотиков и субстанций сообщил корреспонденту Sputnik источник в "Узфармсаноат". Новое производство будет расположено на базе совместного предприятия Albi-Pharma. На первом этапе здесь планируется ввести в эксплуатацию мощности по выпуску 30 миллионов условных единиц продукции в год. Объем инвестиций в проект составит около 1 миллиона долларов.

14.03.2016, Россия, Московская обл., danecom.info: **Фармацевтическая компания Merz объявила о начале локализации в России производства препарата, показанного для терапии деменции**

Фармацевтическая компания Merz объявила о начале локализации в России производства препарата, показанного для лечения такого социально значимого заболевания, как деменция. Партнером по переносу в Россию финальной стадии его производства стала компания «ЗиО-Здоровье». Первая партия локализованного препарата появится уже в феврале 2016 года.

Ввиду того, что совместный проект компаний Merz и «ЗиО-Здоровье» только стартовал, в течение 2016 года на российский рынок будет поставляться инновационный препарат, упакованный как в России, так и в Германии. В дальнейшем стороны планируют наращивать объемы локализованного лекарственного средства.

15.03.2016, Украина, delo.ua: **Румынская фармкомпания Antibiotice открывает представительство в Украине**

Румынская фармацевтическая компания Antibiotice откроет в Виннице представительство. Об этом договорились генеральный директор завода Antibiotice и глава Винницкой облгосадминистрации Валерий Коровий во время посещения винницкой делегацией фармацевтической компании в Яссах, сообщается на портале Pharma.net.ua

Открытие представительства компании запланировано на осень этого года.

Antibiotice начала работу в 1955 году. На предприятии действуют 8 секций по производству лекарственных средств. Компания выпускает 140 препаратов. Также Antibiotice имеет Центр исследования и развития, где квалифицированный персонал отбирает и развивает более 15 новых проектов ежегодно.

16.03.2016, Россия, Свердловская обл., danecom.info: **На мощностях Уральского биомедкластера может начаться производство индийских препаратов**

За время поездки делегации Среднего Урала в Индию прошло более 100 встреч и переговоров – с представителями правительства Индии, включая министерство торговли и промышленности, железных дорог, развития людских ресурсов, образования, с предпринимателями в рамках двух бизнес-форумов, руководством крупнейших вузов.

Мы провели ревизию сотрудничества наших компаний с Индией, и уверен: итогом переговоров станут конкретные совместные проекты. В наших индустриальных и технопарках появятся новые резиденты, а уральский бизнес сможет развивать свои производства в республике, – сказал, подводя первые итоги поездки, свердловский губернатор, Евгений Куйвашев.

Как сообщает ural.aif.ru, особый интерес у обеих сторон – в производстве фармацевтических препаратов.

Также состоялись переговоры по возможному сотрудничеству с индийскими коллегами фармацевтического завода «Медсинтез».

17.03.2016, Россия, Калужская обл., remedium.ru: **AstraZeneca запустила коммерческое производство лекарств на заводе в Калужской области**

На заводе британской фармкомпания AstraZeneca в Калужской области запущено коммерческое производство лекарственных препаратов, говорится в официальном пресс-релизе, поступившем в редакцию Remedium.

Сейчас на заводе осуществляют упаковку медикаментов и контроль их качества. Старт полного цикла, включающего производство твердых лекарственных форм из готовых субстанций, контроль качества, а также первичную и вторичную упаковку, запланирован на 2017 год. Ожидается, что завод будет ежегодно выпускать около 40 млн упаковок ЛС (850 млн таблеток). В компании отметили, что на производственной площадке в Калужской области будет выпускаться около 30 препаратов компании.

«Старт коммерческого производства препаратов AstraZeneca в России открывает новую главу развития компании. Локализация производства повышает доступ российских пациентов к инновационным препаратам, а также подтверждает на деле наше стремление к долгосрочному партнерству с правительством РФ в области создания инновационной фармацевтической отрасли мирового уровня», – заявил директор по производству AstraZeneca в России Геннадий Пяцкий.

Производственная площадка AstraZeneca в индустриальном парке «Ворсино» Калужской области прошла лицензирование в июле 2015 года.

21.03.2016, Украина, delo.ua: **Индийский фармпроизводитель Dr. Reddy's выведет на украинский рынок новые лекарства**

Dr. Reddy's выведет на рынок Украины препараты для лечения хронических сердечно-сосудистых и неврологических заболеваний, а также новые онкологические лекарственные средства.

Международная фармацевтическая компания Dr. Reddy's (Индия) сохраняет оптимизм по поводу украинского фармацевтического рынка и продолжает развивать свой бизнес в стране. Об этом заявил исполнительный вице-президент компании М. В. Рамана (M. V. Ramana), сообщается на сайте Pharma.net.ua.

"Украина является одним из ключевых рынков, на которых сфокусирована деятельность Dr. Reddy's", – отметил он.

По словам исполнительного вице-президента компании, в прошлом году экономический кризис повлиял на бизнес Dr. Reddy's, в частности из-за общего замедления фармрынка Украины и снижения покупательной способности, которые вызывали серьезную брешь в рентабельности Dr. Reddy's.

Однако, как отметил М. В. Рамана, хуже всего на бизнес повлияло снижение курса гривны, в то время как остальные факторы оказали косвенное влияние, пишет Интерфакс-Украина.

Также исполнительный вице-президент компании отметил, что Dr. Reddy's была одной из немногих компаний, которые продолжали работать в Луганской и Донецкой областях в начале возникновения конфликта в мае-июне 2014 года, а команда индийского фармпроизводителя в регионе продолжала обеспечивать потребности пациентов и здравоохранения.

"После масштабного развития конфликта в регионе в 2015 году, в то время как большинство других компаний решили полностью прекратить свою деятельность в регионе, что привело к тому, что многие люди потеряли работу и средства к существованию, компания Dr. Reddy's помогла большей части своих сотрудников в переселении на другие территории Украины", – сообщил он.

Как рассказал М. В. Рамана, сейчас Dr. Reddy's занимает 9 место среди 10 ведущих иностранных компаний, работающих в Украине, в натуральном выражении.

"Наши существующие продукты продолжают демонстрировать высокие темпы роста. Мы усилили свое присутствие с запуском пяти новых продуктов. Важным для нас было выведение на рынок противоопухолевого препарата Reditux, действующим веществом которого является "ритуксимаб", который помогает снизить стоимость терапии таких серьезных и трудно поддающихся лечению заболеваний как лимфома", – сказал он.

Также М. В. Рамана отметил, что индийская компания продолжит укреплять свое присутствие в Украине, привлекая на рынок инновационные продукты, потребность в которых актуальна в стране.

"Несмотря на то, что могут быть проблемы с точки зрения конъюнктуры рынка, мы уверены, что выбранный нами фокус будет гарантировать, что Dr. Reddy's в 2016 году продолжит лидировать и в объемах продаж, и в стоимости", – подчеркнул М. В. Рамана.

По словам исполнительного вице-президента Dr. Reddy's, следующим этапом развития в Украине станет выведение на рынок новых молекул для лечения хронических сердечно-сосудистых и неврологических заболеваний, а также новых молекул онкологических лекарственных средств.

Что касается возможности локализации производства в Украине, М. В. Рамана сообщил, что индийская фармкомпания пока что внимательно отслеживает ситуацию на фармрынке в регионе СНГ и соседних с ним.

"Любые инвестиции в локализацию производства должны быть поддержаны продажами, прогнозами получения доходов в среднесрочной перспективе, а также ожиданиями возврата инвестиций в разумные сроки. Когда мы увидим такие возможности, тогда сможем получить согласие акционеров компании на такие проекты", – прокомментировал исполнительный вице-президент Dr. Reddy's.

Dr. Reddy's является членом Ассоциации индийских фармацевтических производителей (IPMA).

21.03.2016, Китай, labmgmu.ru: **Ассоциация российских фармпроизводителей открывает представительство в Гонконге**

В Гонконге открылось представительство Ассоциации российских фармпроизводителей (АРФП). Его деятельность будет способствовать развитию международных связей и сотрудничества в области фармацевтики, что повлечет за собой выход на новые рынки и создание кооперационных и научных альянсов.

Выступая на торжественной церемонии открытия офиса в Гонконге, генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил, что Гонконг сегодня – это место средоточия финансовых институтов и высокотехнологичных компаний, в том числе и в сфере биотехнологий. Он также отметил, что теперь интересы членов АРФП будут представлены в регионе. Каждый производитель, заинтересованный в контактах с азиатскими партнерами, может рассчитывать на помощь и поддержку ассоциации.

"Аптечная сеть 36,6" решила стать дистрибутором лекарств

22 марта 2016, Россия, Москва, tass.ru. "Аптечная сеть 36,6" решила начать оптовую продажу лекарств другим компаниям в качестве дистрибутора. Об этом говорится в сообщении компании.

"В связи со значительным увеличением пула прямых контрактов с производителями фармацевтической продукции было принято решение развивать оптовые поставки третьим лицам на российском рынке", - отмечается в сообщении.

Проект будет реализован на базе дочернего дистрибутора ООО "Гуд Дистрибьюшн Партнерс", который раньше обслуживал лишь аптеки Группы "36,6". Направление возглавит гендиректор "Гуд Дистрибьюшн Партнерс" Хенри Фогелс. Продажи планируется вести по всей России, при этом в плане географии фокус будет на Москве и области, а одним из основных направлений станет продажа лекарств медицинским учреждениям.

"Начало развития оптовых продаж за пределы группы представляется логичным шагом в дальнейшем развитии компании", - прокомментировал это решение генеральный директор ПАО "Аптечная сеть 36,6" Владимир Кинцурашвили, слова которого приводятся в релизе.

В сентябре 2015 г. осведомленный источник ТАСС сообщал, что Группа "36,6" близка к закрытию сделки по приобретению фармацевтического дистрибутора Alliance Healthcare Russia, принадлежащего американскому аптечному гиганту Walgreens Boots Alliance Inc. Совладелец группы "36,6" Темур Шакая в свою очередь подтверждал, что компания рассматривает возможность такой сделки.

Однако Walgreens Boots Alliance не подтвердил информацию о ведении переговоров по продаже своего дистрибутора в России.

ОАО "Аптечная сеть 36,6" учреждено в 2003 г. и в том же году компания вышла на IPO. Группа развивает аптеки "36,6", А.в.е и "Горздрав". Общее число аптечных точек под управлением группы "36,6" достигает 1 тыс. В настоящее время группа находится в процессе слияния с А5 Group.

Обзор: Слияния и поглощения

04.03.2016, Израиль, pharmvestnik.ru: **Teva завершила сделку по приобретению Rimsa**

Израильская фармацевтическая компания Teva Pharmaceutical Industries Ltd. объявила о завершении сделки по приобретению крупнейшей мексиканской фармацевтической и фармдистрибуторской компании Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. (Rimsa), о которой было объявлено в октябре 2015, сообщает FirstWord Pharma.

В результате сделки Teva получает доступ к широкому портфелю лекарственных препаратов, интеллектуальной собственности, активам, а также права на патенты в Латинской Америке и Европе. Сумма сделки составляет 2,3 млрд долл. После завершения сделки Teva становится одной из ведущих компаний на мексиканском фармрынке, который является вторым по объему в Латинской Америке и пятым в мировом масштабе.

Rimsa располагает широким ассортиментом патентованных лекарственных препаратов, включая комбинированные препараты, обеспечивающие стабильный рост компании.

10.03.2016, Канада, gia-ami.ru: **McKesson покупает канадскую аптечную сеть**

Крупнейшая американская фармдистрибуторская компания McKesson Corp объявила о приобретении канадской аптечной сети Rexall Health за 3 млрд канадских долл. (2,23 млрд долл. США), сообщает Reuters. В результате сделки к McKesson получит около 470 аптек и укрепит свои позиции в стране, особенно в провинции Онтарио и Западной Канаде.

Это уже вторая сделка McKesson за последние недели. В конце февраля McKesson купил две американские компании по оказанию услуг онкобольным за 1,2 млрд долл. Сделку планируется завершить в конце 2016. По прогнозам аналитиков, прибыль на акцию McKesson увеличится в 2017 финансовом году.

11.03.2016, Россия, Москва, gia-ami.ru: **«Аптечная сеть 36,6» и группа А5 окончательно договорились о слиянии**

Внеочередное собрание акционеров «Аптечной сети 36,6» одобрило проведение дополнительной эмиссии акций для слияния с аптечной группой А5, сообщил «Интерфакс» со ссылкой на пресс-релиз компании. Это последний формальный шаг в процессе объединения двух аптечных сетей. Принципиальное решение акционеров было достигнуто в январе этого года.

Как передает forbes.ru, до двух третей нового выпуска акций «Аптек 36,6» сможет выкупить ООО «Концерн «Россиум» банкира Романа Авдеева 73, который в конце прошлого года приобрел 68,75% аптечной группы А5. Максимальная сумма сделки оценивается в 10 млрд рублей.

Группа А5 была основана осенью 2006 года и сейчас состоит из трех сетей аптек – собственно А5, «Фармадар» и «Норма». По данным Vademecum, группа управляет 1068 аптеками в 17 регионах страны. «Аптечная сеть 36,6» несколько меньше: под ее управлением находится лишь 797 аптек. После слияния доля объединенной компании на аптечном рынке вырастет до 6%.

Владелец Московского кредитного банка Роман Авдеев начал скупать акции «Аптечной сети 36,6» в сентябре прошлого года. Принадлежащий ему банк на тот момент уже был одним из кредиторов сети. До августа 2014 года и сам Авдеев через принадлежащий ему инвестфонд Hi Capital был миноритарным акционером сети, однако затем продал пакет неизвестному покупателю.

11.03.2016, Израиль, remedium.ru: **Еврокомиссия разрешила Teva купить дженериковый бизнес Allergan**

Европейские регуляторы разрешили проведение сделки по приобретению компанией Teva дженерикового подразделения Allergan после согласия Teva продать ряд активов, пишет The Wall Street Journal. Сумма сделки оценивается в 40,5 млрд долларов. Антимонопольное ведомство Еврокомиссии постановило, что компании перед заключением договора должны распродать большую часть активов дженерикового подразделения Allergan на территории Великобритании и Ирландии. Также Teva обязана продать свой дженериковый бизнес в Исландии.

О намерении израильской фармкомпании приобрести подразделение Allergan стало известно в июле 2015 года. Сделка укрепит позиции Teva как крупнейшего производителя дженериков в мире.

23.03.2016, США, pharmvestnik.ru: **Bristol-Myers Squibb покупает Padlock Therapeutics**

Американская фармацевтическая компания Bristol-Myers Squibb Co. объявила о приобретении частной американской фармкомпании Padlock Therapeutics Inc., сообщает The Wall Street Journal. Сумма сделки составляет до 600 млн долл. Сделка позволит BMS выйти на рынок лекарственных препаратов для лечения аутоиммунных заболеваний.

В результате сделки BMS получает права на разрабатываемые Padlock препараты для лечения ревматоидного артрита, в частности на ингибитор пептидиларгининдезимины (PAD). В дальнейшем планируется расширить программу исследований и приступить к разработке препаратов для лечения эритематозной волчанки и других аутоиммунных заболеваний. По данным Центров по контролю и профилактике заболеваний США, от ревматоидного артрита страдает примерно 1% населения планеты, преимущественно женщины. По условиям сделки, BMS выплатит Padlock до 225 млн долл. в виде аванса и еще до 375 млн долл. в виде промежуточных платежей в зависимости от достижения определенных задач по регистрации препарата.

ВТБ и инвестфонд SCIC подписали меморандум о взаимопонимании

28 марта 2016, Россия, Москва, ria.ru. Группа ВТБ и вьетнамский государственный инвестиционный фонд State Capital Investment Corporation (SCIC) подписали меморандум о взаимопонимании, в частности, вьетнамская сторона заинтересована в выходе на молочный, швейный и фармацевтический рынок РФ, интерес группы ВТБ представляет программа приватизации компаний Вьетнама. В рамках партнерства клиенты группы ВТБ получают возможность для инвестиций в компании и проекты с акционерным участием SCIC, в свою очередь у вьетнамских компаний появятся перспективы для инвестирования в СНГ и странах присутствия группы ВТБ, говорится в сообщении ВТБ.

Старший вице-президент банка ВТБ Риккардо Орчел во время церемонии подписания сообщил, что банку интересна программа приватизации государственных вьетнамских активов. "Нам известно, что у вас, в том числе, сейчас развивается очень интересная программа приватизации. Это тоже было бы важно для нас", — сказал он. В частности он поинтересовался, есть ли компании, в которых доля государства составляет более 50%.

В свою очередь, член правления и генеральный директор SCIC Лай Ван Дао отметил, что фонд является организатором приватизации. По его словам, в списке объектов для приватизации, есть компании, в которых доля Вьетнама превышает 50%. Лай Ван Дао также подчеркнул, что фонд планирует инвестировать в производство молочной продукции в Подмосковье, а также заинтересован в организации швейного производства на территории России. Кроме того, три крупнейшие фармацевтические компании Вьетнама, которые занимают 70% национального рынка и занимаются экспортом своей продукции, хотят наладить отношения с Россией.

"Мы хотели бы сотрудничать с ВТБ для инвестиций в российский и вьетнамский рынки. Фонд может вложить деньги для развития молочного производства на российском рынке. Мы как представитель правительства в скором времени примем в состав нашей корпорации швейную компанию, как представитель швейной корпорации хотим найти пути сотрудничества с Россией и организовать свой бизнес на российском рынке", — сказал гендиректор SCIC.

"Мы управляем тремя основными вьетнамскими фармацевтическими компаниями, которые занимают 70% рынка Вьетнама, а также экспортируют свою продукцию. Очень хотелось бы наладить отношения с российскими компаниями", — добавил он.

Уставный капитал SCIC составляет 2,5 миллиарда долларов.

Группа ВТБ уже представлена во Вьетнаме, где с 2006 года работает Вьетнамско-Российский совместный банк (ВРБ), созданный в партнерстве с Банком инвестиций и развития Вьетнама. ВРБ активно работает над созданием прямого двустороннего платежного канала между Россией и Вьетнамом для поддержки экспортных и импортных операций в национальных валютах, а также предоставляет широкий спектр продуктов и услуг для частных и корпоративных клиентов.

Финансирование. Инвестиции. Цены

В Китае будет снижена стоимость некоторых лекарственных препаратов

09 марта 2016, Китай, remedium.ru. Власти Китая намерены добиться снижения стоимости импортных препаратов, используемых для лечения жизнеугрожающих заболеваний в рамках мер по повышению доступности медицинских услуг для населения. Об этом сообщает Reuters со ссылкой на китайское информационное агентство Xinhua.

В настоящее время Государственный комитет по делам здравоохранения и планового деторождения КНР вместе с представителями ряда фармкомпаний проводит обсуждение пилотного проекта по снижению стоимости пяти лекарственных средств.

«Мы принимаем меры, чтобы удовлетворить потребность людей в лекарственных препаратах, при этом особое внимание уделяется решению вопросов обеспечения дорогостоящими оригинальными ЛС, которые для многих пациентов слишком дороги», — заявила глава комитета Ли Бин (Li Bin). По словам Бин, в рамках пилотного проекта цены на ЛС могут быть снижены на 50%.

Евросоюз выделит 10 млн евро на вакцину от Зика

10 марта 2016, Евросоюз, vademec.ru. Евросоюз подтвердил, что выделит 10 млн евро на разработку вакцины от вируса Зика. Об этом сообщил еврокомиссар по вопросам финансовой стабильности, услуг и рынка капитала Джонатан Хилл.

«Весной и летом нынешнего года комары вида *Aedes Aegypti* могут привести к распространению заболевания в Европе. В настоящее время вакцины от вируса Зика не существует. В связи этим прилагаются значительные усилия к ее разработке. Европейский союз со своей стороны выделил на это 10 млн евро, и это только первый этап», – цитирует Хилла, выступавшего на сессии Европарламента в Страсбурге, информационное агентство ANSA.

По его словам, Европейское агентство лекарственных средств, занимающееся вопросами фармакологии, создало специальную группу экспертов для разработки этой вакцины. Агентство также контактирует с фармкомпаниями, которые намерены вести исследования и разработки в этой области.

«Распространение этого вируса – одно из проявлений тех угроз, с которыми связан процесс глобализации. Вирус «путешествует» по всему миру и таким образом достиг Америки и Карибского бассейна. Это стало неожиданностью», – заявил еврокомиссар.

Как сообщил Хилл, ЕС также проводит исследования, позволяющие ускорить диагностику вызываемой вирусом Зика инфекции, а также участвует в разъяснительной работе среди путешественников и медработников.

По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), на борьбу с вирусом Зика потребуется не меньше \$56 млн. Эти средства пойдут на создание вакцины и средств диагностики заболевания. Гораздо больше на борьбу с вирусом Зика планирует потратить президент США Барак Обама, который запросил у Конгресса \$1,8 млрд, необходимых для борьбы с заболеванием как на территории США, так и за ее пределами.

NICE разрешил закупки противоопухолевого абиратерона за счет средств Национальной системы здравоохранения

21 марта 2016, Великобритания, gemedium.ru. Британский Национальный институт здравоохранения и качества медицинской помощи (NICE) разрешил закупки противоопухолевого препарата абиратерона (торговое наименование Зитига) за счет средств Национальной системы здравоохранения (NHS), сообщает The European Pharmaceutical Review.

Экономическая эффективность лечения рака простаты абиратероном была признана NICE только после предоставления дополнительных доказательств преимущества данного ЛС компанией Johnson & Johnson, владеющей правами на препарат.

Текущая цена на Зитигу составляет 2930 фунтов (4217 долларов) за 120 таблеток, однако в NICE заявили, что Johnson & Johnson снизит стоимость препарата до 2,3 тыс. Также представители производителя заявили о готовности предоставить дополнительные скидки.

Абиратерон был зарегистрирован Администрацией по продуктам и лекарственным препаратам США (FDA) и Европейским медицинским агентством (EMA) в 2011 году. Абиратерон является ингибитором биосинтеза андрогенов. Препарат был разработан специалистами лондонского Института исследований рака.

ВТБ предоставил «Герофарму» 1 млрд рублей на строительство завода

22 марта 2016, Россия, Москва, vademec.ru. Банк «ВТБ» выдал ООО «Герофарм» кредит в размере 1 млрд рублей для строительства фармацевтического завода в Пушкинском районе Санкт-Петербурга.

Заемные средства будут предоставлены сроком на пять лет в форме невозобновляемых кредитных линий, говорится в сообщении «Герофарма».

Инвестпроект предполагает строительство на территории промзоны «Пушкинская» технологического комплекса по производству субстанции для инъекционных препаратов. Общий объем инвестиций в проект оценивается в 2 млрд рублей. Компания неоднократно переносила ввод предприятия в эксплуатацию, в результате срок реализации проекта отложен до 28 декабря 2017 года.

Согласно проекту, годовая мощность производства составит 5 тонн субстанций, 500 млн единиц твердых лекарственных форм и 10 млн преднаполненных шприцев с возможностью расширения до 20 млн.

«Проекты по развитию фармацевтической инфраструктуры, а именно новые мощности для выпуска фармсубстанций – приоритет для индустрии сегодня. Только укрепление этих компетенций позволит стране преодолеть зависимость от импорта. Именно на это нацелен наш проект по созданию нового предприятия в Пушкине в рамках фармацевтического кластера Санкт-Петербурга, и мы очень рады, что реализация этого проекта идет в эффективном сотрудничестве с нашими финансовыми партнерами», – рассказал глава «Герофарма» Петр Родионов.

Ожидается, что помимо «Герофарма» свои предприятия в Санкт-Петербурге в 2016 году откроют компании «Орион Медик», «Медпрофит» и «Биокад».

"Верофарм" вложит три миллиарда в производство жизненно важных лекарств

22 марта 2016, Россия, Белгородская обл., moyareklama.ru. Фармацевтическая фирма "Верофарм" после неудачной попытки строительства завода в Воронеже, решила увеличить мощности белгородского филиала, вложив в проект по выпуску лекарственных препаратов более трех миллиардов рублей.

В Белгороде в производство жизненно важных лекарств инвестируют 3 миллиарда рублей. Как сообщает пресс-служба губернатора и правительства региона, директор филиала АО "Верофарм" Александр Некрасов заявил на заседании, что компания планирует расширить производство в своем белгородском филиале, работающем на базе витаминного завода.

Сейчас здесь производят препараты для лечения онкологических заболеваний, болезней печени, центральной нервной системы, желудочно-кишечного тракта и других, всего более 100 наименований лекарственных средств. Продукция "Верофарма" продается на всей территории России и стран СНГ.

Стоит отметить, что более половины наименований лекарств, выпускаемых на заводе, входит в список жизненно необходимых и важных. Руководство фирмы решило расширить производство почти в два раза, так как производственных мощностей не хватает для удовлетворения потребностей покупателей.

Для этого компания Abbot, в состав которой недавно вошла "Верофарм" после реконструкции на заводе, создаст два новых цеха, где будут выпускать цитостатики, гормоны, назальные капли и другие препараты. Кроме того, на предприятии будет лаборатория и другие участки.

Компания намерена вложить в проект более трех миллиардов рублей из собственных средств. Запустить новые цеха планируют во втором полугодии 2018 года.

Как сообщает агентство бизнес-информации "Abireg.ru", ранее "Верофарм" собирался построить завод в Воронежской области на площадке индустриального парка "Масловский", но в 2013 году компания официально отказалась от строительства, не рассчитав финансовые возможности. После неудачной попытки фирма решила вложить средства в увеличение мощностей белгородского предприятия.

Сейчас, по информации агентства бизнес-информации, в состав АО "Верофарм" входят три завода - Воронежский химико-фармацевтический завод, Белгородское и Покровское предприятия по изготовлению готовых лекарственных форм. Суммарная мощность холдинга - 2,5 миллиарда таблеток и капсул, 578 миллионов ампул, 396 миллионов пластырей и 38 миллионов флаконов ежегодно. По данным "Спарк-Интерфакс", в 2014 году выручка АО составила 3,058 миллиарда рублей, чистая прибыль - 1,455 миллиарда рублей.

Управление персоналом. Кадровые решения

Третья ежегодная образовательная программа Pharma's cool 2016 откроет новые горизонты для молодых ученых в разработке новых лекарственных препаратов

14 марта 2016, Россия, Москва, danecom.info. С 28 марта по 29 апреля 2016 Кластер биологических и медицинских технологий Фонда «Сколково», медико-биологическая компания Bayer и Открытый университет Сколково запускает третью ежегодную программу Pharma's cool – 2016, посвященную исследованиям и разработкам новых лекарственных препаратов, трендам и тенденциям современного биотехнологического рынка.

Программа Pharma's cool представляет собой месячный курс лекций от ведущих учёных, экспертов и разработчиков лекарственных препаратов, которые расскажут об основах фармацевтики: от поиска молекулы, ее оптимизации, синтеза, доклинических и клинических исследований, а также о защите интеллектуальной собственности, регистрации лекарственных препаратов и коммерциализации научных проектов. Программа покрывает все этапы разработки инновационных лекарственных препаратов, их результаты и показатели успеха исследований.

Целевая аудитория: студенты и аспиранты, молодые специалисты в области фармации, медицины, химии, биологии и смежных дисциплин, сотрудники инновационных биомедицинских проектов, биотехнологических и фармацевтических компаний, сотрудники компаний-участников Кластера биомедицинских технологий проекта «Сколково» и соискатели статуса участника проекта «Сколково» по направлению биомедицинские технологии, а также все интересующие в данной тематике.

В этом году соорганизатором программы станет международная медико-биологическая компания Bayer. Эксперты компании Bayer поделятся своим многолетним опытом в области исследований и разработок и вывода на рынок новых лекарственных препаратов. В рамках программы будут проведены интерактивные мастер-классы, семинары и лекции, где молодые специалисты смогут погрузиться в мир естественных наук и узнать больше о работе большой фармы.

Лучшие выпускники Pharma's cool 2016 по итогам тестирования программы получают возможность пройти стажировки и/или обучение в ведущих фармацевтических компаниях – партнёрах мероприятия.

Весной этого года на территории ИЦ «Сколково» будет проходить Ярмарка вакансий при участии ведущих фармацевтических и биотехнологических компаний – партнеров программы. Выпускники Pharma's cool 2016 смогут посетить Ярмарку с целью поиска работы и стажировок.

КОМПЕТЕНТНО: Кирилл Каем, Кластер биологических и медицинских технологий Фонда «Сколково», вице-президент, исполнительный директор

<<< Ежегодная программа Pharma'scool стала прекрасным примером взаимодействия инновационного центра Сколково, открытого университета, фармацевтической индустрии и молодых талантливых специалистов в области фармацевтики и медицины. Положительные отзывы выпускников прошлых лет дало толчок к развитию программы: в этом году семинары расширятся, будут проведены мастер-классы и обучающие игры. Призываю всех заинтересованных посетить программу в этом году и найти для себя что-то новое в мире фармации. >>>

КОМПЕТЕНТНО: Андрей Егоров, Открытый университет Сколково, исполнительный директор

<<< В этом году мы снова запускаем программу Pharma's Cool, поскольку она неизменно пользуется успехом у аудитории ОтУС – от студентов медицинских вузов до участников команд биотехнологических стартапов. Секрет успеха – актуальность предоставляемой информации, системное изложение материала, открытость мероприятий для всех желающих, карьерные возможности для лучших выпускников программы. >>>

КОМПЕТЕНТНО: Нильс Хессманн, Вауег, генеральный представитель в России и СНГ

<<< Pharma's Cool – это отличная возможность для молодых специалистов погрузиться в мир большой фармы и узнать больше об актуальных задачах современности. Мы считаем, что более глубокое понимание того, как работает фармацевтическая индустрия, как устроен процесс исследований и разработок и практический опыт, который участники получают в ходе программы, помогут им в поиске смелых идей и ярких научных открытий, направленных на улучшение качества жизни людей. Такие программы, как Pharma's Cool, способствуют внедрению инноваций в наиболее актуальных для общества сферах и придают дополнительный импульс развитию системы здравоохранения. >>>

Утверждены сроки и этапы аккредитации мед- и фармспециалистов

21 марта 2016, Россия, Москва, gmpnews.ru. Министерство здравоохранения РФ утвердило сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов. Соответствующий приказ Минздрава России № 127н от 25.02.2016 зарегистрирован 14 марта в Минюсте России.

Специалисты, получившие после 1 января 2016 высшее образование по специальности «фармация», будут проходить аккредитацию с 1 января 2016 (Первый этап). А те специалисты, которые получили указанное образование после 1 января 2018 в иностранных государствах будут проходить аккредитацию с 1 января 2018 (Третий этап).

В Алтайском крае появится первый фармацевтический класс

23 марта 2016, Россия, Алтайский край, ar22.ru. В 2016 году в Алтайском крае откроется первый фармацевтический класс. Он появится в барнаульском лицее №73.

Как сообщает офсайт региона, аптечное дело будут изучать старшеклассники. Создать класс в рамках по программы профессиональной ориентации предложили в Алтайском государственном медицинском университете.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРОИЗВОДСТВА: ПРОЕКТЫ, РЕШЕНИЯ

В Новоуральске будут производить полностью отечественный инсулин

09 марта 2016, Россия, Свердловская обл., zato.tv. На Новоуральском «Заводе Медсинтез» завершена проверка на биоидентичность собственной субстанции для производства инсулина. В ближайших планах предприятия – отказаться от импортного сырья, сообщает портал «novouralsk.su».

Предстоит получить свидетельство о регистрации субстанции и внести изменения в действующую фармстатью в части поставщика инсулиновой субстанции. Руководство предприятия предполагает это сделать к концу 2016 года.

В данный момент «Завод Медсинтез» производит препараты инсулина из французской субстанции. Но, следуя стратегии развития фармацевтической отрасли «Фарма-2020», которая предполагает к 2020 году наладить полный цикл производства 90% жизненно важных лекарственных препаратов внутри страны, предприятие стало разрабатывать инсулиновую субстанцию.

«Научным коллективом завода были созданы разные варианты штаммов бактерий для производства инсулинов. Они проверялись с точки зрения оптимальных производственных показателей. И в 2012 году был запатентован штамм бактерии, необходимой для производства препаратов инсулина. Теперь есть все основания открыть полный цикл производства препаратов инсулина не только для российского фармацевтического рынка, но и зарубежного», – сообщает источник.

Завод уже начал поставки на Украину, занимается регистрацией готовых лекарственных форм в Евросоюзе, Пакистане и других странах. Ведутся переговоры с Ираном и Вьетнамом.

Записки из аптеки: как в Омске изготавливают лекарства

14 марта 2016, Россия, Омская обл., omsk.aif.ru. Возрождают забытое в последние годы производство лекарственных форм по старым аптечным прописям. Уже сегодня в госаптеках омичи могут купить препараты, изготовленные провизорами вручную.

Много лет назад основной задачей фармацевта являлось приготовление различных микстур, мазей, порошков по индивидуальным рецептам врача.

Как в СССР

Однако в последние 10 лет аптечный провизор превратился в продавца, отпускающего готовые медикаменты. Сегодня в Омске оживляют былые традиции: фармацевты приступили к производству препаратов по старинным аптечным прописям.

И уже есть результаты. Например, в том, что город сумел пережить эпидемию свиного гриппа, немалая заслуга местных фармацевтов, которые поставляли в дежурные аптеки порошковый антигриппин.

«В условиях импортозамещения наши лекарственные формы оказались, как никогда, востребованы, – говорит Игорь Богдашин, директор сети омских госаптек. – Люди помнят, как в советские времена они покупали порошки, болтушки, микстуры – и они им помогали! Поэтому, когда узнали, что забытые лекарства опять появились в аптеках, пошли за ними. Стоят наши препараты дешевле, чем брендовые, а по лечебному воздействию нисколько не уступают им».

Заметим, что омские фармацевты сохранили лучшие традиции изготовления лекарственных препаратов: их смешивают вручную, делают из высококачественного сырья. Процесс производства этот трудоёмок и не приносит большой прибыли, зато лекарства, сделанные таким способом, очень эффективны. Готовятся они без добавления консервантов, отдушек и красителей, что обеспечивает хорошую переносимость, а индивидуально подобранный состав препаратов сводит к минимуму риск побочных эффектов.

«В частности, проторговая мазь и капли, производимые в аптеках, сравнимы по эффекту с востребованной в эпидсезон оксолиновой мазью, – рассказывает Людмила Шукиль, заместитель министра здравоохранения. – К тому же проторговые капли обладают не только противовирусным, но и антибактериальным эффектом. С учётом распространённости вирусной инфекции это намного лучше, чем оксолиновая мазь. Лекарственные препараты реализуются в госаптеках».

Помимо лекарственных форм, омские фармацевты в своих лабораториях готовят настоящие эликсиры красоты. В некоторых госаптеках уже появились винтажно оформленные в старинном стиле флаконы и бутылочки, наполненные уникальными по своему составу масками, кремами, пилингами, лосьонами, которые раньше были доступны только косметическим клиникам.

Красота «натурель»

«Например, есть хит продаж «Питательная маска №7», – делится секретами фармпроизводства Елена Сидорович, заведующая одной из омских аптек. – Она весьма востребована женщинами для домашнего ухода и косметологами – для салонных процедур. Кроме того, у нас очень широкий выбор фармпрепаратов аптечного производства – мазей, растворов, порошков и микстур, которые можно приобрести или заказать в госаптеках по рецептам врачей. Многие лекарственные препараты аптечного изготовления просто не имеют заводских аналогов, в том числе высокоэффективные препараты с ограниченным сроком хранения, предназначенные для детей младшего возраста».

Марина Прожого

Начались первые строительные работы по созданию биофармкластера «Магнус-Грозный»

15 марта 2016, Россия, Чеченская респ., g1a-ami.ru. Мэр Грозного Муслим Хучиев совместно с представителями инвестиционного консорциума «Магнус-Юнион» ознакомился с ходом работ на месте строительства биофармацевтического кластера.

Строительно-изыскательские работы на объекте начались. Реализация инвестиционного проекта общей стоимостью 17 млрд. рублей позволит создать до 1000 рабочих мест. Предприятия нового кластера будут ориентироваться, в первую очередь, на создание медикаментов из группы жизненно необходимых и важнейших, а также на средства для диагностики и лечения социально-значимых заболеваний, – отметил М.Хучиев на своей странице в Instagram.

Как передает ИА «Грозный-информ», в декабре прошлого года на церемонии закладки капсулы под строительство будущего кластера «Магнус-Грозный» Глава региона Рамзан Кадыров отметил, что «этот масштабный инвестиционный проект не имеет аналогов на Юге России». По его словам, его реализация также позволит внести весомый вклад в выполнение программы импортозамещения.

Генеральный директор компании «Хайнеман медикентекник» Франк Шпильнер подчеркнул, что выбор республики как площадки для строительства биофармацевтического кластера «Магнус-Грозный» произошел благодаря заинтересованности Главы ЧР Рамзана Кадырова в реализации здесь крупных инвестиционных проектов.

Как было отмечено ранее в пресс-службе Главы и Правительства ЧР, в рамках будущего кластера планируется построить фармацевтический завод, логистический комплекс мощностью 3–3,5 тысяч тонн единовременного хранения, научную лабораторию, медицинский центр, а также центр инжиниринга, который будет осуществлять сервисное обслуживание всех объектов кластера. Здесь также предусмотрено строительство жилья для сотрудников.

Фармкомпания «ФОРТ» начала производство вакцины на эпидемиологический сезон 2016–2017

21 марта 2016, Россия, Рязанская обл., uzgf.ru. На заводе биофармацевтической компании «ФОРТ», расположенном в деревне Ялтуново Рязанского района, началось производство вакцины для профилактики гриппа на эпидсезон 2016–2017 гг., сообщили в пресс-службе предприятия.

В феврале этого года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определила состав штаммов для производства гриппозных вакцин на 2016–2017 годы в Северном полушарии:

- an A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus;
- a B/Brisbane/60/2008-like virus.

10 марта Межведомственная комиссия по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам Министерства здравоохранения России рассмотрела материалы ВОЗ и ситуацию со штаммами вируса гриппа, циркулировавшими и циркулирующими на территории России в эпидсезон 2015–2016, и рекомендовала состав штаммов и их кандидатов для производства вакцин в Российской Федерации.

Компания «ФОРТ» получила рекомендованные штаммы и провела необходимые работы по определению репродуктивных свойств для обеспечения производства гриппозных вакцин на следующий эпидемиологический сезон.

– Мы активно осваиваем технологии производства вакцин для профилактики гриппа на мощностях нашего завода в Рязанской области, – прокомментировал начало производства вакцин генеральный директор компании «ФОРТ» Антон Катлинский. – В следующем эпидемиологическом сезоне россияне смогут защититься от вируса гриппа вакциной, которая доказала свою выраженную иммуногенную активность, хорошую переносимость, высокий уровень безопасности и устойчивую профилактическую эффективность.

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Исследования и открытия. Новые препараты

Ученые нашли новое средство для борьбы с устойчивым золотистым стафилококком

11 марта 2016, США, med.news.am. Ученые из компании MSD нашли новое средство для борьбы с устойчивым к антибиотикам золотистым стафилококком. Как показали эксперименты на мышах, использование синтетического препарата вместе с антибиотиками делает лечение более эффективным – бактерии снова становятся уязвимыми перед антибиотиками.

Новое лекарство блокирует синтез бактериями тейхоевой кислоты, которая считается важным компонентом клеточных стенок. Нарушение целостности клеточных бактериальных стенок делает микроорганизмы менее устойчивыми к антибиотикам.

Исследователи выяснили, что ингибировать работу ферментов, участвующих в синтезе тейхоевой кислоты, могут тароцин А и тароцин В. Одновременное введение тароцинов и антибиотиков мышам, зараженным метициллин-резистентным стафилококком, помогло справиться с заболеванием. Интересно, что каждый из компонентов по отдельности оказался неэффективен – хорошо они работали лишь вместе.

Представитель фармкомпания Терри Ромер надеется, что препарат будет эффективен и при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным золотистым стафилококком, у людей.

Кроме того, тароцины можно будет использовать в комбинации с различными антибиотиками, чтобы справиться и с другими устойчивыми к антибиотикам бактериями.

В лабораториях МФТИ, МГУ и МИФИ получены новые молекулы класса селеногидантоинов, обладающие противоопухолевой и антиоксидантной активностью

17 марта 2016, Россия, Москва, labmgmti.ru. В перспективе они помогут онкологам в лечении раковых больных.

Ученые исследовали влияние селена на активность исследуемых молекул. Теперь предстоит изучение фармакологического их потенциала на живых тканях и в живом организме.

Селеногидантоины – это производные гидантоинов, применяемых при химиотерапии рака. Один из атомов кислорода у селеногидантоинов заменен на селен, химические соединения которого известны как антиоксиданты с широким спектром терапевтической активности.

Структуры полученных молекул подтверждены с помощью ядерно-магнитного резонанса – методами спектроскопии, масс-спектрологии высокого разрешения и рентгеноструктурного анализа. Результаты электрохимических исследований показали, что синтезированные молекулы являются антиоксидантами, то есть способны замедлять процессы окисления. Так же они могут связываться с рецепторами, защищающими организм от окисления.

Уникальный порошок для остановки крови придумали в Новосибирске

18 марта 2016, Россия, Новосибирская обл., vashgorod.ru. Уникальный кровоостанавливающий порошок разработал резидент новосибирского Технопарка. Препарат позволит значительно снизить риски осложнений при проведении хирургических операций.

Кровоостанавливающий порошок не имеет аналогов в мире. Уникальная разработка принадлежит участнице Зимней школы технопарка новосибирского Академгородка. Препарат обладает антибактериальным действием и поможет снизить риски осложнений при операциях.

«Это средство, которое позволяет остановить кровотечение и одновременно предотвратить распространение инфекции, в частности, внутрибольничной. Оно состоит из хорошо известного кровоостанавливающего – окисленной целлюлозы и антибиотика», – цитирует ТАСС слова автора разработки Александры Тарковой.

На сегодняшний день препаратов, которые могли бы одновременно оказывать профилактику инфекционного заражения и останавливать кровь, в мировой медицинской практике нет. Автор разработки планирует вывести препарат на рынок в ближайшие три года. На данный момент идёт поиск инвесторов для проведения клинических испытаний.

Интерес к этой разработке уже проявляют медики. Так, по мнению представителя Клиники Мешалкина Александра Чернявского препарат может послужить хорошим средством для достижения заявленных целей в кардиологии.

«Диффузным кровотечением из грудины сопровождается практически каждая открытая кардиохирургическая операция, а инфекционные осложнения при операциях на сердце возникают в 2% случаев. Но если учесть, что в России ежегодно проводится 50 тыс. операций, а во всем мире – более миллиона, то 2% - это огромная цифра», – цитирует издание слова Чернявского.

Первоначально средство планируется внедрить в практику кардиохирургии, однако в дальнейшем его смогут применять и для других операций. Эксперты уверены, что после клинической апробации и появления на рынке препарат будет очень востребован и войдет в широкую медицинскую практику.

Татьяна Матушкина

Оренбургские ученые разрабатывают уникальное средство для лечения язвенной болезни желудка

25 марта 2016, Россия, Оренбургская обл., orenzdrav.ru. Рамиль Рахматуллин, известный Оренбургский ученый, представил научному сообществу новый инвестиционный проект. Суть проекта заключается в разработке и выпуске уникальных таблеток от язвенной болезни желудка. Старт проекта намечен на 2017 год. Стоимость проекта, который позволит вывести Оренбургскую область уже через 5 лет в лидеры фармакологического рынка, составляет 45 млн. рублей.

Выступая на первом инвестиционном форуме в г. Оренбурге Рамиль Рахматуллин отметил:

– Наша научная группа предложила одну таблетку, которая по составу сочетает компоненты разных препаратов и при этом все упаковано в одну капсулу, – представил новую разработку Рамиль Рахматуллин. – Предлагаемый состав, который уже испытан на клиническом этапе, является оригинальным и претендует на получение патента Российской Федерации.

– Наша таблетка сочетает в себе ряд компонентов, лечение ими, как правило, сокращает курс приема лекарств, что гораздо дешевле, – рассказал оренбургский ученый о преимуществах препарата. – Для нашего региона этот проект, я надеюсь, станет точкой роста для новой фармацевтической компании. Отсюда может начаться развитие фармацевтического кластера.

- Для бизнеса эта идея открывает диверсификационные возможности. Проект можно развивать, его нужно инвестировать.
- Есть команда, которая понимает куда идет, формирует повестку, поддерживается правительством области и губернатором. Мы научились делать опытные образцы, которые затем предлагаем бизнес-сообществу, - отметил Рамиль Рахматуллин, завершая свой доклад перед бизнесменами на первом инвестиционном форуме в Оренбурге.

Противозачаточные препараты наносят вред экосистеме

30 марта 2016, Швеция, naponewsnet.ru. Лина Николерис (Lina Nikoleris), докторант в области экологии на биологическом факультете Лундского университета (Швеция), в своей докторской диссертации описала негативное влияние эстрогена, содержащегося в противозачаточных таблетках, на водных животных. Ее работа рассказывает, насколько воздействие гормона этинилэстрадиола (EE2) влияет на поведение рыб и их генетический материал.

Гормон этинилэстрадиол – это действующее вещество, входящее в состав многих оральных контрацептивов. Являясь представителем фармакологической группы эстрогенов, EE2 вызывает пролиферацию эндометрия, стимулирует развитие матки и вторичных женских половых признаков, участвует в образовании и поддержании прочности костной ткани.

По информации Лины Николерис, даже низкие концентрации EE2, попадая в окружающую среду в качестве отходов жизнедеятельности человека, начинают воздействовать на гидробионтов (водных организмов), оказывая влияние на их поведение, генетику. Водным животным становится труднее добывать пищу, возникают различные нарушения воспроизведения потомства. Все это, по словам докторанта, может иметь глобальные последствия для всей экосистемы, а именно привести к полному исчезновению всей популяции рыб.

Рыбы имеют больше эстрогенных рецепторов, чем у человека, что делает их особенно уязвимыми для эстрогена в воде. В диссертации исследовалось три вида рыб: лосось, кумжа и плотва, которые являются экономически более значимыми видами рыб, обитающие как в море, так и в пресной воде.

Лина Николерис также опрашивала акушеров-гинекологов, знают ли они воздействие гормональных противозачаточных средств на окружающую среду и какую информацию получают их пациентки во время консультации.

Результаты показали, что врачи обладали недостаточными знаниями. Информация об используемых лекарственных средствах в основном исходила от фармацевтических компаний. В Швеции противозачаточные препараты субсидируются государством, и они зачастую назначаются даже тогда, когда есть альтернативные методы, поэтому система не учитывает экологические последствия широкого применения гормональных препаратов.

Лина Николерис отметила, что влияние человека на окружающую среду является важной проблемой. Существующих технических решений не достаточно для очистки воды от эстрогенов, поэтому автор советует при выборе метода контроля за рождаемостью отдавать предпочтение наиболее оптимальному и безопасному варианту как для человека, так и для окружающей среды.

Технологии и методы

В Израиле научились останавливать кровь с помощью жидкого металла

16 марта 2016, Израиль, jewishnews.com.ua. Специалисты Ариэльского университета разработали революционный метод остановки кровотечения при помощи галлия.

Директор Центра по борьбе с наркотиками при университете Моше Рогосницкий случайно выяснил, что галлий – биометалл, который в настоящее время используется, чтобы остановить потерю костной массы у онкологических больных – в жидком виде, может быстро остановить кровотечение из глубоких ран, не вызывая образование тромбов.

Обширные исследования показали, что галлий является очень мощным антибактериальным средством и ускоряет заживление ран, нанесенных при помощи холодного оружия.

По словам ученых, использование галлия может значительно увеличить шансы на жизнь людей, пострадавших от террористов, использующих холодное оружие.

Новый метод еще должен пройти ряд клинических испытаний.

Создан «умный» графеновый браслет, который способен в режиме реального времени контролировать уровень глюкозы в организме страдающих диабетом людей

22 марта 2016, Корея Южная, gazeta.ru. О том, как доставить в кровь пациентов метформин и инсулин без уколов, рассказывает отдел науки «Газеты.Ru».

Ученые создали браслет, который контролирует и регулирует уровень глюкозы в крови, анализируя состав пота. Об этом устройстве рассказывает статья в журнале Nature Nanotechnology. На примере больных сахарным диабетом мышей в работе показано, как чип на основе графена обеспечивает доставку в кровь через кожу метформина – препарата, используемого для лечения диабета.

Неинвазивные методы контроля глюкозы в крови больных диабетом пациентов пользуются большой популярностью.

Они не требуют проведения болезненных процедур (например, прокалывания пальца), которые бывает сложно выполнить самостоятельно. Контроль содержания глюкозы в крови с помощью анализа состава пота – это хорошее решение проблемы.

Графен – это очень многообещающий материал для создания электронных устройств, которые можно носить на теле, – например, эластичных браслетов. Он гибок, хорошо проводит электричество, может быть прозрачным, мягким и очень тонким. Однако проблемы синтеза ограничивают применение графена в электрохимических сенсорах, которые анализируют степень кислотности, наличие ионов и биомолекул.

Профессор Тэ-Хён Ким и его коллеги из Института фундаментальных наук (Institute for Basic Science, IBS) в Сеуле добавили частицы золота в графен и соединили его с золотой сеткой, чтобы создать гибкий полупрозрачный чип и продемонстрировать потенциал такой структуры для контроля и регуляции состояния больных диабетом мышей и двух здоровых мужчин. Такой чип содержит множество датчиков, которые отслеживают влажность, уровень глюкозы, кислотность и температуру. Это помогает повысить точность работы прибора: поскольку сенсор глюкозы реагирует на изменение кислотности пота, то необходимо отслеживать кислотность и температуру в реальном времени, чтобы вносить поправки в расчеты.

Такой прибор имеет систему обратной связи: когда датчик фиксирует повышенную концентрацию глюкозы в поту, включаются встроенные нагреватели, которые растворяют защитную оболочку крошечных иголок с метформином. Метформин – это лекарственный препарат, который применяется для лечения пациентов с сахарным диабетом второго типа, особенно для тех, кто страдает избыточным весом и ожирением.

В то же время авторы отмечают, что для практического применения доставки лекарств в человеческий организм еще предстоит решить задачу миниатюризации системы доставки лекарства в кровь.

«Хотя заветная мечта диабетиков – неинвазивная система с обратной связью, которая обеспечивает контроль за уровнем глюкозы в крови и автоматическую доставку лекарств, пока не осуществилась, тем не менее Ким и его сотрудники сделали большой шаг в этом направлении», – пишет один из соавторов статьи, Ричард Гай.

Ранее отдел науки «Газеты.Ru» сообщил: группа американских исследователей из Университета Северной Каролины в Чапел-Хилл под руководством Цзичэна Юя разработала уникальный инсулиновый пластырь, который уже доказал свою эффективность в доклинических испытаниях на лабораторных мышах. Ученые опубликовали результаты своей работы в журнале PNAS.

Пластырь, борющийся с сахарным диабетом первого типа, представляет собой обыкновенный на вид кусочек пластыря размером с небольшую монетку. Однако прилегающая к телу сторона пластыря покрыта микроскопическими иголочками, каждая из которых оснащена крошечными контейнерами, чей диаметр не превышает 118 нанометров. В этих контейнерах находятся инсулин и ферменты, чувствительные к уровню глюкозы в крови организма.

Пластырь, борющийся с сахарным диабетом первого типа, представляет собой обыкновенный на вид кусочек пластыря размером с небольшую монетку.

Особенность контейнеров состоит в том, что они сделаны из органических веществ: гиалуроновой кислоты, входящей в состав нервной и эпителиальной тканей, а также соединения 2-нитроимидазола, который представляет собой антибиотик. Эти вещества образуют микроскопические пузырьки, диаметр которых в сотню раз меньше диаметра человеческого волоса.

Внутри них находятся инсулин в твердой форме и ферменты, реагирующие на повышение уровня глюкозы в крови.

Исследователи уверяют, что применение пластыря абсолютно безболезненно. При создании покрывающих его поверхность иголок ученые перепробовали множество вариантов их длины и твердости. В результате работы удалось получить такие иголки, которые абсолютно не ощущаются кожей, но при этом вонзаются в нее на незначительную глубину, достигая расположенных у поверхности капилляров. Именно благодаря протекающей по ним крови «умный» пластырь и измеряет уровень глюкозы.

Распечатанные на 3D-принтере таблетки поступили в продажу

23 марта 2016, США, kp.ru. В Америке начались продажи первого в мире напечатанного на 3D-принтере лекарства.

Препарат от эпилепсии под названием Spritam был запущен в продажу 22 марта, сразу после того, как его одобрило Бюро по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA – Food and Drug Administration) в качестве перорального препарата для лечения взрослых и детей. Активным веществом стал леветирацетам, его уже давно используют в качестве терапии при судорогах.

Чтобы создать препарат, ученые Массачусетского технологического института разработали специальную технологию печати 3D под названием ZipDose Technology. А производили лекарство на заводе в Огайо.

Сам процесс производства лекарства выглядит как печать и наклеивание слоя на слой.

Столь необычная техника позволила не просто получить лекарство от серьезного заболевания, но и сделать его пористыми: таблетки за пару секунд растворяются в воде, благодаря чему людям не приходится глотать их целиком. Эта функция важна для тех, кто имеет проблемы с глотанием, и особенно - для детей.

Помимо таблеток от эпилепсии, компания планирует выпустить линейку препаратов, предназначенных для лечения других заболеваний центральной нервной системы, в том числе депрессии, шизофрении или болезни Паркинсона.

Напомним, трехмерная печать в сфере медицины уже применялась и ранее, но это были в основном имплантаты, винты, однажды даже была таким образом создана человеческая челюсть и протезы. Но лекарство создано впервые. Если такое производство поставить на поток, то человечество лишится дефицита медицинских препаратов.

Генномодифицированные личинки будут заживлять раны

24 марта 2016, США, [portech.ru](#). Ученые университета Северной Каролины вновь вспомнили о старинном способе лечения ран. Они генетически модифицировали личинок, чтобы те чистили человеческие раны и выделяли реагент, ускоряющий заживление.

Раньше доктора использовали личинок падающей зеленой мухи в качестве инструмента лечения. Личинки ели мертвую ткань, а живую оставляли, более того, они выделяли антимикробные вещества, которые держали рану чистой. В общем, метод был дешевым и эффективным, но не быстрым. Клинические испытания показали, что применение личинок не ускоряет заживление раны, но новые генетически модифицированные создания могут все изменить, по крайней мере, так говорится в новой статье, опубликованной в журнале *BMC Microbiology*.

Человеческий тромбоцитарный фактор роста – это сигнальная молекула, которая заставляет клетки быстро делиться. Также, как показали опыты, он помогает ранам зарастать.

Исследователи уже использовали насекомых для производства фактора роста, но еще никогда эту технику не применяли на личинках мухи. Биологи из Северной Каролины сделали две «партии» личинок. Одна была модифицирована так, чтобы производить фактор при нагреве до 37 градусов по Цельсию. Другая же производила необходимое вещество, если придерживалась диеты, не включающей антибиотик тетрациклин.

Нагретые личинки действительно стали производить фактор роста, но из своих тел так его и не выделили, а вот очищенная от тетрациклина группа личинок обильно выделяла требуемое вещество в секреты тела и продуктах жизнедеятельности. Хотя личинок пока не тестировали на человеческих ранах, исследователи полагают, что эти насекомые станут как чистить раны, так и лечить их, значительно уменьшая время, нужное для зарастания плоти.

Такое средство особенно поможет людям, страдающим диабетом, у которых на ногах есть незаживающие язвы. И пусть мысль о червяках, возящихся в открытых ранах, неприятна, но если они будут вдвое сокращать время заживления, то средство будет пользоваться популярностью.

В Лондоне проходят испытания нового метода лечения диабета

25 марта 2016, Великобритания, [zdorowiye.ru](#). Новый метод лечения диабета первого типа сейчас оценивается в первой фазе клинических испытаний в больнице Гая (*Guy's Hospital*) в Лондоне. Разработанная при финансовой поддержке *Wellcome Trust Innovations*, новая терапия *MultiPepT1De*, нацелена на аутоиммунные атаки, что приводят к развитию заболевания.

MultiPepT1De предназначена для замедления прогрессирования заболевания путем "выключения" аутоиммунной атаки, предотвращая дальнейшее разрушение клеток поджелудочной железы.

Профессор Марк Пикмен, главный исследователь в Национальном институте исследований в области здравоохранения (*NIHR*) научно-исследовательского центра медико-биологических наук (*BRC*), сказал: «Мы действительно с нетерпением ждем результатов от этого нового процесса. Множество больных с конкретным заболеванием и генетическим фоном могут получить иммунотерапию, разработанную в лаборатории специально для них. Очевидно, что нам нужно будет подождать, пока мы не получим полные результаты испытания, прежде чем мы узнаем, успешны они или нет. Но, мы на это надеемся».

MultiPepT1De основана на области исследований под названием пептид иммунотерапия (*peptide immunotherapy*), которая в настоящее время применяется к ряду других заболеваний, в том числе аллергии и рассеянному склерозу.

Лечение будет опробована на 24 участниках с сахарным диабетом первого типа к осени 2016 года. Исследовательская группа надеется на положительные результаты.

Анорексию будут лечить при помощи стимуляции мозга

30 марта 2016, Великобритания, [wek.ru](#). Ученые из Великобритании научились влиять на аппетит и пищевые привычки с помощью процедур магнитной стимуляции мозга. С помощью такой стимуляции можно помочь страдающим от анорексии и булимии стать более рассудительными при принятии решений о своем питании.

Британские специалисты считают, что около 4% женщин смогут решить свои проблемы с отсутствием аппетита и переживаниями за свою фигуру.

Стимуляция поможет отрегулировать аппетит человека и помочь составить сбалансированную диету. Для того, чтобы добиться точечной стимуляции центра аппетита ученые пригласили группу из 50 женщин, которые страдали от анорексии. Девушкам предложили сложные психологические тесты, а также устроили настоящую "пытку едой" до и после проведения процедур магнитной стимуляции различных зон мозга. Девушкам демонстрировали видеоролик, герои которых поедали шоколад и другие вкусности, которые любят все.

Благодаря этим опытам ученым удалось обнаружить небольшой участок, расположенный в задне-боковой части префронтальной коры мозга. Именно этот участок мозга отвечает за аппетит и способность контролировать свои пищевые привычки. После проведения стимуляции этого участка мозга, наблюдалось значительное снижение импульсивности у девушек, страдающих анорексией. После такой стимуляции девушки в среднем стали выбирать более крупные порции еды. Даже короткая сессия стимуляции мозга приводила к достаточно долгосрочному эффекту в плане пищевого поведения и выбора блюд.

Ученые остались очень довольны результатами этого эксперимента. Благодаря таким успешным результатам можно будет сразу же приступить к клиническим испытаниям. Сейчас ученые уже начали набор новых участниц для проведения экспериментов. Цель следующего этапа исследований - помочь излечить анорексию в ходе стабильной серии из 20 сессий стимуляции мозга. Принять участие в экспериментах может любая женщина, столкнувшаяся с расстройствами режима питания, записавшись на сайте одного из британских колледжей.

Клинические и доклинические испытания: новые препараты

Препарат на основе марихуаны оказался эффективен против тяжелой эпилепсии

15 марта 2016, Великобритания, health.unian.net. Экспериментальный препарат на основе очищенного каннабидиола оказался эффективен в терапии тяжелых форм детской эпилепсии, не поддающихся стандартной терапии противосудорожными препаратами. Об этом говорится в пресс-релизе разработчика лекарственного средства – фармкомпания GW Pharmaceuticals, пишет Ремедиум.

В III фазе клинических исследований Эпидиолекса (Epidiolex) приняли участие 120 пациентов, из них 61 человек получал Эпидиолекс (ежедневно 20 мг/кг), оставшиеся 59 пациентов вошли в контрольную группу. Средний возраст участников КИ составил 10 лет, при этом около 30% пациентов были младше 6 лет. Вместе с экспериментальным препаратом дети продолжили прием стандартных противосудорожных ЛС.

Согласно собранным данным, назначение Эпидиолекса способствовало сокращению месячной частоты судорожных приступов на 39%. На фоне плацебо частота приступов упала только на 13%. Действующим веществом Эпидиолекса (Epidiolex) является очищенный каннабидиол, при этом лекарство не содержит тетрагидроканнабинола - основного психоактивного компонента марихуаны.

По прогнозам аналитиков Thomson Reuters Cortellis, в случае регистрации, годовые продажи Эпидиолекса могут превысить 1,1 млрд долларов к 2021 году.

Фармасинтез: препарат для лечения послеоперационных спаек находится на стадии клинических испытаний в российских и европейских клиниках

15 марта 2016, Россия, Тюменская обл., labmgmt.ru. На прошедшем недавно в Тюмени Инвестиционном форуме президент АО «Фармасинтез» Викрам Сингх Пуния рассказал о планах компании покорить американский фармацевтический рынок.

Уже идет работа над созданием препарата для лечения послеоперационных спаек. Аналогов ему в мире нет. В данный момент разработка находится на стадии клинических испытаний в российских и европейских клиниках. Если они завершатся успешно, то есть будет доказана эффективность нового препарата, он будет предложен на мировой рынок.

Руководство АО «Фармасинтез» ведет переговоры по локализации производства с финской компанией «Орион Фарма», немецким «Пфайзером». До конца текущего года планируется открыть производство лекарства от ВИЧ-инфекции и таблеток для лечения диабета.

В ближайшее время «Фармасинтез» подаст заявку на получение сертификата FDA.

«ГЕРОФАРМом» получено разрешение на проведение КИ аналогового инсулина

15 марта 2016, Россия, Санкт-Петербург, danecom.info. Группа компаний «ГЕРОФАРМ» последовательно реализует стратегию импортозамещения в одном из наиболее социально значимых сегментов – сегменте препаратов для лечения сахарного диабета, а именно препаратов инсулина.

В марте 2016 компания получила разрешение на проведение клинических испытаний препарата гларгин – отечественной разработки аналогового инсулина длительного действия: пока на российском рынке в данной категории препаратов представлены только продукты зарубежного производства.

В 2015 году объем российского рынка аналоговых инсулинов составил 12 млрд. рублей (в ценах потребителя, данные IMS Health), объем потребления гларгина превысил 5 млрд. рублей. Для удовлетворения потребности страны в этих жизненно необходимых препаратах «ГЕРОФАРМ» реализует проект по созданию нового производственного комплекса в Пушкине – инвестиции в проект оцениваются в 2 млрд. рублей.

Сегодня спектр препаратов инсулина в мире довольно широк: врачи и пациенты располагают как генно-инженерными инсулинами короткого и среднего профиля действия, так и более современным поколением аналоговых инсулинов: за счет небольшой модификации структуры, которая достигается заменой последовательности аминокислот, они приобретают измененный профиль действия: препараты лизпро и аспарт характеризуются ультрабыстрым действием, которое позволяет моделировать инсулиновые пики, гларгин и деглюдек – длительным действием, который позволяет поддерживать базальный уровень инсулина, что особенно важно для пациентов с сахарным диабетом 1-го типа, при котором инсулин в организме не вырабатывается.

Наличие полного спектра инсулиновых продуктов дает врачам и пациентам выбор для оптимальной комбинации инсулиновой терапии, и как следствие, достижение наилучшего результата в поддержании высокого качества жизни людей с этим системным заболеванием.

Наличие полного спектра инсулиновых продуктов дает врачам и пациентам выбор для оптимальной комбинации инсулиновой терапии

Стратегия группы «ГЕРОФАРМ» направлена на создание полной линейки всех современных инсулинов отечественного производства, которые будут доступны для пациентов в России. В настоящее время компания уже выпускает генно-инженерные инсулины человека: завод «ГЕРОФАРМ-Био» – единственное предприятие в стране, которое обладает компетенциями по синтезу субстанции, таким образом, осуществляет выпуск жизненно необходимых препаратов по принципу полного цикла: от субстанции до ГЛФ во всех современных формах выпуска – флаконы, картриджи, шприц-ручки.

Компания не просто создала отечественную технологию, но добилась ее высокой экономической эффективности, что позволяет получать максимальное качество продукции, сопоставимое с качеством западных продуктов, и при этом конкурировать по цене с продуктами из Индии и Китая. Сегодня доля препаратов Ринсулин® на российском рынке составляет порядка 10%.

В 2014 году компания завершила разработку субстанции и технологии производства аналоговых инсулинов лизпро и лизпро двухфазный, которая велась по государственным контрактам в рамках ФЦП «ФАРМА-2020». В настоящее время препараты находятся на стадии клинических испытаний.

Цель компании – быть лидером не только в производстве инсулинов, но и в их разработке на уровне международных стандартов. Именно решая эти задачи в комплексе, можно предлагать рынку качественные новые продукты и обеспечить успех импортозамещения.

Для обеспечения потребности России в препаратах как генно-инженерного инсулина, которые уже сейчас доступны для врачей и пациентов, так и в аналоговых инсулинах, которые сейчас находятся в разработке, «ГЕРОФАРМ» реализует проект по созданию нового производственного комплекса. Совокупная мощность нового и действующего производств позволит полностью удовлетворить потребность страны и развивать экспорт. Разрабатываемые российские аналоги обладают высоким экспортным потенциалом, поскольку их создание ведется в соответствии со всеми международными стандартами.

Получены новые данные о высокой эффективности метода лечения ишемического инсульта с помощью экспериментального препарата на основе глибенкламида

21 марта 2016, США, medstrana.com. Ученые из медицинского колледжа при университете штата Мэриленд (University of Maryland School of Medicine) представили на недавно завершившейся Международной специализированной конференции по инсульту, которая проходила в Лос-Анджелесе (International Stroke Conference, Los Angeles), результаты клинических испытаний фазы 2 экспериментального внутривенного препарата на основе распространенного гипогликемического лекарственного средства.

Препарат, получивший название Сирара (Cirara), разработан сотрудниками американской фармацевтической компании Remedy Pharmaceuticals, штаб-квартира которой находится в Нью-Йорке (New York City). Он представляет собой раствор глибенкламида.

Сирара предназначен для терапии инсультов с почти полным инфарктом средней мозговой артерии (злокачественным инфарктом) и обладает способностью значительно снижать риск отека мозга и соответственно риск смерти.

В испытаниях принимали участие несколько десятков пациентов со злокачественным инфарктом средней мозговой артерии, половине из которых была назначена стандартная терапия, а больные из экспериментальной группы получали лечение препаратом Сирара.

Ученые обнаружили, что 6 месяцев спустя после инсульта по сравнению с контрольной группой показатель общей смертности в экспериментальной группе был ниже в 3 раза, а смертность от отека мозга – в 10 раз.

Новая вакцина против лихорадки Денге успешно прошла испытания

22 марта 2016, США, medicina99.ru. Американские специалисты из Школы общественного здоровья университета Джона Хопкинса создали и уже испытали новую вакцину, способную защитить человечество от одного из опаснейших тропических недугов. Вакцина «работает» против лихорадки Денге, которой заражаются в тропиках. Достаточно часто заболевание не вызывает тяжелых симптомов, но бывает и так, что у пациента развивается геморрагическая лихорадка.

Ежегодно с лихорадкой Денге сталкивается около 400 миллионов граждан, и с геморрагической лихорадкой приходится бороться более 2 миллионам пациентам, из которых выживают далеко не все. Несмотря на то, что речь идет о тропическом недуге, определенные риски существуют для всех, считают разработчики, ведь в свое время вирус Зика тоже вел себя предсказуемо – не проявлял такой агрессии и не покидал определенных регионов.

На данном этапе медики используют всего одну вакцину, являющуюся разработкой компании Sanofi. Это вакцина Dengvaxia. Теперь же появился более совершенный препарат, во всяком случае, разработчики уверены в нем, и клинические испытания показали, что у ученых есть для этого все основания. Вакцина, которую пока называют TV003, создана на основе четырех ослабленных штаммов вируса. В осуществлении клинических испытаний ученым помогли несколько десятков волонтеров. Половине была введена новая вакцина, контрольной группе препарат не вводили. Затем испытуемых подвергли воздействию возбудителя.

Результаты показали, что новая вакцина способна обеспечить стопроцентную защиту, так как никто из вакцинированных граждан не заболел. Пациенты, которым не посчастливилось получить вакцину, заболели. Теперь ученые готовятся провести испытания в Бразилии и Бангладеш, где участниками экспериментов станет не менее 17 тысяч граждан. Использовать препарат повсеместно можно будет уже через два года.

В США начаты первые испытания оптогенетической терапии

22 марта 2016, США, nplus1.ru. Американские исследователи приступили к первым клиническим испытаниям оптогенетической терапии. Экспериментальное лечение уже получила первая пациентка, ослепшая в результате пигментного ретинита, пишет MIT Technology Review.

Инъекцию экспериментального препарата RST-001 в глаз женщины провели специалисты из Юго-западного фонда сетчатки глаза (Retina Foundation of the Southwest) в Далласе, штат Техас. Кроме нее в испытаниях примут участие еще 14 человек с пигментным ретинитом.

Экспериментальный препарат RST-001 разработан мичиганской компанией RetroSense Therapeutics. Он представляет собой ген светочувствительного белка канального родопсина, выделенного из зеленых водорослей, который встраивается в геном ганглионарных клеток сетчатки глаза, возвращая им чувствительность к свету. Полного восстановления цветового зрения добиться с его помощью невозможно – исследователи надеются вернуть пациентам способность различать контуры крупных предметов.

Также предполагается, что глаз не сможет выдерживать большой диапазон яркости освещения, поэтому пациентам могут понадобиться очки-проектор, автоматически настраивающие этот параметр.

Первая фаза испытаний призвана оценить переносимость трех возрастающих доз лекарства. Во второй фазе будут уточнены характеристики безопасности максимальной переносимой дозы препарата. По ее результатам исследователи подготовят дизайн следующих испытаний, в которых проверят эффективность лечения.

Пигментный ретинит – это редкое наследственное заболевание, при котором происходит дегенерация сетчатки глаза с поражением светочувствительных клеток (палочек и колбочек) и пигментного эпителия. Болезнь проявляется прогрессирующим ухудшением зрения вплоть до полной слепоты.

Оптогенетика применяется в научных исследованиях для активации отдельных клеток под действием видимого света. В качестве лечебной методики ее испытывают впервые.

Инновационный препарат против туберкулеза будет тестироваться в Воронеже

23 марта 2016, Россия, Воронежская обл., 360n.ru. В Воронеже протестируют инновационную разработку российских фармацевтов – лекарство, которое может существенно снизить уровень заболеваемости туберкулезом.

Об этом 23 марта сообщил журналистам главврач областного противотуберкулезного диспансера имени Похвисневой Сергей Корниенко, являющийся главным внештатным фтизиатром министерства здравоохранения по регионам ЦФО. Специалист уточнил, что испытания фармацевтической новинки будут проведены на базе областного диспансера в 2017 году.

Корниенко разъяснил, что в наше время основной проблемой для фтизиатров становится растущая устойчивость инфекции к воздействию медикаментов. Палочка Коха, возбудитель болезни, со временем перестает реагировать на лекарства, приобретая против них своеобразный иммунитет. Наиболее опасной в этом случае становится так называемая широкая устойчивость, при которой почти все препараты становятся попросту неэффективными.

Фтизиатр отметил, что на лечения туберкулеза на ранней стадии понадобится от 60 до 80 тысяч рублей и примерно 12 – 18 месяцев терапии, а при высокой устойчивости, возникающей при запущенной форме болезни, эти сроки и суммы вырастут многократно, и на многолетнее лечение понадобится от 1,5 до 5 миллионов рублей в год.

Новый препарат призван решить как раз эту острую проблему и снизить устойчивость палочки Коха к медикаментам. Если после тестирований новинка будет внедрена в медицину, то это позволит не только экономить десятки миллионов рублей, в том числе и тех, которые государство выделяет на борьбу с туберкулезом. Важнейшим результатом должно стать существенное снижение уровня заболеваемости, а затем, что не исключено, и полное избавление человечества от опасной болезни.

Новый препарат убирает ключевые симптомы миозита у мышей

24 марта 2016, Великобритания, rsute.ru. Исследование Университетского колледжа Лондона и медицинского центра университета Канзаса показывает, что новое лекарство для лечения миозита с включенными тельцами (MBT) убирает ключевые симптомы болезни у мышей и хорошо воспринимается пациентами, отметил сайт rsute.ru.

Работа, опубликованная в *Science Translational Medicine*, сосредоточена на препарате Arimoclomol. Лекарство обращало вспять симптомы миозита с включенными тельцами на клеточном уровне, значительно улучшая состояние мышц у мышей. Испытания, проведенные в Лондоне и Канзасе с участием 24 пациентов с MBT, показало, что средство безопасно и хорошо переносится больными.

Миозит часто развивается у людей после 45 лет. Болезнь неизлечима и приводит к прогрессирующей дегенерации мышц, инвалидности и параличу. Ученым пока неизвестны точные причины возникновения MBT.

В данном исследовании специалисты сфокусировались на факте, что у пациентов с данным нарушением наблюдается большое количество неправильно свернутых белков. Ученые решили использовать аримокломол, чтобы изменить их конфигурацию или полностью удалить соединения из мышечных тканей. Эксперименты на выращенных в лаборатории структурах и мышцах показали эффективность лекарства. Благодаря успехам исследования англо-американская команда получила 1,6 миллиона долларов от FDA для организации полномасштабных рандомизированных клинических испытаний. Их цель – выяснить, может ли Arimoclomol замедлить развитие MBT у более широкой группы пациентов.

Учёные приблизились к клиническим испытаниям вакцины от ВИЧ

28 марта 2016, США, nanonewsnet.ru. Генетики из Исследовательского института Скриппс объявили об обнаружении распространённого вида клеток в организме человека, способных помочь иммунной системе противостоять вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ). Это открытие может привести к созданию вакцины против этого заболевания.

Вакцина будет состоять из различных белков, обучающих иммунную систему выработке антител широкого действия, способных нейтрализовать вирус. Успех зависит от возможности белков активировать т.н. В-лимфоциты, являющиеся предшественниками антител широкого действия.

«Мы обнаружили, что практически у всех людей есть такие клетки-предшественники, и особым образом сконструированный белок может связываться с ними, в результате чего они смогут превратиться в антитела, способные нейтрализовать ВИЧ – даже в присутствии „конкуренции“ в виде других клеток иммунитета», – поясняет Уильям Чиф [William Schief], профессор института и директор центра создания вакцин.

Иммунная система человека содержит огромное разнообразие разных В- лимфоцитов, являющихся предшественниками антител, которые могут реагировать на различные заболевания. При этом клетки, способные распознавать конкретные свойства поверхности вируса, крайне редки.

Вакцине предстоят клинические испытания. При опытах на мышах вакцина, созданная при помощи нанотехнологий, привела к реакции иммунной системы, показавшей некоторые из свойств, нужных для распознавания и подавления ВИЧ.

Найдено эффективное средство от облысения

30 марта 2016, США, ilive.com.ua. Алопеция или выпадение волос достаточно распространено, особенно среди мужской половины человечества. Специалисты фармацевтической компании Samumed сообщили, что им удалось разработать по-настоящему эффективное средство от этой патологии, которое поможет не только мужчинам, но и женщинам.

Специалистами доказано, что при патологическом выпадении волос в организме человека происходят определенные сбои, в компании Samumed создали наружный препарат, включающий молекулярное вещество SM04554. Согласно заявлениям разработчиков систематическое втирание средства в проблемные участки кожи головы поможет избавиться от зальсин – и эффективность нового средства, которому еще не дали коммерческого названия, доказана в ходе клинических испытаний.

По некоторым данным, в мире около 20% женщин страдают от алопеции, «лысых» мужчин в разы больше. Сейчас фармацевтический рынок и медики практически бессильны перед этой патологией. На сегодня одним из действительно результативных вариантов лечения является гормональный препарат Финастерид, но у мужчин данное средство может спровоцировать эректильную дисфункцию.

Новое средство от облысения представляет собой раствор для наружного применения, в составе которого, как уже говорилось, есть SM04554 (молекулярное вещество). Раствор помогает открыть сигнальные каналы в клетках, которые не только вызывают, но и поддерживают рост волос (именно снижение количества данных каналов и является одной из причин андрогенной алопеции, самой распространенной формы облысения).

Свой препарат группа фармацевтов испытала на добровольцах (мужчинах от 18 до 55 лет), которые использовали новое лекарство на протяжении 3 месяцев.

В результате было установлено, что меньше, чем за 5 месяцев количество волос значительно увеличивается, а их плотность повышается в несколько раз.

Стоит отметить, что все участники были разделены на несколько групп, одна из которых получала плацебо, две другие использовали 0,15%-й и 0,25%-й раствор нового лекарственного средства.

Открытие компании Samumed, если препарат будет одобрен для широкого применения, может стать настоящим спасением для огромного количества людей, столкнувшихся с данной проблемой. Облысение приводит к ухудшению эмоционального и психического состояния большинства людей с такой проблемой, помимо этого, наблюдается развитие комплексов по поводу собственного внешнего вида.

В мире от алопеции страдают миллионы мужчин и женщин, но за последние годы к использованию было одобрено всего 2 препарата.

Разработчики нового лекарства поделились своими достижениями на встрече дерматологов, которая ежегодно проходит в США.

Другая исследовательская группа, работавшая в этом же направлении, заявила, что повреждения на коже способствуют росту новых волос.

По словам ученых, раны на кожном покрове заставляют клетки эпидермиса «работать» наподобие стволовых клеток – в них начинают развиваться волосяные луковицы и расти волосы. Свои заключения ученые сделали на основе наблюдений за лабораторными крысами, которым специально наносились на кожу повреждения и обрабатывались специальным средством для активации гена, отвечающего за рост волос.

В Китае начинаются клинические испытания белковой вакцины против ВПЧ

30 марта 2016, Китай, russian.people.com.cn. В Китае скоро начнутся клинические испытания белковой вакцины от вируса папилломы человека /ВПЧ/.

Разработкой вакцины против ВПЧ в рамках государственного проекта "863" занимаются несколько десятков специалистов и научных работников из института онкологических исследований Академии медицинских наук КНР, Шанхайского исследовательского института науки о жизни Академии наук Китая и других учреждений. В ходе более чем десятилетних исследований они смогли получить генно-инженерный штамм вируса и создать базу для клинических испытаний и производства вакцины.

Как рассказал специалист по оценке биоинженерных проектов Министерства науки и техники КНР Люй Хунлян, в мире насчитывается более ста разновидностей папилломавируса, которые в соответствии с вызываемыми ими болезнями делятся на вирусы с высокой и низкой степенями опасности. В частности, первые могут привести к развитию различных раковых заболеваний, в том числе рака шейки матки. В настоящее время профилактические вакцины против ВПЧ применяются в 120 странах мира, однако лечебная вакцина от ВПЧ пока еще находится в стадии разработки.

Как стало известно, китайская белковая вакцина против ВПЧ показала определенную эффективность в лечении остроконечных кондилом, вызываемых ВПЧ, уже утверждена Министерством науки и техники, и вскоре начнутся ее клинические испытания.

Вакцина от Эболы показала положительные результаты клинических испытаний

31 марта 2016, США, medotvet.com. Фармацевтическая компания Inovio Pharmaceuticals Inc заявила 30 марта, что ее вакцина от вируса Эбола INO-4212 показала обнадеживающие результаты на ранней стадии клинических испытаний.

По данным компании, вакцина безопасна, нормально переносится людьми и вызывает выработку сильного Т-клеточного и гуморального иммунного ответа. Участниками первого этапа клинических испытаний стали 75 здоровых добровольцев.

Разработчики препарата, который был ранее отобран группой международных экспертов и получил грант в размене \$45 млн, готовят полный доклад о своей разработке и результатах клинических испытаний.

Предыдущий этап доклинических испытаний на мышах и нечеловеческих приматах показал, что вакцина обеспечивает 100%-ю защиту иммунизированных животных от болезней и смерти после воздействия смертельной дозы вируса Эбола.

Кроме INO-4212, еще две компании готовят свои разработки вакцин, которые также будут рассматриваться экспертным сообществом. Речь идет о препарате ChAd3-ZEBOV от GlaxoSmithKline (GSK), который создавался в сотрудничестве с Национальным институтом аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID). Вторую вакцину под названием VSV-EBOV создали американские компании NewLink Genetics и Merck Vaccines NewLink совместно с Агентством общественного здравоохранения Канады. Обе они признаны безопасными и эффективными по итогам первого этапа клинических испытаний на людях.

Клинические исследования действующих препаратов

Расширяется сфера применения препарата «Эсмия» от «Гедеон Рихтер»

14 марта 2016, Венгрия, labmgmu.ru. Расширяется сфера применения препарата «Эсмия» (улипристал 5 мг), производимого венгерской компанией «Гедеон Рихтер». До недавнего времени это лекарство применялось лишь для предоперационной терапии умеренных и тяжелых симптомов миомы матки у женщин репродуктивного возраста.

Однако результаты долгосрочных клинических исследований III фазы – PEARL III и его расширенной версии и PEARL IV, в которых участвовали 132 пациенток и 451 пациентка соответственно, подтвердили его эффективность и профиль безопасности в качестве долгосрочного лечения умеренных и тяжелых симптомов миомы матки. Уменьшились кровотечения, объем опухоли и болевые ощущения.

Расширение показаний за счет включения в них возможности курсового лечения симптомов миомы матки средней тяжести и тяжелой степени позволит миллионам женщин сохранить репродуктивную функцию и таким образом значительно улучшить качество жизни.

Препарат «Эсмия» (улипристал 5 мг) одобрен Минздравом России для многократного курсового использования в лечении умеренных и тяжелых симптомов миомы матки.

Ингибитор янус-киназы продемонстрировал эффективность против язвенного колита

21 марта 2016, США, remedium.ru. Результаты двух клинических исследований продемонстрировали эффективность тофацитиниба (tofacitinib) в терапии неспецифического язвенного колита, информирует Reuters. В настоящее время пероральное лекарственное средство разработки Pfizer одобрено для лечения ревматоидного артрита.

Согласно представленным данным, 18,5% пациентам, принимавшим тофацитиниб (10 мг два раза в день), удалось достичь ремиссии через 8 недель терапии. При этом в плацебо-группе ремиссия наблюдалась только у 8,2%. Результаты второго КИ показали, что на фоне тофацитиниба ремиссия наступала в 16,6% случаев (3,6% в контрольной группе).

В Pfizer отметили, что компания намерена направить результаты КИ в контрольные органы вместе с необходимыми документами для расширения показаний к применению тофацитиниба.

В прошлом году тофацитиниб успешно прошел клинические исследования в терапии атопического дерматита. Помимо этого был описан случай восстановления пигментации у пациента, страдающего витилиго. Препарат является селективным ингибитором семейства Янус киназ (JAK), также обладает высокой селективностью в отношении других киназ генома человека.

Новосибирский ученый нашел «сладкую» пилюлю от туберкулеза

24 марта 2016, Россия, Новосибирская обл., nsknews.info. Младший научный сотрудник Новосибирского научно-исследовательского института туберкулеза, выпускник НГУ Сергей Пустыльников изучает новые возможности декстрана для создания лекарства и вакцины от туберкулеза, сообщает издание «Наука в Сибири».

Декстран – это хорошо известный в медицине полимер глюкозы. С 1940-х годов его использовали как заменитель плазмы крови.

Сергей Пустыльников проанализировал, какие процессы происходят в организме, когда вводится этот полисахарид. Как выяснилось, декстран соединяется с теми же рецепторами, что и целый ряд патогенов, в том числе – палочка Коха.

«Это означает – вещество может влиять на реакцию иммунных клеток при инфекции, способствовать выработке иммунного ответа, необходимого для благоприятного исхода при туберкулезе», – поясняет исследователь. Он рассчитывает, что субстанцию удастся использовать в качестве иммуномодулятора и адьюванта (соединения, усиливающего положительный эффект) при лечении и профилактике болезни.

«На начальном этапе как блокатор входа декстран не проявил достаточную эффективность. Но как модулятор иммунного ответа он показал неплохие результаты», – говорит сотрудник НИИИТ. Он отмечает, что степень безопасности полимера высокая, поэтому найти новые способы его применения в медицине будет очень интересно.

Сергей Пустыльников намерен продолжать доклинические испытания свойств декстрана на лабораторных животных. Кроме того, он изучает ещё одно вещество – олигодекстран, которое в медицине вообще не используется, а применяется в качестве пищевой добавки, но предположительно может оказывать иммуномодулирующий эффект в клеточных моделях туберкулеза.

По данным Всемирной организации здравоохранения, микробактерией туберкулеза инфицированы треть населения планеты. Ежегодно от болезни умирают более миллиона человек. Пока ликвидировать ее не удаётся. Но эксперты ВОЗ надеются, что, благодаря научным результатам, недуг будет побежден к 2050 году.

Сердечный препарат «AstraZeneca» провалил ключевые испытания

24 марта 2016, США, [rsute.ru](#). Препарат «AstraZeneca» Brilinta не оправдал ожиданий компании в отношении эффективной помощи при инсульте. Результаты клинических испытаний развеяли надежду, что лекарство поможет увеличить годовой объем продаж до 3,5 миллиардов долларов к 2023-му.

Исследования показали, что Brilinta разжижает кровь не лучше аспирина, который используется для предотвращения рецидивов на протяжении 90 дней после инсульта. «AstraZeneca» надеялась, что испытания помогут открыть новые рынки для лекарства, которое в данный момент прописывается пациентам при сердечном приступе, пишут в издании [rsute.ru](#). Некоторые аналитики предполагали наличие шансов на успех, основываясь на предыдущем опыте «Sanofi». Непатентованный препарат Plavix компании давал ограниченные преимущества больным с инсультом, а Brilinta является более сильным средством.

В реальности лекарство оказалось не слишком действенным. При приеме Brilinta в ходе испытаний, меньше участников получали повторный инсульт, страдали от сердечного приступа или умирали, в сравнении с группой, получавшей аспирин. Но разница оказалась статистически незначительной. Если бы результаты оказались положительными, препарат увеличил бы прогнозируемый годовой объем продаж, размер которого на 2020-й сейчас составляет 1,87 млрд. долл. По мнению «AstraZeneca», к 2023-му эта величина должна была достичь 3,5 млрд. долл. Именно благодаря Brilinta. Аналитик Дойче банка Ричард Паркс отмечает, что, с учетом результатов, ожидаемые продажи препарата в 2022-м снизятся на 350 млн. долл. – до 1,9 млрд. долл.

Полные выводы клинических испытаний, названных SOCRATES, будут представлены 10-12 мая на конференции European Stroke Organisation в Барселоне. Хотя проект не оправдал надежд, он также и не представил новых данных о проблемах со здоровьем, вызываемых лекарством.

Евгения Николаева

Применение витамина D не помогает уменьшить боль, затормозить потерю хрящевой ткани при остеоартрите коленного сустава

25 марта 2016, Австралия, [spinet.ru](#). Согласно результатам нового исследования, препараты витамина D, получаемые пациентами с остеоартритом коленного сустава, у которых в крови отмечается низкий уровень 25-гидроксикальциферола (витамина D), не уменьшают боли в колене и не замедляют потерю хряща. Данные опубликованы в журнале JAMA 8 марта 2016 года.

Симптомы остеоартроза коленного сустава встречаются у 10% мужчин и 13% женщин в возрасте 60 лет и старше. В настоящее время нет возможности вылечить данное заболевание. Пациентам предлагаются препараты, которые уменьшают боль и позволяют несколько затормозить дегенерацию хряща. Считалось, что витамин D может уменьшить скорость разрушения хряща, поскольку этот витамин также влияет на прочность костной ткани. Тем самым витамин D мог бы потенциально предотвратить развитие и прогрессирование заболевания. В наблюдательных исследованиях ученые предположили, что витамин D мог быть полезен при остеоартрите коленного сустава, однако данные новых клинических испытаний этому противоречат.

Ч. Дин, доктор медицины из Университета Тасмании (Австралия) и коллеги случайным образом разделили 413 пациентов с симптоматическим остеоартритом коленного сустава с низким уровнем 25-гидроксикальциферола (витамина D) в крови на две группы. Представители из первой группы получали витамин D3 в дозе 50 000 МЕ (209 человек) в виде пероральных препаратов, а представителям из второй группы давали плацебо (имитация лечения). Испытание проводилось в течение двух лет в Тасмании и Мельбурне (Австралия).

Из 413 зарегистрированных участников (средний возраст испытуемых 63 года, 50 процентов женщин) 340 (82%) оставались в исследовании вплоть до его завершения. Авторы обнаружили, что витамин D в сравнении с плацебо не приводит к значительным различиям в изменении объема большеберцового хряща или снижению боли в колене в течение 2-х лет. Изменения в хрящевой ткани фиксировались с помощью МРТ.

Также не было существенных различий в изменении тибιο-фemorальных хрящевых дефектов или изменений в поражении костного мозга тибιο-фemorальных элементов. Уровни витамина D в крови были ниже в группе, принимающих витамин D, по сравнению с уровнями витамина D в крови у участников, получавших плацебо (через 2 года).

Результаты исследования свидетельствуют о недостатке фактических данных для поддержки назначения витамина D с целью замедления прогрессирования заболевания или структурных изменений при остеоартрите коленного сустава, сообщают авторы.

Статины сокращают время лечения туберкулеза у мышей

25 марта 2016, США, [medicalinsider.ru](#). Исследование, проведенное на мышах, показало, что статины могут значительно сократить время, необходимое для излечения туберкулезной инфекции. Результаты исследования опубликованы в научном журнале Journal of Antimicrobial Chemotherapy.

«Наши результаты могут принести значительную пользу для здоровья больных туберкулезом», – говорит автор исследования Петрос Каракоусис (Petros Karakousis).

Лечение туберкулеза состоит из комбинации четырех антибиотиков, которые теоретически должны вылечить все лекарственно-устойчивые инфекции. Тем не менее, курс лечения, как правило, требует от шести до девяти месяцев, но не меньше 18 месяцев для лекарственно-устойчивых форм заболевания легких. Большинство пациентов в развитых странах проводят лечение под непосредственным наблюдением, когда медицинский работник вовремя дает предписанные лекарственные средства. Во многих развивающихся странах пациенты прекращают принимать антибиотики, как только симптомы стихают. Это способствует распространению туберкулеза.

Так как новые препараты, которые могут уменьшить длительность лечения, немногочисленны, ученые решили использовать уже одобренные лекарственные средства.

Для этой цели исследователи сосредоточились на симвастатине, который используют для уменьшения риска заболеваний сердца. В последние годы выяснилось, что статины работают, в частности, за счет снижения воспаления путем модуляции иммунной системы.

Исследователи обнаружили, что статины непосредственно не убивают бактерии туберкулеза, но добавление к схеме лечения статинов помогает остановить рост бактерий. Сочетание статинов и стандартных лекарственных средств, применяемых при лечении туберкулеза, привело к эффективному уменьшению микобактерии.

При испытаниях на инфицированных мышах ученые давали им либо антибиотики, либо препараты плюс симвастатин. Лечение начали через шесть недель после того, как они подверглись воздействию бактерий туберкулеза. Путем подсчета количества бактерий, которые остались в легких животных после прохождения курса лечения, исследователи обнаружили, что статины сократили время излечения от 4,5 месяцев до 3,5 месяцев. Добавление препарата симвастатина снизило частоту рецидивов до 50% после 2,5 месяцев и до 20% после 3,5 месяцев лечения.

«Статины являются безопасными препаратами, и новые данные могут существенно ускорить их перепрофилирование для больных туберкулезом», – говорят исследователи.

Таким образом, результаты исследования показывают, что препарат симвастатин может уменьшить длительность лечения больных туберкулезом.

Разрешено к применению

FDA разрешило Amarin продвигать препарат Vascera для неодобренных показаний

09 марта 2016, США, pharmvestnik.ru. FDA согласилось позволить небольшой американской фармацевтической компании Amarin продвигать свой препарат Vascera для неодобренных показаний (off-label), сообщает Pharmacy Today.

В 2015 федеральный судья Манхэттена постановил, что FDA не имеет права запрещать компании использовать правдивую информацию о препарате для его продвижения даже для показаний off-label, поскольку тем самым управление нарушает свободу слова.

Окончательное соглашение еще должно быть одобрено судом. Как заявили в FDA, оно касается только Vascera. Однако, по мнению ряда экспертов, соглашение между FDA и Amarin может стать поводом к действию для других фармкомпаний и оказать значительное влияние на правила маркетинга лекарственных препаратов.

Препарат Vascera одобрен в качестве дополнения к диете для снижения триглицеридов у взрослых пациентов с тяжелой гипертриглицеридемией (уровни триглицеридов 500 мг/дл крови или выше). Несмотря на это ограничение, компания утверждает, что врачи могут назначать препарат пациентам с уровнем ниже, чем 500 мг/дл.

Сублингвальная иммунотерапия аллергического ринита таблетками с аллергеном клеща домашней пыли одобрена к внедрению в клиническую практику

10 марта 2016, Евросоюз, dermatology.ru. С 2016 года Европейскими регулирующими органами и FDA для лечения взрослых с аллергическим ринитом или аллергической астмой, индуцированными клещами домашней пыли, одобрены к внедрению в клиническую практику таблетки для сублингвальной иммунотерапии (SLIT), известные теперь как 12 SQ таблетки.

SLIT является безопасной, эффективной и удобной альтернативой традиционному инъекционному методу иммунотерапии аллергии.

Таблетки содержат аллергенные экстракты из двух основных видов клещей домашней пыли *Dermatophagoides pteronyssinus* и *D. farinae* (таблетка строго дозированно содержит 50 мкг четырех основных аллергенов клеща в равном соотношении - Der f1, Der p2, Der p1 и Der F 2 и другие компоненты), к которым сенсibilизированы более 90% больных.

В двойное слепое, 52-недельное, рандомизированное исследование были включены 1482 североамериканских взрослых и подростков. SLIT приводила к клинически значимому 17% улучшению по сравнению с плацебо и позволяла снизить дозы базисной терапии ринита и астмы (частые спутники атопического дерматита). Эффект от SLIT обычно наступал на 8-12 неделе.

Исследование проводилось при поддержке фармкомпания Merck, у которой уже есть два одобренных FDA таблетированных препарата для SLIT, поступивших на американский рынок: Grastek для лечения аллергических ринитов у детей и взрослых, индуцированных пыльцой трав, а также Ragwitek, показанный при аллергических заболеваниях у взрослых, индуцированных амброзией.

Первый дженерик виагры одобрен к применению в США

11 марта 2016, США, best-doctors.ru. В США одобрено применение первого дженерика виагры – препарата, предназначенного для лечения эректильной дисфункции. Соответствующее одобрение было получено компанией от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

Препарат для повышения либидо у женщин, одобренный в августе Управлением по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов (FDA), поступил в продажу в США. Как и планировалось, препарат Addyi поступил на фармацевтический рынок 17 октября 2015 года. Специалисты клиники Мейо (MayoClinic) сообщают, что факторами, увеличивающими вероятность развития импотенции, являются стресс, курение, употребление алкоголя, лишний вес, прием ряда препаратов, среди которых статины и антидепрессанты.

Лекарство будет выпускаться фармацевтической компанией Teva, которая на 180 дней получила эксклюзивные права на дженерик. Продажи дженерика виагры начнутся 11 декабря 2017 года. Дозировки нового лекарства будут соответствовать дозировкам оригинального препарата – планируется начать выпуск таблеток, содержащих 25, 50 и 100 мг силденафила цитрата.

В США одобрен препарат от множественной миеломы компании Spectrum

16 марта 2016, США, medpharmconnect.com. 15 марта 2016 года американская биотехнологическая компания Спектрум Фармасьютикалз (Spectrum Pharmaceuticals), специализирующаяся на разработке и коммерческом выпуске лекарственных средств для лечения гематологических и онкологических заболеваний, сообщила о том, что Управление контроля качества продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA) одобрило применение препарата Эвомела/ мелфалан (Evomela/ melphalan) по двум показаниям.

- 1) Препарат утвержден в качестве высокодозированной подготовительной кондиционирующей терапии перед трансплантацией аутологичных собственных гемопоэтических стволовых клеток у пациентов с множественной миеломой.
- 2) Препарат зарегистрирован для паллиативного лечения пациентов с множественной миеломой, которым не подходит пероральная терапия. Эвомела (мелфалан) стал первым утвержденным FDA препаратом для высокодозированной подготовительной кондиционирующей терапии при множественной миеломе.

Как отметил Раджеш Шротрия (Rajesh Shrotriya), президент и исполнительный директор компании Спектрум, в его компании рады вывести на рынок еще одно средство для лечения раковых заболеваний. Эвомела (мелфалан) станет уже шестым препаратом компании в области онкологии и гематологии, который будет коммерчески выпущен в США. Форма выпуска препарата Эвомела (мелфалан) не содержит пропиленгликоль (propylene glycol), а для ее ресуспендирования и смешивания используется физиологический раствор, сообщает «Медфармконнект».

Для новой формы выпуска препарата Эвомела (мелфалан) также используется технология Каптисол (Captisol), которая позволяет разведенному раствору оставаться стабильным еще в течение 4 часов при комнатной температуре в дополнение к 1 часу после ресуспендирования. По словам Раджеша Шротрия, в его компании рады одобрению Эвомела, который дополняет их линейку утвержденных препаратов. Доходы от продажи этих средств должны помочь Спектрум ускорить разработку потенциального блокбастера, который сейчас находится на поздних стадиях исследования.

Препарат Эвомела (мелфалан) представляет собой первую новую форму выпуска мелфалана, утвержденную FDA с момента первоначального одобрения в 1964 году. Мелфалан для внутривенного введения широко применяется в лечении множественной миеломы и является основным средством для кондиционирующей терапии перед трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток.

Спектрум получила мировые права на разработку и коммерческий выпуск препарата Эвомела (мелфалан) от компании Лиганд Фармасьютикалз (Ligand Pharmaceuticals Incorporated) в марте 2013 года. FDA зарегистрировало средство Эвомела (мелфалан) основываясь на данных его биоэквивалентности стандартному мелфалану из клинического исследования 2 Фазы.

В США одобрен препарат для лечения гемофилии А Kovaltry компании Bayer

17 марта 2016, США, pharma.net.ua. Комитет FDA одобрил заявку на маркетинг препарата для лечения гемофилии А Kovaltry компании Bayer. Лекарственное средство производства немецкой компании уже одобрено в Европе и Канаде, пишет FirstWordPharma.

В Bayer сообщили, что Kovaltry был одобрен для лечения гемофилии А и на других рынках. Хансюрж Дуэрт (Hansjoerg Duert), руководитель по маркетингу и стратегическому развитию Bayer, отметил, что гемофилия – не first-to-market бизнес, поэтому лояльность пациентов очень важна.

«НАТИВА» вывела на рынок первые отечественные комбинированные препараты для лечения астмы и ХОБЛ

17 марта 2016, Россия, Москва, gia-ami.ru. На российский фармацевтический рынок вышли первые отечественные комбинированные препараты, предназначенные для лечения бронхиальной астмы и ХОБЛ – Салтиказон-натив и Ипратерол-аэронатив компании «Натива». К концу 2016 году компания планирует занять около 30% рынка комбинированных лекарственных средств салметерол + флутиказон в форме порошка для ингаляций и ипратропия бромид + фенотерол в форме аэрозоля для ингаляций.

Согласно данным Российского Респираторного Общества в 2015 году насчитывалось около 7 млн человек с диагнозом бронхиальная астма. Официальная заболеваемость, по данным Минздрава России, составляет 960,5 на 100 тысяч населения, тем самым подтверждая, что бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) является социально значимым и наиболее частым неинфекционным заболеванием XXI века.

Салтиказон-натив, порошок для ингаляций дозированный, представлен в трех дозировках: 50/100, 50/250, 50/500 мкг в 1 дозе. Лекарственное средство идет в комплекте со специальным ингаляционным устройством, что позволяет использовать его всем пациентам, в том числе с ослабленным вдохом.

Составные компоненты препарата – салметерол ксинафоат (бронхолитик) и флутиказон пропионат – ингаляционный глюкокортикостероид (ИГКС), использующийся для длительного контроля над бронхиальной астмой. Данные компоненты используются в практике терапии бронхиальной астмы более 20 лет, что дополнительно свидетельствует о надежности данного лекарственного средства. МНН салметерол + флутиказон включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Комбинированный препарат был создан для удобства применения, повышения приверженности терапии и снижения побочных эффектов за счет уменьшения количества действующего вещества. По данным зарубежных исследований оригинального препарата, он обладает доказанным длительным (протективным и противовоспалительным) действием на дыхательные пути.

По данным государственного реестра предельных отпускных цен, зарегистрированная стоимость комбинированного препарата для лечения бронхиальной астмы зарубежного производства Серетид Мультидиск (производства «ГлаксоСмитКляйн») составляет от 914,32 рублей до 1 611,32 рублей (в зависимости от формы выпуска). В 2014 году его продажи составили более 392 тысяч упаковок, в объеме более 572 млн рублей. Стоимость отечественного аналога будет на 20% ниже оригинального. К концу 2016 года компания планирует занять около 30% рынка комбинированного препарата в форме ингалируемого порошка. Это означает, что российские пациенты получат доступное лекарство в необходимых объемах, как за свой счет, так и в рамках льготного лекарственного обеспечения.

Салтиказон®-натив стал продолжением линейки препаратов для порошкового ингалирования. Напомним, что в октябре 2015 года «Натива» представила препарат для лечения нарушений бронхиальной проходимости – «Формотерол-натив», международное непатентованное наименование формотерол.

«Натива» также сообщила о выходе в январе 2016 года еще одного первого отечественного комбинированного препарата ипратропия бромид + фенотерол (Ипратерол-аэронатив), в виде аэрозоля для ингаляций. Ипратерол-аэронатив является аналогом зарубежного лекарственного средства Беродуал® Н (производства «Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ», Германия). По данным государственного реестра предельных отпускных цен, зарегистрированная стоимость зарубежного комбинированного препарата по состоянию на 09.03.2016 составляет 389,56 руб.

Зарегистрированная предельная отпускная цена на препарат Ипратерол-аэронатив отечественного производства составляет 311,65 руб.

Действие препарата направлено на симптоматическое лечение и профилактику обструктивных заболеваний дыхательных путей. В состав лекарства входят фенотерол и ипратропия бромид, они расслабляют гладкую мускулатуру бронхов, воздействуя на разные рецепторы и механизмы, в результате чего их бронхолитическое действие усиливается. Комбинированный препарат ипратропия бромид + фенотерол представлен в дозировке: 20/50 мкг, 200 доз.

Государственная регистрация российского лекарственного средства завершилась в конце 2015 года, и уже во II квартале 2016 ожидается появление препарата в аптеках.

В Китае успешно разработана и выпущена в продажу первая в мире вакцина против энтеровируса 71 типа

19 марта 2016, Китай, russian.news.cn. В Китае официально поступила в продажу первая в мире вакцина против энтеровируса 71 типа /EV71/. Она была разработана китайскими специалистами с использованием диплоидных клеток человека.

Энтеровирус 71 попадает в организм человека через желудочно-кишечный тракт и часто вызывает у детей острое инфекционное заболевание - энтеровирусный везикулярный стоматит /синдром "рука-нога-рот"/.

Проведенные клинические испытания показали, что эффективность вакцины для профилактики вызываемого вирусом EV71 синдрома "рука-нога-рот" составляет 97,3 процента. Такие данные приводит разработчик вакцины - Институт медицинской биологии Академии медицинских наук Китая.

Синдром "рука-нога-рот" вызывается группой энтеровирусов, включая EV71, в случае тяжелой формы протекания заболевания, оно может привести к летальному исходу. Заболевание появилось в Китае в 1981 году, и с тех пор неоднократно происходили масштабные вспышки инфекции. В группе риска в первую очередь находятся новорожденные и дети в возрасте до 5 лет.

Производство вакцины против вируса EV71 было одобрено Главным управлением контроля над продуктами питания и лекарственными средствами КНР в декабре 2015 года.

«ГЕРОФАРМ» выводит на рынок отечественный препарат для лечения нейропатических болей

21 марта 2016, Россия, Москва, gmpnews.ru. Группа «ГЕРОФАРМ» продолжает насыщение российского рынка качественными, эффективными и безопасными дженериками. Серия, стартовавшая в 2013 году и включившая в себя такие позиции как Леветинол® (мнн: леветирацетам), Мемантинол® (мнн: мемантин), Рекогнан® (мнн: цитиколин), весной текущего года пополнилась аналогом Прегабалина, который представляет собой современный препарат для лечения тяжелых форм нейропатических болей.

Механизм действия препарата основан на способности моделировать активность нейрона и нормализовывать возбудимость нервной клетки. Прегабалин эффективен в качестве дополнительной терапии у взрослых с парциальными судорожными припадками, сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией, в терапии генерализованного тревожного расстройства у взрослых и в терапии фибромиалгии у взрослых. Эффективность препарата в лечении нейропатических болей отмечена у пациентов с диабетической нейропатией и постгерпетической невралгией. Кроме уникального механизма действия, позволяющего использовать Прегабалин для лечения нейропатической боли, препарат обладает благоприятными фармакокинетическими свойствами. Его линейная фармакокинетика позволяет легко дозировать препарат. Компания «ГЕРОФАРМ» выпускает препарат в 3 дозировках: 75 мг, 150 мг, 300 мг.

Прегабалин включен в список ЖНВЛП и входит в федеральные стандарты специализированной медицинской помощи.

В США одобрен новый препарат для лечения псориаза

23 марта 2016, США, chemrar.ru. Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) одобрила применение иксекизумаба (ixekizumab) при лечении бляшечного псориаза. Лекарственный препарат компании Eli Lilly появится на американском рынке под торговыми наименованием Талтз (Taltz), сообщается в пресс-релизе регулятора. Инъекционный иксекизумаб предназначен для системной терапии пациентов. Применение лекарственного препарата может совмещаться с фототерапией псориаза, подчеркнули в FDA.

Эффективного нового ЛС была доказана результатами трех клинических исследований, проведенных при участии 3866 пациентов. Данные КИ свидетельствуют, что на фоне 12-недельной терапии иксекизумабом (80 мг каждые 2 или 4 недели) у 78-90% пациентов выраженность псориатических поражений снижается на 75%.

При этом у 31-41% участников после окончания лечения псориатические поражения прошли полностью.

Иксекизумаб является моноклональным антителом, специфичным к IL-17A - интерлейкину, играющему важную роль в развитии аутоиммунных заболеваний.

Эксперты FDA рекомендовали к регистрации препарат для лечения острых психозов

30 марта 2016, США, health.unian.net. Экспертный совет Администрации по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) рекомендовал одобрить препарат компании Acadia Pharmaceuticals для терапии психозов, связанных с болезнью Паркинсона. Согласно заключению совета, польза от применения примавансерина (pimavanserin) перевешивает возможные риски. За регистрацию проголосовали 12 членов экспертного совета.

Некоторые специалисты отмечают, что некоторые доказательства эффективности препарата ненадежны, однако примавансерин необходимо зарегистрировать, учитывая острую нехватку ЛС против психозов, развивающихся на фоне болезни Паркинсона. По данным Национального фонда по борьбе с болезнью Паркинсона, в мире от данного заболевания страдает 4-6 млн человек. Связанные с болезнью психозы развиваются в 40% случаев. В настоящее время в США нет специфических лекарственных средств для терапии психозов, проявившихся на фоне болезни Паркинсона.

Примавансерин является селективным обратным агонистом 5HT_{2A}-рецептора.

В США расширено применение препарата для медикаментозного аборта

31 марта 2016, США, vademec.ru. Управление по продуктам и лекарствам США (FDA) ослабило ограничения на использование abortивного препарата Mifeprex, действовавшие более десяти лет. Это решение стало новым этапом в противостоянии из-за абортов, уже вышедшем на уровень избирательных кампаний и рассматривавшемся в Верховном суде страны в течение последних недель.

В начале марта Верховный суд США вынес решение, позволяющее клиникам в Луизиане, проводящим аборт, возобновить свою работу. Вскоре в суде должен быть рассмотрен аналогичный закон, введенный в штате Техас и ограничивающий деятельность клиник.

На фоне этого разбирательства FDA упростило доступ к Mifeprex, обновив инструкцию и информацию на этикетке препарата: срок его использования увеличен с нынешних 49 дней беременности до 70, снижена рекомендуемая доза препарата и уменьшено количество необходимых визитов к врачу.

На практике 83% медучреждений, по данным Guttmacher Institute, отошли от прежних действующих ограничений много лет назад, сообщает Reuters. Но в таких штатах, как Техас, Северная Дакота и Огайо действуют законы, ограничивающие медикаментозные аборт требованиями назначать препарат в строгом соответствии со старой маркировкой.

«FDA наконец-то идет в ногу с научно обоснованной практикой в Соединенных Штатах», – отметил президент и главный исполнительный директор Национальной федерации клиник, проводящих аборт (National Abortion Federation) Вики Сапорта.

Организации, выступающие против абортов, осудили решение о расширении доступа к препарату. «Это расширяет аудиторию для индустрии, специализирующейся на абортах», – заявил директор образовательных программ и научных исследований Национальной организации "право на жизнь" (National Right to Life organization) Рэндал О'Бэннон.

Разрешение агентства последовало после того, как производитель Danco Laboratories оставил соответствующую заявку и предоставил данные дополнительных клинических испытаний препарата. Пресс-секретарь Danco Laboratories Эбби Лонг отказалась предоставить данные о продажах препарата, но отметила, что с момента, как Mifeprex был одобрен в 2000 году, его использовали более 2,75 млн американских женщин.

Противостояние сторонников и противников абортов в США имеет долгую историю, в текущем году аборт стали темой обсуждения во время избирательной кампании. Кандидат в президенты США от Республиканской партии Дональд Трамп предложил наказывать женщин за прерывание беременности, но позже взял свои слова назад.

Чуть раньше Верховный суд приступил к рассмотрению одного из самых крупных дел, касающихся абортивной практики, – техасским законом, вводящим очень жесткие правила в отношении врачей и клиник, занимающихся прерыванием беременности. В июне 2015 года в Сенате штата Техас сенатор-демократ Венди Дэвис проговорила более 10 часов подряд, чтобы заблокировать принятие закона, запрещающего проводить аборт на поздних сроках (более 20 недель беременности).

Поскольку голосование произошло после полуночи – фактически на следующий день, – его результаты были признаны недействительными. По правилам дискуссии, все это время сенатор Дэвис должна была стоять, ни на что не опираясь, и не имела права на перерыв, не могла съесть что-либо или выйти в туалет. В том же месяце Верховный суд США согласился наложить временный запрет на действие закона об абортах в штате Техас, приостановив действие двух положений законодательного акта.

ИНДИКАТОРЫ РАЗВИТИЯ: АНАЛИТИКА. РЕЙТИНГИ. ТРЕНДЫ. ПЕРСПЕКТИВЫ Проблемы. Конфликты. Инциденты

FDA задержало вывод на американский рынок дженерика автоинжектора EpiPen

01 марта 2016, Израиль, pharmvestnik.ru. Израильская фармацевтическая компания Teva объявила о том, что она сможет вывести на американский рынок свой аналог автоинжектора EpiPen компании Mylan не ранее 2017, сообщает FirstWord Pharma. Задержка связана с тем, что FDA обнаружило существенные недостатки в заявке на одобрение аналога.

По мнению аналитика консалтинговой компании Evercore ISI Умера Раффата, задержка вывода на американский рынок дженерика EpiPen может увеличить прибыль на акцию Mylan в 2017 г. на 0,2 долл. Аналитик отмечает, что по прогнозам его коллег, в 2017 объем продаж EpiPen должен снизиться на 200 млн долл., однако если дженерик не появится на рынке в 2017, то прогноз будет пересмотрен.

В IV квартале 2015 объем продаж специализированной фармпродукции Mylan вырос на 5% и составил 254,1 млн долл. По мнению представителя компании, это обусловлено ростом продаж автоинжекторов Epi-Pen, применяющихся для оказания экстренной помощи при анафилактическом шоке, вследствие отзыва с рынка аналогичного продукта Auvi-Q компании Sanofi из-за возможных проблем с дозировкой.

Нечестные методы борьбы: Pfizer выдавливает с рынка РФ конкурентов «Виагры»

04 марта 2016, Россия, Москва, nvdaily.ru. Ситуацию с исчезновением с полок российских аптечных пунктов эффективных средств повышения потенции «благодаря» завуалированным махинациям крупнейшей американской фармакологической корпорации сотрудникам информационного издания «Lenta.ru» рассказал учредитель компании-поставщика пострадавшего от нападков гиганта индустрии препарата.

По словам одного из учредителей «Тэском Фарм» Евгения Фештера, на протяжении четырех лет компания Pfizer занимается выдавливанием с рынка России конкурентов собственного продукта – «Виагры», используя нечестные методы конкурентной борьбы. Неприятная участь постигла биологически активную добавку (БАД) под наименованием «Тонгкат али платинум», поступившую в продажу на территории Российской Федерации после прохождения всех этапов испытаний и исследований в 2012 году.

Всего через месяц после запуска рекламной кампании, лицом которой стала Анна Семенович, думскому депутату Андрею Петрову поступает запрос на проведение комплексной проверки указанного БАДа на предмет присутствия в ее составе субстанции тадалафил, запрещенной к применению в медпрепаратах. Автором обращения стало зарегистрированное в России представительство фарм-компании «Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн», не сумевшей тогда добиться запрета разработанного малайзийскими специалистами средства для улучшения потенции, однако первая попытка не стала последней.

Проведенные в рамках депутатского запроса исследования указали на отсутствие запрещенной субстанции в составе «Тонгкат али платинум», однако новая волна попыток Pfizer выдвинуть с рынка РФ конкурентов «Виагры» постигла «Тэском фарм» двумя годами позже – в 2014-м. На этот раз российское представительство производителя лекарственных препаратов из США использовало еще один метод нечестной борьбы с конкурентами – в суд на эксклюзивного продавца БАДа в РФ подал некий гражданин Бабаджанов, пожаловавшийся на якобы последовавшие после приема препарата негативные осложнения.

Попытки поставщика добавки связаться с «пострадавшим» не увенчались успехом – истец бесследно исчез, не оставив никаких контактных данных в рамках судебного разбирательства. Повторная проверка «Тонгкат али платинум» снова показала отсутствие нарушений при производстве средства для поднятия потенции, созданного в Малайзии.

Две неудачных попытки не остудили пыл Pfizer, зашедшей в «атаку» со стороны... Белоруссии, куда компания «Тэском фарм» не отгрузила ни одной коробки БАДов за все годы деятельности на российском рынке. Согласно материалам нового административного дела о правонарушениях, уже третьего по счету, на территории Белоруссии был приобретен и проверен какой-то препарат, в котором в рамках исследования выявлено присутствие тадалафила.

Это послужило поводом для аннулирования лицензии на реализацию в белорусских аптеках «Тонгкат али платинум», а так как Белоруссия является членом Таможенного союза, куда входит и Россия, то Роспотребнадзор на основании результатов проведенных белорусами исследований приостановил лицензионные права «Тэском фарма» и в Российской Федерации. Что примечательно – запрет на продажи ведомство распространило и на совершенно новое средство, только-только прошедшее сертификацию – «Тонгкат али платинум форте», даже не успевшее появиться на полках аптек.

По словам Фештера, белорусским проверяющим предположительно «достался» образец многочисленных подделок популярного среди россиян БАДа, помогающего улучшить потенцию за гораздо меньшие, чем «Виагра», деньги. Для установления заинтересованных лиц, которым крайне выгодно исчезновение из аптек действенного препарата, не надо иметь опыта работы детективом – следы участия в «многоходовочке» фармацевтической корпорации Pfizer присутствуют на каждом этапе давления на российский поставщика фармпрепаратов. К настоящему моменту продажа «Тонгкат али платинум» и его улучшенного образца «форте» в России официально запрещена, что фактически превращает продукцию Pfizer – «Виагру», в монополиста на аптечном рынке лекарственных средств, позволяющих избавиться от проблем с потенцией.

Плательщики в США ежегодно теряют около 3 млрд долл. на неиспользованных онкопрепаратах

04 марта 2016, США, drevo-zhizni.com. Согласно результатам исследования, опубликованным в BMJ (до 1988 г. British Medical Journal), федеральные (Medicare) и частные страховые компании ежегодно теряют около 3 млрд долл., закупая препараты для лечения онкозаболеваний, которые не используются полностью.

По словам соавтора исследования Питера Баха из Memorial Sloan Kettering Cancer Center, фармкомпания зарабатывают миллиарды долларов, выпуская онкопрепараты в больших флаконах, которые частично не используются, а регуляторы не обращают на это внимание. Он полагает, что ситуацию нужно менять в целях экономии средств в области здравоохранения. Исследователи проанализировали объем неиспользования TOP20 самых продаваемых онкопрепаратов, в т.ч. Valcade и Keytruda. Выяснилось, что непосредственно из-за неиспользования препаратов теряется 1,8 млрд долл. Еще около 1 млрд долл. плательщики переплачивают за наценку на лекарства для больниц и практикующих врачей.

Автор исследования онколог из Memorial Sloan Kettering Cancer Center Леонард Зальц отмечает, что в США приходится закупать онкопрепараты только в больших флаконах, хотя в Европе эти же лекарства доступны в более мелких расфасовках, поскольку там цены на фармпродукцию регулируются.

Teva выпускает свой препарат Treanda в четырех объемах, поэтому отходы составляют в среднем всего 1%. По данным исследования, 18 из 20 проанализированных препаратов выпускаются только в одной или двух расфасовках и в отходы идет в среднем 10% общего объема закупок.

Бельгийские фармкомпании обвиняют в связях с наркобароном

12 марта 2016, Бельгия, bfgo.be. Новый скандал в Бельгии. 7 топ-менеджеров трёх фармацевтических гигантов подозревают в связях с мексиканскими торговцами наркотиками. Следователи считают, что фармацевты поставляли в Мексику наркотические вещества или компоненты, из которых можно изготовить наркотики

Масштабы поставок были очень даже существенными. На данный момент пресса называет следующую информацию. Согласно утечкам, в Мексику были доставлены от бельгийских компаний не менее 4 тонн эфедрина, которых могло хватить для изготовления примерно 66 миллионов таблеток общей стоимостью 360 миллионов евро.

Здесь следует подчеркнуть, что прокуратура на данный момент отказалась подтвердить масштабы этих поставок, заявив, что речь идёт примерно о таких объёмах. Но при этом делать какие-то реальные оценки на данный момент сложно, потому что следствие ещё продолжается.

Бельгийская прокуратура, федеральные прокуроры Бельгии обвинили семерых топ-менеджеров бельгийских фармацевтических компаний в том, что они поставляли препараты, содержащие эфедрин и псевдоэфедрин мексиканскому наркобарону Эсио Фигуэра Васкесу для производства метамfetамина.

Расследование было начато ещё в 2009 году. Прокуратура получила информацию о возможной связи руководства фармацевтических компаний с наркобароном от бельгийской полиции и от таможенной службы. Об этом заявил прокурор Эрик ван дер Сипт, который подтвердил, что действительно такое расследование идёт и уже близится к своему завершению.

Препараты, судя по всему, поставлялись в Мексику с 2006 по 2011 годы. Прокурор при этом отказался раскрыть для журналистов название компаний и имена топ-менеджеров, участвовавших в преступном сговоре, отметив, что подозреваются топ-менеджеры трёх фирм. И 5 апреля уже будет решено, должны ли они понести какое-то наказание и должны ли они предстать перед судом персонально, либо речь будет идти о деле против компании в целом.

Покупателем препаратов, если верить средствам массовой информации, выступал Эсио Фигуэра Васкес, которого в 2012 году американский, например, минфин назвал одним из крупнейших международных наркоторговцев.

Согласно имеющимся в средствах массовой информации данным, например, Andacon (одна из крупнейших фармкомпаний Бельгии) вполне могла участвовать в этом сговоре. Впрочем, представители этой компании уже опровергли сообщение, подтвердив, что в 2006 году они действительно отправили две партии по 2 миллиона таблеток в Мексику.

Эти таблетки действительно содержали псевдоэфедрин. Но, как заявил адвокат Брам ван Лоо, клиенты доставили лекарство по очень надёжному адресу, и есть подтверждение того, что эти таблетки действительно были в продаже. Поэтому данная компания откrestилась от какого-то участия в данном деле.

Фармацевты считают государственным рейдерством законопроект о лицензировании через суд

17 марта 2016, Россия, Москва, rns.online. Законопроект о принудительной передаче лицензии или патентов на интеллектуальную собственность является рейдерством со стороны государства. Об этом заявил «Ведомостям» исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков.

По его мнению, принудительная передача лицензии от собственника третьим лицам гарантирует вывод оригинальных препаратов с рынка и прекращение внедрения новых технологий. Идея принудительного лицензирования рано или поздно будет признана несостоятельной.

Речь идет о подготовленном ФАС законопроекте, который может обязать иностранные компании лицензировать товары через суд.

Согласно законопроекту суд получит возможность продать лицензию, если компания, владеющая патентом, ограничит производство и создаст дефицит на рынке. Право обращения в суд, по законопроекту, получат ФАС или компания, которая готова производить товар и получившая отказ в производстве патента.

По мнению одного из источников «Ведомостей» в иностранной фармкомпании, лицензирование через суд – это «терапия отчаяния», когда у государства не остается других способов поддержки отечественных производителей и нет возможностей обеспечить пациентов качественными препаратами.

Альтернативой предложению ФАС могло бы быть обсуждение с зарубежными фармкомпаниями вопроса о снижении цен, но таких дискуссий не было. Подобные меры, очевидно, лоббируются отечественными фармкомпаниями, уверен источник.

Новосибирские фармкомпании заподозрили в картельном сговоре при поставках антибиотиков

19 марта 2016, Россия, Новосибирская обл., novospress.ru. ФАС РФ возбудила дело по факту нарушения закона о конкуренции в отношении трех фармацевтических компаний: «Джодас Экспоим», «Фармакопола» и «Сатиком». Фирмы, зарегистрированные в Новосибирске, заподозрили в заключении антиконкурентного соглашения, придерживаясь которого, они могли поддерживать цены на аукционах по поставку антибиотиков. Антиконкурентное соглашение было реализовано в 12 регионах в ходе проведения более 200 тендеров, общая сумма контрактов которых превысила 200 млн рублей, сообщает пресс-служба новосибирского УФАС.

По словам замглавы ФАС РФ Александра Кинёва, сфера обеспечения россиян медикаментами имеет стратегическое значение, и создание картелей в этом секторе экономики считается одним из опаснейших правонарушений.

Клинические исследования фармпродукции в ГДР в целом соответствовали западным международным стандартам

25 марта 2016, Германия, pharmvestnik.ru. В 2013 во влиятельном немецком журнале Der Spiegel был опубликован доклад о клинических исследованиях лекарственных препаратов в ГДР, в котором говорилось о различных нарушениях, в т.ч. прав человека, сообщает немецкая деловая газета Handelsblatt. Доклад вызвал бурную реакцию общественности.

Институту истории медицины и этики Шарите (Берлин) было поручено изучить суть вопроса. Исследование продолжалось два с половиной года. Недавно был подготовлен доклад, в котором исследователи отметили, что не усмотрели систематических злоупотреблений.

Согласно этому докладу, за период между 1961 и 1989 годами в ГДР было проведено 900 КИ с участием граждан Восточной Германии, не всегда с их ведома. Всего, отмечается в докладе, свои лекарства в ГДР испытывали 75 фармкомпаний из 16 стран мира, в т.ч. США, Великобритании, Швейцарии, Франции и ФРГ. По мнению исследователей, западные компании воспользовались острой нехваткой в ГДР средств на финансирование здравоохранения и выплату внешнего долга в период плановой экономики.

Точку зрения исследователей поддержал и Союз производителей-исследователей лекарственных средств Германии (VFA).

Фармпроизводители просят власти признать гепатит С и ВИЧ эпидемиями

29 марта 2016, Россия, Москва, argumentiru.com. В России началась эпидемия гепатита С - болезни, поразившей, по экспертным оценкам, уже свыше 3,6 млн россиян. Похожая ситуация складывается и с ВИЧ - только по официальным данным, число больных превысило 1 млн человек. Официально власти подтверждают только проблему с ВИЧ, ситуацию с гепатитом чиновники комментировать отказались.

Фармацевтические компании призывают признать в России эпидемии ВИЧ и гепатита С из-за нехватки медикаментов. Если бы власти признали эпидемии официально, то необходимые лекарства можно будет лицензировать принудительно, а зарубежные медикаменты на данный момент являются недоступными для россиян из-за высокой стоимости. В Агентство стратегических инициатив уже направлено обращение от известного отечественного фармпроизводителя о выдаче лицензий на производство иностранных лекарств, защищенных патентами.

В свою очередь иностранные фармкомпании сравнили обязательное лицензирование с рейдерством, воровством и экспроприацией. При этом отмечается, что принудительное лицензирование лекарств, а также появление отечественных аналогов не поможет снизить цены для больных.

Фарм: Производство. Индустрия. Менеджмент

Три компании могут составить Bristol-Myers конкуренцию на рынке иммунотерапевтических средств

01 марта 2016, США, pharmapractice.ru. Американская фармкомпания Bristol-Myers Squibb выбилась в лидеры на рынке иммунотерапии онкозаболеваний, но у швейцарской Roche, американской Merck & Co и британской AstraZeneca по-прежнему есть шанс занять свою нишу на этом рынке.

Согласно прогнозам аналитиков, которые представило Reuters, ежегодная выручка от продажи иммунопрепарата Opdivo компании Bristol-Myers должна достичь \$11,1 млрд к 2020 году. Таким образом, Opdivo станет третьим самым продаваемым препаратом в мире после лекарств от артрита и гепатита С компаний AbbVie и Gilead Sciences. Выручка от продажи Opdivo в два раза превысит выручку от продаж иммунопрепарата Keytruda компании Merck, в четыре раза - атезолизумаба Roche, в девять раз - дурвалумаба AstraZeneca, считают аналитики. Последние два препарата еще не вышли на рынок.

У некоторых компаний есть возможность отвоевать часть рынка у Bristol-Myers. Например, Merck может получить результаты клинических исследований Keytruda как лекарства первой линии при терапии рака легких на четыре - шесть месяцев раньше, чем Bristol-Myers. По мнению аналитика Тима Андерсона из консалтинговой компании Bernstein, это уравнивает правила игры для обеих компаний, так как главным преимуществом Opdivo является то, что у препарата быстро расширяется перечень показаний к применению.

Комбинирование иммунопрепаратов, предназначенных для лечения онкозаболеваний, особенно перспективно для AstraZeneca, которая отказалась от планов подать заявку на регистрацию дурвалумаба как самостоятельного лекарства от рака легких. По данным Deutsche Bank, в конце 2016 года или начале 2017-го AstraZeneca может стать первой компанией, которая получит результаты фазы III клинических исследований комбинированной терапии рака. Терапия сразу двумя иммунотерапевтическими лекарствами будет стоить дорого: стоимость годового курса лечения одним комбинированным препаратом может превысить \$100 тысяч.

Другой перспективный подход – сочетание традиционной химиотерапии и онколитических иммунотерапевтических средств; именно на это делает ставку Roche. В 2017 году компания планирует завершить III фазу клинических исследований атезолизумаба в сочетании с химиотерапией для лечения рака легких.

В середине января 2016 года несколько компаний, в том числе американские биотехнологические компании Amgen и Celgene, создали Национальную коалицию по иммунотерапии, чтобы ускорить клинические исследования комбинаций различных иммунотерапевтических средств, предназначенных для лечения онкозаболеваний.

Глава Минпромторга РФ Мантуров заявил о резком росте отечественной фармпродукции

01 марта 2016, Россия, Москва, rusplt.ru. Глава Минпромторга РФ Денис Мантуров в интервью телеканалу «Россия 24» заявил о том, что более 70 процентов перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) произведены в России.

- По результатам 2015 года мы уже достигли уровня свыше 70 процентов фармацевтической продукции российского производства, которая входит в утверждаемый Министерством здравоохранения перечень, – заявил Мантуров.

По его словам, к 2020 году 90 процентов препаратов должны производиться на отечественных фармпредприятиях. Новый перечень ЖНВЛП для медицинского применения, утвержденный российским Кабмином на текущий год, с сегодняшнего дня вступает в силу.

Эксперт Вадим Новиков: Последствий принудительного лицензирования лекарств стоит опасаться

02 марта 2016, Россия, Москва, polit.ru. Возможно, защита прав интеллектуальной собственности не столь важна, как принято считать, однако решение производить лекарства без согласия обладателя патента могут иметь для России достаточно серьезные последствия.

Об этом в беседе с «Полит.ру» заявил старший научный сотрудник Академии народного хозяйства (РАНХиГС) при президенте России Вадим Новиков, комментируя публикации о предложении ФАС производство лекарств без согласия обладателя патента.

«У меня есть довольно большие сомнения в ценности законодательства об интеллектуальной собственности, и такой же точки зрения придерживаются другие некоторые экономисты. Их не большинство, но среди них есть фигуры довольно значимые. В то же самое время инициатива ФАС по производству лекарств в ее нынешнем виде вызывает у меня довольно большую озабоченность – в первую очередь, с точки зрения возможных последствий.

Главных опасений два. Мы живем в мире, где большинство людей признают ценность прав интеллектуальной собственности, это признают и российские власти, и власти других стран. И, самое главное, антимонопольный закон, который хотят использовать для преодоления прав интеллектуальной собственности, «высверливания» дырок в этих правах, касается исключительно товаров, которые уже присутствуют на рынке.

Антимонопольные законы ни в России, ни где-либо еще не приспособлены к тому, чтобы заставить какую-то организацию продавать товар на этом рынке, или для того, чтобы разработать или придумать этот товар.

Применительно к лекарствам получается вот что. Производители лекарств, которые уже присутствуют на рынке, застигнуты врасплох и, конечно, уже никак не смогут приспособиться к изменению законодательства. Другое дело, что теперь при выходе на российский рынок каждая компания будет всерьез задумываться о последствиях.

О том, что, однажды войдя на этот рынок, она подвергает себя, в том числе, риску того, что права интеллектуальной собственности на ее препарат будут переданы российскими властями кому-то еще. Это вещь как минимум очень непростая и может подвернуть риску жизнь российских пациентов, потому что риск для жизни – это не только ситуация, когда товар оказывается дорогим, но и ситуация, когда товар не присутствует на рынке вообще ни по какой цене. И мы знаем, что таких ситуаций немало – на российском рынке отсутствуют многие препараты.

Сейчас добавляется еще один риск – ситуация, когда иностранцы знают, что к ним относятся подозрительно и не очень доброжелательно. Мы получаем эту норму сейчас, в разгар протекционистской компании, когда эта норма может стать серьезным препятствием для допуска на рынок новейших препаратов. Хотя, конечно, те препараты, которые уже продаются на рынке, никуда деться не смогут», – сказал Вадим Новиков.

О том, что Федеральная антимонопольная служба России начала обсуждение поправок в закон о конкуренции и Гражданский кодекс, касающихся производства лекарств без согласия обладателя патента, сообщила 1 марта газета «Ведомости». По ее информации, речь идет главным образом о патентах на лекарства и медицинские изделия, чьи правообладатели злоупотребляют своим доминирующим положением и отказываются производить или поставлять лекарства в Россию, объяснили в ФАС.

В то же время опрошенные газетой эксперты не исключили, что применение подобной меры может привести к отказу иностранных компаний регистрировать лекарства в России.

AstraZeneca распродает права на непрофильные препараты

03 марта 2016, Великобритания, med2.ru. Британская компания AstraZeneca продала права на несколько непрофильных лекарственных препаратов.

Одно из лекарств приобрела Kyowa Hakko Kirin за 70 млн долларов, еще 500 млн долларов AstraZeneca получила за два старых ЛС для лечения сердечно-сосудистых заболеваний

Средства, вырученные от продажи непрофильных лекарственных средств, будут потрачены на разработку новых препаратов. В прошлом году подобные операции принесли компании 1,1 млрд долларов. Ожидается, что в 2016 году выручка от реализации прав на ЛС будет выше прошлогодней.

По условиям последней сделки, подразделение Kyowa Hakko Kirin – ProStrakan получила права на реализацию Moventig (налоксегол), применяющегося для лечения связанного с опиоидами запора, на территории Европы. ProStrakan выплатила AstraZeneca первоначальный платеж в размере 70 млн долларов, также AstraZeneca будет получать процент от продаж препарата.

Уральские аптекари присматриваются к фармацевтическим холодильникам

09 марта 2016, Россия, Свердловская обл., sojuzpharma.ru. Лицензирующие органы предупредили фармритейлеров, что новые правила хранения термолabileльных препаратов не разрешают использовать бытовые холодильники. Руководители уральских аптечных сетей полагают, что это решение законодатели не продумали.

Речь идет о фармакопейной статье «Хранение лекарственных средств» (ОФС.1.1.0010.15), действующей с 1 января 2016. В ее тексте говорится: «Для хранения термолabileльных лекарственных средств должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов».

Аптечным сетям, запустившим с начала года новые аптеки, уже пришлось устанавливать фармацевтические холодильники.

– В лицензионной комиссии нам сразу ответили, что бытовые холодильники больше использовать нельзя – надо устанавливать фармацевтические. Иначе, говорят, даже не поедем смотреть объект, – сообщил «ФВ» Михаил Шуваев, владелец ООО «Валета» (Екатеринбург). – Деваться некуда – мы с трудом нашли в Башкортостане три холодильника и оборудовали ими новый аптечный пункт в торговом центре. Заплатили 120 тыс. руб. – вдвое дороже, чем раньше.

По словам экспертов, фармацевтические холодильники отличаются от бытовых более широким диапазоном рабочих температур (от +2°C до +14°C), возможностью настроить температуру с точностью до 0,1 градуса и принудительной циркуляцией воздуха, позволяющей поддерживать заданный режим по всему объему камеры.

Представители крупных аптечных сетей заявляют, впрочем, что выполнение фармакопейной статьи может затруднить нехватка самих холодильников.

– Прежде чем ужесточать требования к хранению препаратов, нужно убедиться, что отечественные предприятия в состоянии обеспечить рынок фармацевтическими холодильниками, – говорит Александр Востротин, совладелец и генеральный директор аптечной сети «Живика», работающей в Свердловской области. – Иначе возникнет патовая ситуация, когда аптеки по всей стране начнут массово менять оборудование, а приобрести его будет негде.

Практика арбитражных разбирательств в УрФО за 2015 год показывает, что в половине случаев причиной административных штрафов стали нарушения температурных режимов при хранении лекарственных средств. Объяснения аптекарей суд обычно не учитывает. Именно это обстоятельство и тревожит директоров аптек.

– Фармацевтические холодильники, даже самые маленькие, обходятся минимум вдвое дороже бытовых, – говорит Елена Фещенко, зам. гендиректора челябинской сети аптек «Живая капля». – Представьте, какие нужны затраты, чтобы переоборудовать аптеку, где работает 7-8 холодильников? А если органы, контролирующие лицензионные требования, предпишут переоборудовать все аптеки сети, где набрать денег, чтобы поменять все холодильники?

Участники рынка полагают, впрочем, что отличия между старыми и новыми холодильниками не принципиальны, и главная причина изменений – лоббизм производителей фармацевтической техники.

– По данным союза «Национальная фармацевтическая палата», в рабочем варианте фармстатьи ОФС.1.1.0010.15 не было упоминания о фармацевтических холодильниках, – говорит Михаил Шуваев. – Но в чистовом варианте оно появилось. Наверное, не без причины. Насколько мне известно, этой ситуацией заинтересовалась антимонопольная служба. Я беседовал с Тимофеем Нижегородцевым, начальником Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России – его очень удивило упоминание о фармацевтических холодильниках в новой фармстатье. Он обещал разобраться, откуда оно появилось.

В 2015 расходы на прямую рекламу лекарств превысили 5 млрд долл

10 марта 2016, США, pharmvestnik.ru. По данным исследовательской компании Nielsen, в 2015 фармкомпания потратили на прямую рекламу (DTC) своей продукции 5,15 млрд долл., что близко к рекорду, установленному в 2006 (5,4 млрд долл.), сообщает FiercePharmaMarketing. Показатель 2015 на 14,9% превышает показатель 2014 г. (4,5 млрд долл.).

Лидером по расходам на рекламу является компания Valeant (препарат Xifaxan). За ней расположились Sanofi (Toujeo), Merck & Co (за пределами США и Канады – MSD) (Belsomra), GlaxoSmithKline (Breo Ellipta), Gilead (Harvoni), Eli Lilly (Trulicity), Boehringer Ingelheim (Jardiance), Allergan (Namzaric) и AstraZeneca (Brilinta).

Как отмечает исполнительный директор консалтинговой компании DTC Perspectives Боб Эрлих, возросло количество компаний, рекламирующих дорогостоящие препараты для лечения серьезных заболеваний, в частности рака или гепатита С.

По его мнению, расходы на прямую рекламу в 2016 будут расти, хотя и более медленным темпом.

Власти Томска призывают «Фармстандарт» не сокращать, а наращивать производство

10 марта 2016, Россия, Томская обл., danecom.info. ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» (дочка ПАО «Фармстандарт» – ведущего в РФ предприятия по выпуску лекарств), которое является крупнейшим в Западной Сибири производителем медпрепаратов и обладает значительными производственными площадями и высококвалифицированным персоналом, должно не сворачивать производство, а, напротив, – наращивать, заявила журналистам РИА Томск спикер Законодательной думы Томской области Оксана Козловская.

«Думаю, что один из главных вопросов, который нам стоит обсуждать (с руководством «Фармстандарта»), – у них достаточно приличные площади, квалифицированный персонал – хотелось бы, чтобы не шло сокращение производства, а виды препаратов, которые здесь производятся, наращивались», – сказала Козловская журналистам во время визита на предприятие.

Она отметила, что власти региона уже имели опыт сотрудничества с фармацевтической компанией, когда та модернизировала производство в Томске: во время программы по продвижению некоторых препаратов и модернизации производства предприятие получало льготы по налогам на прибыль и имущество, что позволило сэкономить «достаточно приличную» сумму.

При этом, по словам Козловской, до 2015 года организация была в числе лидеров в Томске по объему перечисленных в виде налогов средств на одного работника – в 2015 году в консолидированный областной бюджет от предприятия поступило почти 87 миллионов рублей. Однако уже в 2016 году ожидается сокращение налоговых отчислений до 20 миллионов из-за сокращения производства.

По словам директора «Томскхимфарма» Андрея Скорохода, в последние годы предприятие серьезно сократило выпуск лекарств из-за нерентабельности их производства. В частности, перестали производить некоторые препараты из списка жизненно необходимых (например, фуросемид и «Микросорб-П») и левомицетин – единственное лекарство от псевдотуберкулеза, сейчас не выпускается нигде в РФ.

Чистая прибыль Merck в 2015 году снизилась на 3,7%

11 марта 2016, Германия, vademec.ru. Немецкая фармацевтическая компания Merck объявила финансовые результаты за 2015 год. Как следует из отчета компании, чистая прибыль Merck снизилась на 3,7% – до 1,1 млрд евро. Это обусловлено «разовыми затратами, связанными с приобретением и интеграцией Sigma-Aldrich, а также более высокими расходами на выплату процентов для финансирования приобретения». Также покупка Sigma-Aldrich повлияла на рост чистого долга Merck – до 12,7 млрд евро в IV квартале 2015 года, тогда как годом ранее этот показатель составлял 559 млн евро.

Чистая выручка Merck в 2015 году выросла на 13% по сравнению с показателями 2014 года – до 12,8 млрд евро. Показатель EBITDA составил 3,6 млрд евро, что на 7,1% больше, чем в 2014 году. Продажи группы выросли на 4,3% за счет портфелей приобретенных компаний – AZ Electronic Materials и Sigma-Aldrich. Органический рост позволил нарастить объемы продаж еще на 2,6%.

Драйвером роста продаж стало естественнонаучное направление (лайф сайенс). Объем продаж этого подразделения вырос в 2015 году на 25,1% – до 3,4 млрд евро.

Merck – немецкая фармкомпания, основанная в 1668 году. Ее основные направления – фармацевтическая, химическая и медико-биологическая продукция. Около 30% акций компании торгуется на бирже, а семья Мерк, которая владеет 70% компании, управляет ею через главного партнера – E. Merck KG.

Байкальский фармацевтический кластер презентовал бренд ВАИКАЛБИО на выставке ЕнисейМедика

16 марта 2016, Россия, Красноярский край, snews.ru. Байкальский фармацевтический кластер презентовал бренд ВАИКАЛБИО на выставке ЕнисейМедика. Под общим брендом было представлено 5 компаний: ООО "НПК "Сибирские Технологии", ООО "Меланин", ООО "СПК ИрИОХ", ООО "Сибприбор" и ЗАО "Тайга продукт". Посетители выставки познакомились с продукцией компаний-резидентов, узнали о кластере и его работе, а также возможностях и мерах поддержки, которые получают компании при вступлении в кластер, сообщает Центр кластерного развития Иркутской области.

ООО «СПК ИрИОХ» представила современные дезинфицирующие и антисептические средства под ТМ Анавидин, которые имеют ряд преимуществ по сравнению со своими аналогами.

Представители инновационной компании ООО «Меланин» презентовали новую линию БАД на основе меланина, а также продуцентов грибов, изолированных из экосистем Южного Байкала, изучением которых на протяжении 25 лет занимается д.б.н., профессор, заведующий лабораторией экспериментальной биотехнологии НИИ биологии ИГУ Б.Н. Огарков.

ЗАО «Тайга-продукт» провела дегустацию продуктов из своей линейки биологически активных добавок в различных формах: таблетки, капсулы, фиточаи и др., а также представила новинку "Валерсен".

Большим спросом на выставке пользовалась продукция компании ООО «СибПрибор», специализирующаяся на производстве и продаже БАД на основе дигидрокверцетина и чаги. Данной продукцией заинтересовались многие врачи-косметологи.

Компания «НПК Сибирские Технологии», выпускающая серию продуктов на основе переработки природного растительного сырья, произрастающего на территории Байкала, представила продукцию ДКВитин Р, ДКВитин Р+С, ДКВитин Р+Инулин, Кедровитин Р.

Компания ООО «Химия древесины» представила свои разработки и продукцию, выпускаемую на основе сырья из лиственницы сибирской.

Байкальский фармацевтический кластер создан на первом этапе деятельности ЦКР в конце 2014 года. Основной целью создания фармкластера является объединение существующих и привлечение новых инвесторов, повышение конкурентоспособности и инновационной активности предприятий, входящих в структуру кластера, а также производство конкурентоспособной на мировом рынке и радикально новой продукции в области химии и фармацевтики, расширение рынков сбыта.

На данный момент участниками фармацевтического кластера являются предприятия фармацевтической отрасли (производители фармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов), предприятия малого и среднего бизнеса, научно-исследовательские и образовательные учреждения высшего профессионального образования.

Эксперты отметили, что корпоративная репутация фармкомпаний на мировой арене растет

17 марта 2016, Великобритания, apteka.ua. Исследовательская компания «PatientView» обнародовала результаты глобального исследования, в котором приводится мнение пациентов о корпоративной репутации фармпроизводителей, отражающее степень, в которой компании отвечают ожиданиям больных по 6 ключевым факторам – пациентоориентированность, информирование пациентов, безопасность, полезность продукции, прозрачность бизнеса, ценовая политика (оценивались 48 фармацевтических компаний). Исследование проводилось с ноября 2015 г. по январь 2016 г. В нем приняло участие 1072 групп пациентов из 72 стран мира.

В целом эксперты отметили, что корпоративная репутация фармкомпаний на мировой арене растет.

44,75% респондентов, принявших участие в исследовании, отметили, что в 2015 г. корпоративную репутацию фармацевтических компаний можно оценить как «отличная» или «хорошая». На сегодня это самый высокий показатель с момента начала проведения таких исследований компанией «PatientView» (с 2011 г.). Самый низкий показатель репутации представителей фармотрасли зафиксирован в 2012 г. (34%).

По результатам опроса был составлен рейтинг фармкомпаний на основе усредненной оценки репутации пациентами по упомянутым 6 критериям. В тройку лидеров вошли компании «ViiV Healthcare», «AbbVie» и «Lundbeck». Топ-10 также сформировали «Janssen», «Novo Nordisk», «Gilead Sciences», «Novartis», «Roche», «UCB» и «Pfizer».

Под Саратовом планируется открыть крупный фармацевтический склад

17 марта 2016, Россия, Саратовская обл., saratovnews.ru. Под Саратовом скоро запустят крупный фармацевтический склад, планируемый объем налоговых поступлений - 28 млн рублей. Об этом в правительстве Саратовской области рассказал директор филиала АО "Научно-производственная компания "Катрен" в Саратове Сергей Трубников.

"Это не просто склад медикаментов и не очередная большая аптека", - отметил губернатор Валерий Радаев. Компания запланировала в регионе строительство логистического комплекса по хранению и доставке медикаментов. Фирма является первой в РФ, валовый объем продаж составляет 16% от доли всего российского рынка. Склад состоит из 5800 кв.м, общий объем инвестиций 654 млн рублей, сейчас уже имеется 8,800 наименований лекарств на складе.

"Это даст 100 рабочих мест, средняя зарплата 22 тысячи рублей, планируется выплачивать в бюджет 28 млн рублей налогов", - сказал Трубников.

Для сборки заказов аптек используется высокопроизводительный автоматизированный конвейер, а для доставки медикаментов в аптеки будет использоваться пластиковая возвратная тара. Ввод объекта в эксплуатацию запланирован на 2 квартал 2016 года. "У нас австрийская техника, выбрать нашу было невозможно, такими проектами занимаются только они", - сообщил Трубников. "Это имиджевый проект, и это современнейшее производство. 17 тысяч наименований лекарств которые будут в логистическом центре - это гарантия от всех рисков, которые могут возникнуть", - одобрил проект Валерий Радаев.

В заключение Трубников попросил Радаева вернуть транспортное сообщение в район поселка Дубки. "Необходимость есть, сначала надо привести в порядок дорогу, там проявляется промышленный центр", - согласился Радаев.

"ВЕРТЕКС" - в числе лидеров рейтинга влияния локальных фармпроизводителей России

18 марта 2016, Россия, Санкт-Петербург, advis.ru. Компания "ВЕРТЕКС" заняла 7 место в рейтинге влиятельных локальных производственных фармкомпаний России за 2015 год, поднявшись на три пункта по сравнению с 2014 годом.

Вероятно, стремительное перемещение в числе топовых позиций стало результатом открытия фармзавода компании в 2015 году в Петербурге, получения заключений Минпромторга о соответствии производства лекарств требованиям стандарта GMP, развития ассортимента в соответствии с программой импортозамещения, включая жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП), открытой информационной политики. Рейтинг подготовила компания Battersea Marketing Rus. Содействие в подсчете голосов оказала компания KPMG. В выборке участвовали 450 респондентов из 33 городов России.

Кризис доверия. Ждут ли лекарственный рынок новые девяностые

18 марта 2016, Россия, Москва, aif.ru. Вслед за экономическим кризисом пришёл кризис доверия. 2015 год стал рекордным по количеству слияний и поглощений, замечает председатель Ассоциации аптечного менеджмента и маркетинга Гарик Тадевосян.

Участники лекарственного рынка берутся за руки, чтобы не пропасть поодиночке. И в то же время... стремятся к тому, чтобы фармацевтическую сцену как можно скорее покинули те, кого сами они считают маленькими и слабыми.

Назад в будущее

«Я сторонник того, чтобы дистрибуция снизила отсрочку, – заявляет один из участников VI Аптечного саммита «Эффективное управление аптечной сетью». – Тогда рынок быстрее очистится». Другой же участник замечает: «Не дай бог уйти в новые девяностые...»

Угроза новых девяностых не так мала. Поставщики требуют, чтобы аптеки платили за лекарства не через 60–90 дней, как раньше, а через месяц. И даже через две недели. Фармкомпании ужесточают условия для посредников. Когда производитель «отключает за неуплату» дистрибьютора, а дистрибьютор ровно так же поступает с аптечной сетью, страдает не только бизнес, но и пациент. Из-за «стоп-отгрузки» к нему не попадает нужное лекарство.

Отключить искусственное дыхание

Те, кто ратует за «очищение» аптечной розницы от ослабевших игроков, в роли пациента в реанимации себя явно не видят. И искренне верят, что подтолкнуть слабых к уходу с рынка необходимо для их же блага – чтобы те не тратили сил и финансов на заведомо неперспективную борьбу за... жизнь. Как заявил один из участников Аптечного саммита, «если они уйдут вовремя, то им будет чем кормить семьи». Ведь продолжение битвы с гигантами не приведёт ни к чему, кроме полного разорения!

Кризис доверия

«За счёт неправильной консолидации было потеряно доверие рынка. А это самое главное, – делает вывод генеральный директор аптечной сети «Нео-Фарм» Евгений Нифантьев. – Призываю всех коллег быть внимательнее при сделках слияний и поглощений. Нечестные игроки обманывают не конкретного производителя или дистрибьютора, они делают хуже всему нашему рынку». Да и пациенту тоже.

Пока в фармацевтической рознице идут конкурентные войны, больной борется за самое дорогое – жизнь. Периодически у него отнимают важнейшее оружие – лекарство.

«Прошлый год был для нас скачковым, переломным, ключевым, как угодно, – говорит председатель совета директоров ПАО «Аптечная сеть 36,6» Темур Шакая. – Мы перешли от стратегии работы только с дистрибьюторами к прямому сотрудничеству с производителями». От посредников начинают отказываться и менее крупные сети.

Честь выше прибыли

К прямому взаимодействию с фармпроизводителем аптеку подталкивают сами дистрибьюторы. А заодно... умение отечественных банков держать своё слово, считает совладелец сети «Аптека-Таймер» Николай Шаврин. И вспоминает собственный недавний опыт.

«У вас хорошая кредитная история, поэтому никаких изменений не будет, не волнуйтесь», – обещают аптечной сети кредиторы. А потом, через неделю, забыв своё слово, приезжают пересматривать договор о займе... В общем, «Аптека-Таймер» тоже начинает напрямую работать с производителями. С ними проблем пока меньше.

«Когда-то купцы говорили: прибыль превыше всего, а честь выше прибыли, – рассказывает владелец краснодарской аптечной сети «Здоровье» Юрий Слепов. – Мы придерживаемся этих старых принципов. И случай «стоп-отгрузки» у нас был только один: когда я заплатил деньги, а один из ведущих российских дистрибьюторов не увидел их на своём счету и не привёз товар. А летом 2015 года краснодарский филиал этой же компании попросил нас: «Подпишите с нами новый договор – о сокращении отсрочки до 14 дней. У нас сейчас новая лицензия, мы вынуждены менять договора со всеми, а потом восстановим прежние условия». Наш управляющий поверил данному слову и подписал бумаги. А через неделю сотрудники дистрибьютора звонят нам и сообщают: «Вы должны теперь платить так, как подписали, а не так, как мы обещали. Иначе отключим отгрузку лекарств».

Деньги аптечная сеть немедленно внесла: честь выше прибыли. Но объёмы сотрудничества с «хозяевами своего слова» у неё невелики. И вряд ли станут больше.

Когда спешить – дорого

С «интересным предложением» того же самого дистрибьютора столкнулся и генеральный директор «Нижегородской аптечной сети» Юрий Гайсинский. Ему заявили, что из-за экономических сложностей компания сокращает отсрочку всем аптекам, с которыми сотрудничает: те, кто платил через 90 дней, будут платить через 60. Те, кто вносил деньги через 60 дней, станут вносить их через 30.

Глава региональной сети обратился с встречным предложением: «Давайте сделаем для всех равные условия – 30 дней отсрочки. Но я буду последним: вот подписанный договор на отсрочку в 30 дней. Вручу вам его, когда на новые правила перейдут все мои коллеги».

В результате сокращения отсрочки... не произошло. А Гайсинский уверен: если бы поторопился подписать бумаги – стал бы тем первым и единственным, кому ужесточили условия.

Одиночки бьются до последнего

«Лояльные к цене покупатели – самые непостоянные. Когда у тебя дешевле – они с тобой. Когда ты поднял цену на один процент – они убежали», – замечает генеральный директор аптечной сети «Самсон Фарма» Самсон Сокоян. Стремление наших сограждан сэкономить любой ценой делает их невольными участниками конкурентной борьбы «больших» и «маленьких» аптечных организаций.

Лояльные к цене покупатели – самые непостоянные. Когда у тебя дешевле – они с тобой. Когда ты поднял цену на один процент – они убежали

Рядом со старой единичной аптекой открывается дискаунтер. Многие покупатели тут же перебегают к нему. А потом...

«Одиночки борются до последнего, – замечает руководитель крупной сети. – Знаю единичные аптеки, которые в нашем соседстве выдержали очень долго. И ушли только тогда, когда их выручка упала до 1800 рублей в день».

«Когда одиночная аптека эффективна и хорошо работает, тогда и надо думать о её покупке, – считает Юрий Слепов. – А когда она уже «завалилась», когда от неё ушли покупатели, то слияния и поглощения пользы не принесут. Всё надо делать вовремя».

Такая точка зрения справедлива для небольших региональных сетей. Для ведущих игроков аптечной розницы издержки конкуренции не столь ощутимы.

Равенство как шанс выжить

И всё-таки в регионе единичной аптеке устоять проще. А эксперты уверены: одиночки останутся на рынке. Во многом помогут профессиональные ассоциации.

«Наш принцип: доля каждого не более двух процентов. Только так система может сохраниться – даже если её покинет крупная сеть или дистрибьютор, она устоит», – объясняет генеральный директор Ассоциации независимых аптек (АСНА) Александр Шишкин.

На фармацевтическом рынке «в общем и целом» таких правил пока нет... Нет и расстановки сил, которая привела бы к подобному балансу.

Будьте ближе

«А давайте останутся только самые красивые», – с иронией предлагает директор по маркетингу «НоваМедика» Евгения Ламина. Её тревогу насчёт вытеснения слабых во имя «лучших и достойнейших» разделяет и коммерческий директор «АКРИХИН» Рустем Муратов: «Сегодня вопрос не в том, откуда бы взять таких партнёров, которые всё знают и всё умеют. Вопрос во взаимной притирке, обучении, понимании. Дело не в тренингах и знаниях, а в совместной и, повторюсь, взаимной работе».

«В тяжёлое время надо дружить, – подводит итог национальный менеджер по аптечным сетям SCA Дариус Айдукас. – Очень хотелось бы переименовать наше сотрудничество. И назвать его другими словами – «БУДЬТЕ БЛИЖЕ...».

Ксения Ермакова

КОМПЕТЕНТНО: Сергей Еськин, ФК Пульс, директор по развитию

<<< Прежде всего нам необходим контроль взаимоотношений. Главная наша проблема в 2015 году – кризис доверия. Включение «стоп-отгрузок» на любом участке пути лекарства к пациенту можно сравнить с такой картиной. Врач заходит в реанимационную палату к больному, находящемуся на искусственной вентиляции лёгких. И говорит ему: «Слушай, дружище, мы так на тебя потратились, давай вентиляцию отключим. На какое-то время. А потом включим обратно... >>>

«Рафарма» намеревается занять 100% рынка по некоторым наименованиям препаратов

18 марта 2016, Россия, Липецкая обл., lipetsknews.ru. Компания «Рафарма» выпускает в настоящее время 13 наименований лекарственных средств, и по некоторым из них планирует занять до 100% российского рынка, сообщили в администрации региона.

Успешной реализации программы импортозамещения, отметил собеседник агентства, будет способствовать и то, что «Рафарма» получила сертификат происхождения на лекарственную продукцию. Он предоставляет компании определенные преференции перед иностранными игроками-участниками российского фармацевтического рынка, передает портал lipetsknews.ru.

Впрочем, председатель совета директоров компании «Рафарма» Надежда Брусницина не рассчитывает, что это произойдет быстро и легко и рассматривает значительную долю на рынке РФ пока только, как вектор развития своего предприятия.

«Импорт лекарственных препаратов занимает сегодня от 70 до 86% общего объема лекарственных госзакупок, и в короткое время кардинально изменить ситуацию в пользу отечественного производителя невозможно», – поделилась своими прогнозами госпожа Брусницина.

Напомним, что в Липецкой области на сегодняшний день реализуется 31 импортозамещающий проект. Их общая стоимость составляет порядка 65 млрд рублей.

Виктор УНРАУ

«ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» удостоено звания «Предприятие года – 2015»

18 марта 2016, Россия, Москва, con-med.ru. 10 марта 2016 года состоялась торжественная церемония награждения лауреатов Главной национальной премии «Предприятие года-2015». Фармацевтическое предприятие «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» было удостоено звания «Предприятие года – 2015» и награждено почетной медалью «Национальный знак качества. Выбор России: отечественный производитель».

Основная идея премии – формирование нового имиджа российского бизнеса. Сегодня многие российские предприятия сочетают в себе высокую рентабельность, устойчивое положение на рынке и интенсивное развитие. Именно эти предприятия, по мнению организаторов премии, становятся «героями» отечественной экономики, формируют новую экономическую элиту страны.

В этом году компания «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» отмечает 20-летие производственной деятельности на российском рынке. Являясь первой производственной площадкой с иностранным капиталом на российской земле, АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» сегодня выступает полноценным участником сети производственных предприятий группы «Рихтер», выпуская твердые лекарственные формы (капсулы и таблетки) в различных дозировках.

Жолт Хелмеци, генеральный директор АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»: «Сегодня, когда деятельность российского Правительства направлена на импортозамещение, привлечение внимания граждан к надежным российским производителям, и тем самым – на укрепление экономики России, деятельность АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» в полной мере способствует поддержке и реализации данных намерений. Благодаря значительным инвестициям в расширение производственной базы российской площадки сегодня мы способны выпускать около 35 миллионов упаковок готовой продукции в год. В 2015 году масштабные работы по расширению предприятия были завершены, и сегодня мы имеем расширенные складские и производственные мощности, новую инженерную структуру, а также новый лабораторный корпус с уникальным оборудованием, которым может похвастаться не каждая фармацевтическая компания. Мы наладили постоянный трансфер инновационных технологий, чтобы отвечать самым высоким требованиям качественного производства лекарственных препаратов».

Из года в год АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» показывает и подтверждает тот факт, что российский продукт может и должен быть надежным, качественным и доступным. Производя свою продукцию, в том числе для европейского рынка, завод одним из первых в России стал использовать методы валидации, соответствующие всем требованиям европейской фармакопеи.

Предприятие стало также одним из первых в области разработки программ гигиенического мониторинга производственной среды для нестерильных производств. Четко прописанных инструкций и методических указаний, регламентирующих данный вид деятельности, в России, равно как и в Европе, мало. В основу своей деятельности предприятия, как правило, закладывают собственный опыт.

В лаборатории АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» разработана и внедрена своя программа мониторинга, учитывающая передовые европейские практики и нормативные требования Российской Федерации. Примечательно, что российский опыт оказался интересным не только головному предприятию, но и европейским компаниям; доклад по этой теме был выполнен в рамках Европейской микробиологической конференции в Дании.

На сегодняшний день одним из приоритетов АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» является содействие развитию современной российской фармацевтической промышленности.

Премия «Предприятие года» учреждена Фондом содействия развитию предпринимательства в 2008 году по инициативе депутатов Государственной Думы для формирования нового имиджа российского бизнеса.

Основными целями премии являются развитие системы общественного морального стимулирования российских предприятий, обществ, организаций, учреждений и персональных лиц, добившихся высоких результатов в экономической и социальной сферах жизни на общероссийском, межрегиональном и региональном уровнях; привлечение внимания российской общественности и мирового бизнес-сообщества к деятельности компаний, работающих на отечественном рынке; содействие укреплению экономики России, росту благосостояния населения, повышению инвестиционной привлекательности отечественных компаний; интеграции страны в мировую экономическую систему.

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» – один из шести собственных заводов компании «Гедеон Рихтер», расположенный на территории Российской Федерации. Производит твердые лекарственные формы (капсулы и таблетки) в различных дозировках. Производственные процессы ведутся строго с учетом требований по охране труда и защите окружающей среды с использованием передовых технологий и современного оборудования. Достижение стратегической цели завода – занять достойное место в авангарде российских производителей – возможно благодаря неуклонному соблюдению принципов GMP и ГОСТ ISO 9001-2011, а также производству высокоэффективных и безопасных лекарственных средств. По объемам реализации продукции АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» входит в ТОП-15 отечественных производителей. Штат компании составляет порядка 420 человек.

Moody's пересмотрело прогноз мировой фармотрасли с «позитивного» на «стабильный»

22 марта 2016, США, pharmnews.kz. Недостаточно гибкая ценовая политика, укрепление доллара и более медленный процесс признания специалистами ряда новых препаратов станут причинами снижения прибыльности мировой фармотрасли, говорится в отчете международного рейтингового агентства Moody's Investors Service. На этом фоне агентство пересмотрело прогноз отрасли с «позитивного» на «стабильный». Как отметил старший вице-президент Moody's Майкл Левеск, пересмотр рейтинга обусловлен, в том числе, и небольшим понижением прогноза по росту прибыли мировой фармотрасли - с 4-5% до 3-4%.

Еще одним фактором пересмотра прогноза стала проблема ценообразования в США. Из-за непрекращающихся дебатов и высоких цен на лекарства многие производители подняли цену на свою продукцию не так значительно, как в предыдущие годы. Цены на лекарства остаются сдерживающим фактором в Европе и Японии, где власти стимулируют применение дженериков. Кроме того, укрепление доллара отрицательно сказывается на показателях крупных американских компаний, хотя и играет на руку неамериканским фармпроизводителям.

Также аналитики Moody's отмечают замедление темпа признания специалистами ряда новых препаратов. Тем не менее, высокий темп признания отмечается среди противоопухолевых препаратов, особенно в категории иммуноонкологических средств, в частности препаратов Opdivo компании Bristol-Myers Squibb (рейтинг A2, прогноз «стабильный») и Keytruda компании Merck & Co., Inc. (рейтинг A1, прогноз «стабильный»). Merck & Co. за пределами США и Канады известна как MSD. Влияние окончания сроков действия патентов на оригинальные блокбастеры до конца 2017 г. будет незначительным, прогнозируют аналитики. Исключение составляет препарат Crestor компании AstraZeneca (рейтинг A3, прогноз «стабильный»), теряющий патентную защиту в США в 2016 г. и в Европе в 2017 г.

По мнению Майкла Левеска, экономия затрат за счет слияний/поглощений (M&A) также будет способствовать росту прибыльности. Он прогнозирует продолжение активности на рынке M&A.

Калужский фармацевтический кластер удостоен высшего европейского рейтинга

29 марта 2016, Россия, Калужская обл., kaluganews.ru. По итогам экспертизы, проведенной в 2015 году Европейским Секретариатом Кластерного Анализа (ESCA) среди 750 кластеров, только 5 российских кластеров получили бронзовый сертификат Cluster Excellence. В их числе – калужский фармацевтический кластер, удостоенный высшего рейтинга в группе «Здоровье и медицинская наука». Оценка деятельности проводилась в сравнении с 19 ведущими европейскими кластерами соответствующего профиля.

Как сообщает Агентство регионального развития Калужской области, об этом стало известно на состоявшемся в Обнинске форуме «Фармэволюция». В нем приняли участие ведущие игроки российского фармацевтического рынка, руководители государственных структур, представители региональных властей, топ-менеджмент фармацевтических компаний, а также ведущие аналитики, инвесторы и представители экспертного сообщества, сообщает Агентство регионального развития Калужской области.

Кроме проблем бизнеса на внешних и внутренних рынках участники обсудили вопросы поддержки отрасли, а также коснулись инновационных разработок и инвестиций в них.

Как отметил, выступая на форуме, губернатор области Анатолий Артамонов, число участников кластера постоянно растет.

- Мы в Калужской области готовы предоставить новые возможности для продвижения фармпроизводств на российском рынке. Одно из главных наших предложений – особая экономическая зона «Калуга», - подчеркнул он.

Сегодня в формате калужского фармацевтического кластера работают более 60 предприятий и организаций – ведущих научных центров страны, малых и средних инновационных производств, крупных фармконцернов. Они выпускают 109 наименований лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Более 80% продукции кластера – готовые лекарственные средства.

Лекарственные средства

В настоящее время в разработке находится более тысячи препаратов для терапии рака молочной железы

03 марта 2016, Великобритания, apteka.ua. Согласно исследованию компании «GBI Research», в настоящее время на разных стадиях клинических исследований находится более 1 тыс. кандидатов в препараты для лечения рака молочной железы. При этом более 300 проектов включают разработку лекарственных средств с принципиально новым механизмом действия (первые в своем классе), что будет иметь стратегически важные последствия. Весьма вероятно, что многие из первых в своем классе препаратов выйдут на рынок в ближайшее десятилетие, что может привести к значительному изменению структуры рынка лекарственных средств против рака молочной железы.

Одним из основных факторов, которые стимулируют разработку инновационных препаратов для терапии этого заболевания, является повышение уровня заболеваемости раком молочной железы (который весьма высок). Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), рак молочной железы является самой распространенной онкологической патологией среди женщин как в развитых, так и в развивающихся странах.

Как объясняет Доминик Треварта (Dominic Trewartha), управляющий аналитик компании «GBI Research», раку молочной железы посвящено наибольшее количество R&D-проектов в фармацевтической промышленности. Высокий уровень заболеваемости, а также коммерческий успех некоторых лекарственных средств для лечения этой патологии привлекают значительные инвестиции в разработку инновационных методов лечения рака.

Минздрав: только 2-5% онкопациентов в РФ лечатся современными препаратами

04 марта 2016, Россия, Москва, tass.ru. Лекарственное обеспечение пациентов с онкозаболеваниями в РФ крайне низкое, сообщил журналистам главный внештатный онколог Минздрава РФ Михаил Давыдов.

"В онкологии вообще проблема лекарственного обеспечения стоит многотрудно. Если говорить о доступности онкопрепаратов, то это довольно условно. Потому что, как правило, современные таргетные препараты в онкологии пациенты по России получают от 2 до 5%", - сказал главный внештатный онколог Минздрава.

По его словам, особенно трудно в этой ситуации приходится российским производителям. "Субстанции импортного производства, а стоимость их возросла. Себестоимость препаратов настолько возросла, что фармкомпаниям они в убыток", - сказал Давыдов.

Вакцина против вируса Зика может появиться уже после завершения вспышки в Латинской Америке

11 марта 2016, Швейцария, remedium.ru. Более 60 исследовательских институтов и фармкомпаний разрабатывают программы и препараты для борьбы с распространением вируса Зика. Тем не менее во Всемирной организации здравоохранения подчеркивают, что создание вакцины занимает не один год, поэтому такой препарат может появиться на рынке уже после завершения вспышки инфекционного заболевания в Латинской Америке.

Как пишет The New York Times, международные эксперты здравоохранения назвали разработку вакцины против вируса Зика одним из приоритетов, при этом первые клинические испытания экспериментальных вакцин начнутся не ранее, чем через несколько месяцев.

Помощник гендиректора ВОЗ Мари-Поль Кини (Marie-Paule Kieny) подчеркнула высокую вероятность того, что подходящая вакцина появится слишком поздно и не сможет помочь в борьбе с текущей вспышкой вируса Зика. С ней согласен директор бразильского биомедицинского Института Бутантана Хорхе Калил (Jorge Kalil). По его словам, разработка вакцины против вируса Зика будет закончена не раньше, чем через три года.

Ограничение продажи препаратов с кодеином «выгнало» из России «крокодила»

14 марта 2016, Россия, Москва, danecom.info. Введение рецептурного отпуска кодеиносодержащих препаратов почти полностью избавило Россию от «крокодила» — популярного наркотика, от которого погибло большое число молодых россиян. Вместе с тем, смертность от наркотиков в стране среди молодежи в 6-8 раз выше, чем в Европе. Об этом сказал глава ФСКН Виктор Иванов.

Благодаря введению с 1 июля 2012 года запрета продажи в аптеках кодеиносодержащих препаратов без рецепта в России практически полностью исчез смертельно опасный наркотик дезоморфин, так называемый «крокодил» — его изготавливали как раз из кодеиносодержащих таблеток.

Раньше до 90% данных препаратов молодежь покупала, чтобы получить наркотический эффект. Об этом в интервью ТАСС рассказал руководитель Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков РФ Виктор Иванов. В то же время, смертность от наркотиков среди российской молодежи по-прежнему остается высокой. Несмотря на то, что в ФСКН отмечают снижение смертности в этом возрастном сегменте на 40% в 2015 году, российские показатели по-прежнему значительно превышают европейские.

— По моим оценкам, по итогам прошлого года она будет в районе 90 тысяч человек, но это все равно запредельная величина, потому что данный показатель в нашей стране в 6-8 раз выше, чем в странах Евросоюза, говорит Виктор Иванов. — Хотя, если мы посмотрим причины смерти, то увидим, что на первом месте стоят сердечно-сосудистые заболевания. Возникает вопрос — почему? По нашим данным, 70% молодых людей умерли из-за регулярного употребления наркотиков, у них отказали внутренние органы.

По данным ФСКН, в 2015 году в России было 7,3 млн человек, с разной степенью регулярности употребляющих наркотики. При этом на учете в наркологических диспансерах состояли всего порядка 600 тысяч человек.

Траты американцев на рецептурные лекарства выросли на 5% в 2015 году

16 марта 2016, США, vademec.ru. Согласно отчету Express Scripts, одной из трех крупнейших американских компаний, занимающихся лекарственным страхованием, траты американцев на рецептурные препараты выросли на 5,2% в 2015 году, что связано с увеличением стоимости и спроса на дорогостоящие лекарства, так называемые препараты особого профиля.

Препараты особого профиля предназначены для лечения тяжелых или редких, чаще хронических, заболеваний, например, рака, ревматоидного артрита, гемофилии, болезни Крона. В США эти лекарства выделены в отдельную категорию, так как дороже стоят и имеют особые показания к применению. Препараты особого профиля продают только в специализированных аптеках. По данным Express Scripts, на препараты особой категории пришлось 37% расходов в 2015 году.

В 2015 году американцы стали чаще принимать препараты особого профиля, в том числе новейшие и более дорогие лекарства от гепатита С и более старые препараты от ревматоидного артрита и рассеянного склероза. Их популярность выросла на 7%, сообщает Reuters, ссылаясь на данные Express Scripts. В 2015 году средние цены на брендируемые препараты увеличились на 16,2%. С 2011 года они выросли на 98,2%. Несмотря на то что на фармкомпания обрушился шквал критики со стороны пациентов и политиков, например, Хиллари Клинтон, они не снизили цены. Треть брендируемых лекарств стали стоить в среднем на 20% дороже.

Согласно прогнозу Express Scripts, траты на лекарства возрастут на 6,8% в 2016 году, на 7,3% – в 2017-м и 8,4% – в 2018-м.

В России скоро выведут на рынок новые обезболивающие препараты

22 марта 2016, Россия, Москва, farmsouz.ru. Российские современные обезболивающие препараты в ближайшее время будут выведены на рынок, сообщил замминистра здравоохранения Игорь Каграманян на пленарном заседании в Госдуме.

"Я должен сказать, что наш Московский эндокринный завод имеет большой пакет тех препаратов, которые уже сегодня реально применяются для обезболивания и имеет линейку тех препаратов, которые в ближайшие годы будут выведены на рынок, включая (препараты) в современных, удобных для пациентов лекарственных формах", — сказал Каграманян. По его словам, Минздрав РФ активно участвует вместе с министерством промышленности и торговли в разработке и продвижении вопросов импортозамещения.

"Мы заинтересованы в том, чтобы наши качественные лекарственные препараты в нижнем сегменте ценовом были доступны для нашего населения", — добавил замминистра.

В.Скворцова: закупка препаратов от ВИЧ начнется в 2017 году

23 марта 2016, Россия, Москва, ria.ru. Централизованная закупка препаратов для антиретровирусной терапии на уровне всей страны начнется в 2017 году, заявила министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова на международной конференции по ВИЧ/СПИДу.

"В РФ антиретровирусная терапия обеспечивается преимущественно за счет средств бюджетов. В целях повышения доступности и увеличения охватом лекарственной терапией используются все механизмы по снижению стоимости этих препаратов, включая централизацию закупок пока на уровне каждого региона, а со следующего года — на уровне страны в целом", — сказала Скворцова.

По ее словам, из 10 международных непатентованных наименований антиретровирусных препаратов, которые ВОЗ рекомендует для проведения базовых схем лечения, восемь производятся на территории России, четыре из них — на стадии очистки фармацевтической субстанции и производства готовых лекарственных форм.

"Один лекарственный препарат производится по полному циклу производства, включая химические стадии получения субстанций. За последнее время в России налажен выпуск пяти фармацевтических субстанций для производства собственных лекарственных препаратов против ВИЧ по полному циклу. Мы надеемся, что в 2017-2018 годах это уже массовое производство. В нашей стране будет налажено", — добавила министр.

Экспертные мнения

Эксперты фармотрасли поделились прогнозами развития рынка

01 марта 2016, Россия, Москва, mosapteki.ru. "Фармпроизводители понимают, что на макроэкономику им повлиять крайне сложно и что ситуация еще долго будет непростой, однако с рынка уходить никто не собирается", – заявил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, выступая на конференции РБК "Фармацевтический бизнес в России 2016".

В кризис производители меняют стратегии развития, оптимизируют расходы на персонал и бизнес-процессы, – считает докладчик.

Представители аптечных сетей также ощутили на себе влияние кризиса, однако, как и производители, отчаиваться не собираются. По словам Председателя Совета директоров компании А.В.Е Темура Шакая, аптечная отрасль надеется на более глубокое взаимодействие с производителями путем заключения прямых контрактов. До конца года компания планирует заключить около трехсот контрактов с производителями. Прямое сотрудничество фармкомпаний и аптечных сетей позволит сократить многие расходы аптек, и как следствие обеспечить ценовую доступность препарата для конечного потребителя, сохранив его качество, – заключил Темур Шакая.

Участники конференции уделили особое внимание актуальной теме единого рынка ЕАЭС. По словам Виктора Дмитриева, пока что не все ожидания отрасли сбылись: некоторые регулирующие документы не были до конца проработаны, в связи с чем у участников рынка остается много вопросов, касающихся правоприменения нормативных актов, – рассказал Генеральный директор АРФП.

Представитель компании Deloitte Олег Березин отметил, что в полной мере единый рынок ЕАЭС пока не функционирует. Причиной тому, считает докладчик, в частности стал тот факт, что некоторые страны присоединились к ЕАЭС с определенными "изъятиями". Так, например, на территории Кыргызстана и Армении до 2020 г. установлены более низкие таможенные пошлины, чем предусматривает единый таможенный тариф ЕАЭС, поэтому эти страны присоединились с обязательством не реэкспортировать импортируемые по этим пошлинам товары. Соответственно до 2020 г. данная продукция на наш рынок не попадет, – рассказал Березин.

Подобным образом обстоит и ситуация с Казахстаном, где на постоянной основе введены более низкие пошлины на определенные позиции фармпродукции с условием не допущения их реэкспорта в Россию.

Участники конференции не обошли вниманием проблемные вопросы правоприменения недавно принятых нормативных актов. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил, что различные регионы по-разному трактуют постановление о "третьем лишнем", однако АРФП и регуляторы стремятся исправить ситуацию, работая с территориальными ТПП. "Необходимо сделать акцент на выстраивание вертикали отношений ТПП РФ с территориальными палатами. Именно территориальные ТПП выдают сертификаты СТ-1, и по откликам членов Ассоциации мы видим, что сроки выдачи сертификата и подходы к оценке "соответствия локальности" разнятся от региона к региону", – рассказал докладчик.

Эксперты обсудили и вопрос инспектирования производства на соответствие GMP. Начиная с 2014 года российские производители обязаны соответствовать требованиям GMP, а с 15 февраля текущего года определилась и ситуация с инспектированием иностранных площадок, однако не все обратили внимание, что с 1 января 2016 производители ввозимых в Россию фармсредств также должны быть проинспектированы на соответствие требованиям GMP, что окажет серьезное влияние на работу фармкомпаний, – отметил модератор встречи Герман Иноземцев.

Представители компаний данного нововведения не боятся: инспектирование производителей субстанций – это, прежде всего, обеспечение качества конечного лекарственного средства, поэтому уход недобросовестных производителей отрасль воспримет только положительно, – уверен директор по развитию рынка ЗАО "Биокад" Дмитрий Мордвинцев. Однако и в правоприменении этой нормы есть определенные риски. "Проинспектировать всех производителей АФИ за один день, и даже за один год, невозможно. Поэтому необходимо установить реальный переходный период, чтобы исключить возможность остановки производства российскими фармкомпаниями и тем самым создать угрозу дефектуры на рынке, в первую очередь препаратов низкого ценового сегмента", – добавил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Эксперт: единый рынок лекарств не заработает, пока не будут сняты все разногласия между странами

03 марта 2016, Россия, Москва, medcy.ru. В Москве завершил свою работу трехдневный фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ, в рамках которого регуляторы и экспертное сообщество попытались разобраться в механизмах работы единого рынка обращения лекарств и медизделий в рамках ЕАЭС. А также проанализировать причины, тормозящие запуск этого рынка.

1 марта, в первый день работы форума Дмитрий Шекин, начальник отдела координации формирования общих рынков ЛС и медизделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК рассказал о готовности нормативной базы. Он отметил, что фактически вся основная нормативная база по обращению лекарств и медизделий сформирована. 12 февраля практически все документы, за исключением двух, были согласованы. Самая серьезная правка была внесена в документ о надлежащей дистрибьюторской практике и касалась возврата лекарств от розничных продавцов дистрибьюторам.

«Что касается процедуры принятия документов, то возникло одно достаточно серьезное расхождение в документе по регистрации и экспертизе ЛС. Соответственно все документы были отложены, пока этот вопрос не будет отрегулирован. Вопрос касается взаимозаменяемости. По предложению российской стороны предлагается ввести в саму работу по регистрации определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов. В других государствах считают, что в рамках регистрации этого делать не стоит. Вопрос остается пока открытым», - пояснил Дмитрий Щекин.

По мнению Ларисы Пак, заместителя председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, тот факт, что на сегодняшний день часть основных документов принята, а часть нет, говорит о том, что требуется серьезная работа. Надо тщательно смотреть и обсуждать с бизнесом вопросы, которые являются приоритетными при создании единого рынка.

«ЕАЭС - большой вызов для нас. При процессе создания единого пространства должны быть использованы лучшие международные практики. Позиция нашей рабочей группы и регуляторов нашей страны однозначна: планка поставлена высокая, и если регуляторная система государства вызывает вопросы, она не должна быть перенесена в документы, которые мы создаем для общего рынка», - подчеркнула Лариса Пак.

Более детально о подготовке к вступлению в единое пространство Кыргызской Республики рассказала Чинара Мамбеталиева, заведующая отделом сертификации Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики.

Как известно, Кыргызстан относительно недавно присоединился к ЕАЭС. В настоящее время поэтапно проводятся внутрисударственные процедуры по пересмотру нормативно-правовой базы, регулирующей обращение ЛС в республике и по гармонизации с правовыми актами ЕАЭС.

«Имеются спорные вопросы, но мы надеемся, что в ближайшем будущем они будут отрегулированы и сняты. Например, лекарственные средства в ЕАЭС рассматриваются вне зоны технического регулирования, в нашей республике они входят в сферу технического регулирования, поэтому вышел закон о выводе ЛС из этой зоны, в настоящее время происходит поэтапная трансформация нормативно-правовой базы», - пояснила Чинара Мамбеталиева.

Одной из самых обсуждаемых тем второго дня форума стал вопрос возможности легализации параллельного импорта. В рамках специальной сессии, модератором которой выступил Герман Иноземцев, главный редактор «ФВ», эксперты предложили обсудить параллельный импорт на примере стран СНГ, которым на законных или не совсем законных основаниях приходится жить с этим явлением.

В настоящий момент концепция, отражающая официальную позицию РФ по данному вопросу, направлена в ЕЭК.

Как пояснила Яна Склярова, заместитель начальника Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции ФАС РФ, в документе говорится о необходимости сохранения в настоящий момент действующего национального принципа исчерпания прав с возможностью установления исключений для применения международного принципа исчерпания прав на определенный период в отношении определенных видов товаров.

Главный вопрос, который связан с возможной легализацией параллельного импорта – качество ввозимой таким путем продукции. Бизнес и эксперты настаивают, что на рынок может потоком хлынуть продукция несоответствующего качества.

«Этот риск тесно связан с подменой понятий. Легализация параллельного импорта никогда не была тождественна легализации контрафакта, легализации ввоза не соответствующих стандартам производителя оригинала товаров», - заявила Яна Склярова, пояснив, что таможня готова к легализации параллельного импорта и в настоящий момент с ней обсуждаются варианты открытия дополнительных постов, оснащенных лабораторными мощностями, доступами к информационным базам.

По мнению председателя Фармацевтического союза Кыргызстана Космосбека Чолпонбаева, главным риском введения параллельного импорта как раз может стать появление серого импорта, при этом нет гарантии снижения цены. Административный ресурс республики не позволяет нивелировать эти последствия. Например, проверки аптек можно проводить только в плановом режиме, и руководителю достаточно двух часов, чтобы убрать с полок препараты, вызывающие сомнения в качестве.

Многие участники сессии отмечали, что обсуждать вопрос параллельного импорта в период создания довольно четких и отчасти жестких правил обращения ЛС на едином рынке – нонсенс.

Третий день форума был посвящен обзорам фармацевтических рынков стран – участниц ЕАЭС.

Опытный путь. На ком проверяют безопасность лекарств

17 марта 2016, Россия, Москва, aif.ru. Кто испытывает новые препараты и убеждается в их безопасности и эффективности для людей? И как эти эксперименты проходят на российском фармрынке с учетом тенденции по импортозамещению? Как отбирают добровольцев и почему фраза «не доказал свою эффективность» в отношении аптечного средства неуместна, АиФ. ru рассказали эксперты фармацевтической отрасли.

Все по закону

Руководитель департамента медицинских исследований и информации фармкомпаний Людмила Карпенко: Все исследования препаратов и новых молекул проходят по строгому регламенту. Они обязательно отвечают законодательству страны (в России это Федеральный закон № 61-ФЗ), а также стандартам – для нашей страны это ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», который является переводом международного стандарта ICH E6 GCP.

Требований и жестких ограничений в таких документах довольно много, и каждое лекарственное средство, которое будет в итоге выпущено на рынок, должно им всем соответствовать.

Согласно международной статистике, всего 5–10% из предложенных потенциальных молекул лекарственных средств доходит до дальнейших этапов исследования с участием людей. А в конечном итоге до регистрации добирается не более 12% лекарственных препаратов, в отношении которых были начаты клинические исследования.

Нередко считается, что выпуск нового препарата — дело простое. Но это не так — клинические испытания — длительное и дорогое удовольствие. Так, например, в среднем тестирование потенциального препарата занимает от 7 до 10 лет, для редких заболеваний срок может и еще больше увеличиваться. Американцы подсчитали, что для фармкомпании выпуск одного препарата, включая все исследования и тестирования, обходится в 1 млрд долларов. При этом далеко не всегда формула доходит до регистрации.

Грызуны и добровольцы

Как сообщает Людмила Карпенко, все исследования делятся на 3 (а с учетом пострегистрационных исследований — 4) фазы. При этом они обязательно предваряются этапом проверки на животных. Без такого рода исследований тестировать препарат на людях нельзя. Проверка действия препаратов на животных помогает оценить токсичность препарата, рассчитать минимальные и токсические дозировки и т. д. Исследования проводят на мелких грызунах — крысах и мышах, а также следующим обязательным этапом являются исследования на кроликах, собаках, при необходимости — на обезьянах. Выбор животных определен разными руководствами и требованиями регулятора, а также отвечает принципам этики и оценивается с точки зрения нанесения минимального вреда окружающей среде: у мелких животных жизненные циклы короче — можно быстро отследить негативные воздействия.

Следующим этапом становится тестирование на группе здоровых добровольцев, а затем — ряд клинических исследований с участием пациентов с определенным заболеванием. Тут необходимо помнить, что проводятся все они исключительно на добровольной основе — пациент должен быть согласен и проинформирован о целях, задачах, всех возможных рисках и неудобствах, которые его ждут. За детей решение принимает их законный представитель — родитель или опекун. При этом любой участник тестирования может в любой момент без объяснения причин отказаться от дальнейшего участия. Есть несколько групп людей, которые не могут ни при каких условиях участвовать в тестированиях: заключенные, военнослужащие и дети-сироты, находящиеся под патронатом. Связано это с тем, что их добровольное согласие всегда может находиться под сомнением за счет особой организации условий их проживания.

Фармпроизводители набирают обороты. Далеко ли до импортозамещения?

Если все идет по плану — а он составляется предварительно и должен включать в себя все возможные последствия и риски, в т. ч. и чисто теоретические — можно переходить к этапу проверки на целевой аудитории. И тут есть определенный плюс для ряда пациентов — тех, кто не может получать дорогостоящее лечение по своему полису или квоте, и тех, кого обычные препараты не спасают. При этом все расходы на анализы, любые обследования по протоколу исследования, приемы у врача, госпитализацию и т. д. оплачивает фармкомпания.

Все результаты в обязательном порядке фиксируются и анализируются. И только при наличии доказанной эффективности и достаточной безопасности препарат может выходить на регистрацию.

Смерть как побочный эффект

В каждой инструкции к препарату есть список побочных эффектов. Причем нередко можно заметить, что он включает в себя взаимоисключающие пункты, например, сонливость и повышенную нервную возбудимость. Также у многих нередко вызывают вопросы такие пункты, как смерть и различные тяжелые осложнения. Все это объясняется особенной тщательностью регистрации всех нежелательных явлений (то есть, любых отклонений в состоянии здоровья пациента-участника, включая например, ДТП, в которое он попал) при проведении клинических исследований. И в случае невозможности однозначно исключить влияние исследуемого препарата это осложнение придется включить в список «побочек», комментирует Карпенко.

У России есть возможность конкурировать на мировом фармрынке. Не хуже и дешевле. Российская компания потеснила мировых фармгигантов

А как в России?

Технический директор компании-разработчика ПО для клинических исследований Тимур Галимов: Сегодня, естественно, особое внимание уделяется российскому рынку. Ведь в условиях импортозамещения крайне важно, чтобы страна могла поддержать собственную фармпромышленность. И в данном случае есть, чему радоваться. Согласно данным статистики, количество отечественных препаратов, выходящих на испытания, заметно растет.

В России есть ряд сложностей, связанных с проведением глобальных исследований. В первую очередь, это очень высокая стоимость таких тестов. При этом такие исследования для отрасли крайне важны, т. к. отлаживаются механизмы, развивается техническая база, а также медицинская и научная, за счет чего повышается и конкурентоспособность. И сегодня немало компаний в России создают препараты совместно с зарубежными коллегами. Также такая активность российских исследований привлекает внимание и иностранных компаний, которые также стремятся на наш рынок, чтобы заниматься своими испытаниями.

В результате сегодня многие производители смогли добиться выдающихся результатов, а по качеству предлагаемые ими препараты, прошедшие испытания и регистрацию, соответствуют западным аналогам.

ТОП МЕРОПРИЯТИЯ

2-я ежегодная конференция «Обеспечение качества в фармацевтическом производстве, Россия и страны ЕАЭС»

01.06.2016 - 03.06.2016, Россия, Москва, qarpharma.ru. Профессионалы российских и зарубежных фармацевтических компаний соберутся в Москве на 2-й ежегодной конференции «Обеспечение качества в фармацевтическом производстве, Россия и страны ЕАЭС», организованной компанией Fleming. Основная конференция состоится 1 и 2 июня, а 3 июня пройдет практический семинар на тему стандартов GxP в сфере производства и дистрибуции препаратов.

Программа конференции представит ключевые аспекты в области обеспечения качества: передовые подходы и тенденции в вопросах качества для обеспечения безопасности и эффективности препаратов; локализация; валидация и управление рисками; оптимизация производственной деятельности фармпредприятия и организация эффективной системы обучения персонала.

Проблемы, затрагиваемые на мероприятии, адресованы как российским фармкомпаниям, так и компаниям из других стран-участниц ЕАЭС – Казахстана, Армении, Киргизии и Беларуси. На конференции также выступят приглашенные специалисты из стран Европы и поделятся своими идеями в области обеспечения качества.

Конференция официально поддерживается Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM), Ассоциацией российских фармацевтических производителей (АРФП), Союзом профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) и Ассоциацией «Фармацевтические инновации».

ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО «МОНИТОР»

ПРЕДЛАГАЕТ

ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ СООБЩЕСТВУ

ВЫГОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

ПРЕИМУЩЕСТВА:

1

Профессиональная
медиа-площадка

2

Эффективные PR-
и медиа инструменты

3

Удобная платформа
для корпоративного
медиа-издания

iCenter.Ru

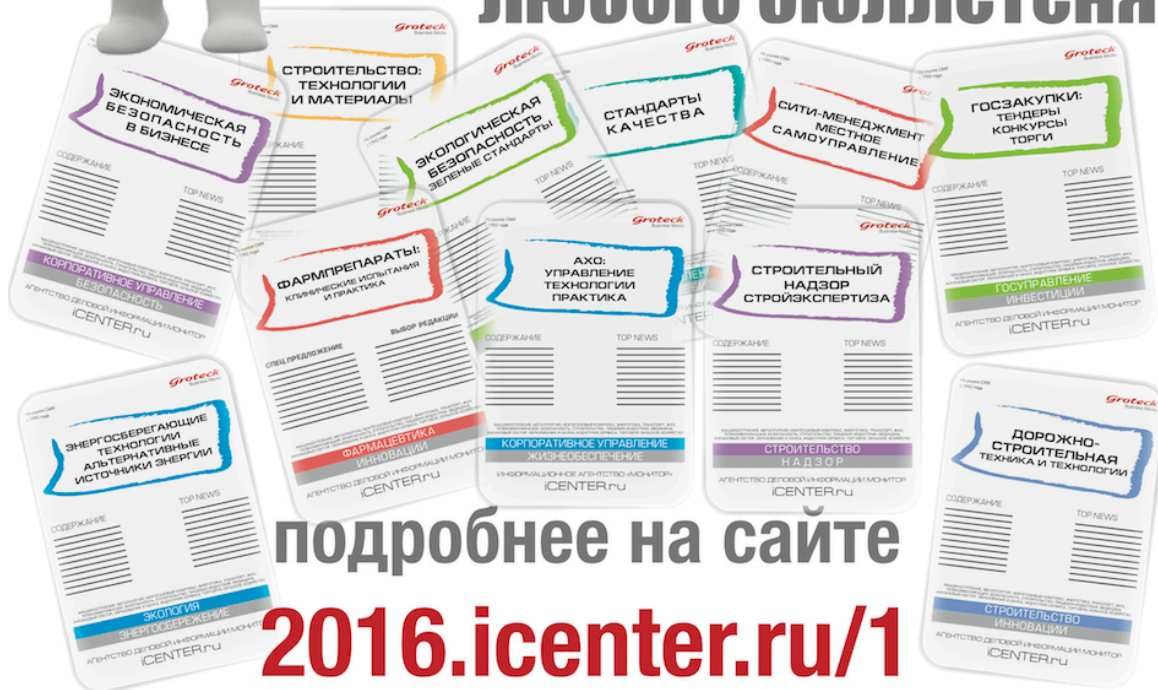
Агентство **МОНИТОР**
Groteck Business Media

monitor@groteck.ru

Агентство МОНИТОР
Groteck Business Media



Вы можете стать
ЭКСПЕРТОМ
любого бюллетеня



подробнее на сайте
2016.icenter.ru/1

01 АПРЕЛЯ 1959

**Красноярский комбинат
"Красноярскмедпрепараты"
(ныне - ОАО "Красфарма") выпустил
первую товарную партию
красноярского пенициллина**

Что день грядущий нам готовит... Фармпрепараты на подходе. ИА "Монитор"

НОВИНКИ * ОБЗОРЫ * АНАЛИТИКА * РЕЙТИНГИ * ТРЕНДЫ * ЭКСПЕРТИЗА

ТРЕНДЫ * ЭКСПЕРТИЗА * НОВИНКИ * ОБЗОРЫ

ИСТОРИЧЕСКИЙ КАЛЕНДАРЬ:

НОВИНКИ * ОБЗОРЫ * АНАЛИТИКА * РЕЙТИНГИ

Подробнее об «Историческом календаре»
на сайте <http://2016.icenter.ru/2>

ТРЕНДЫ * ЭКСПЕРТИЗА * НОВИНКИ * ОБЗОРЫ * АНАЛИТИКА * РЕЙТИНГИ

Периодичность выхода Ежемесячно
Учредитель ООО «Гротек»
Генеральный директор Андрей Мирошкин
Издатель Информационное агентство «Монитор»
Руководитель агентства Татьяна Никонова
Свидетельство о регистрации СМИ ИА № 77-1095
Тираж Менее 1000 экз.

Подписка по каталогам в отделениях Почты России:

Газеты и журналы индекс **37278**
Пресса России индекс **12017**

Почта: 123007, Москва, а/я 82
Телефон: (495) 647-0442 Факс: (495) 221-0862
Подписка: monitor@groteck.ru www.icenter.ru
Редакционное сотрудничество: monitor@groteck.ru

Copyright © «ГРОТЕК»

Copyright © дизайна компания «ГРОТЕК»

Перепечатка и копирование не допускаются без письменного согласия правообладателя.
Рукописи не рецензируются и не возвращаются.

В бюллетене используются материалы открытых источников информации.

iCenter.Ru