

ТЕМАТИЧЕСКИЕ НОВОСТИ**ДЕМОНСТРАЦИОННАЯ ВЕРСИЯ**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК РФ

II ПОЛУГОДИЕ 2016 ГОДА

- **Статистические показатели фармацевтического рынка РФ**
- **Государственное регулирование отрасли**
- **Важнейшие события на фармацевтическом рынке**
- **Новости фармацевтических компаний и аптечных сетей**
- **Планы по развитию фармацевтических компаний**

Агентство INFOline занимается разработкой и реализацией информационных и аналитических продуктов, консультированием и поддержкой деловых форумов и мероприятий в сфере строительства и инвестиций, ритейла и потребительского рынка, топливно-энергетического комплекса, транспорта, машиностроения и др. На постоянной основе мы оказываем поддержку более 3000 компаний России и мира. В соответствии с правилами ассоциации ESOMAR все продукты агентства INFOline сертифицируются по общеевропейским стандартам.



Содержание выпуска

Общие новости фармацевтической промышленности 5

<u>Цены на препараты ЖНВЛП в июне не выросли.</u>	5
<u>Ряд профессиональных фармацевтических объединений обратились в комиссию Госдумы по вопросам депутатской этики с просьбой дать оценку публичных высказываний депутата Азеева А.А.</u>	5
<u>Фармацевты призвали Правительство разработать механизмы "раннего доступа" пациентов к разрабатываемым лекарственным препаратам.</u>	5
<u>С нового года стартует пилотный проект по маркировке лекарственных средств.</u>	7
<u>Первый зампред комитета ГД Владимир Гутенев: производители РФ с начала года поставили отечественных лекарств на 93,9 млрд руб.</u>	7
<u>В первом полугодии 2016 года производство мездиселей выросло на 13%.</u>	7
<u>Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП за II квартал.</u>	7
<u>RNC Pharma: в июне 2016 г. ввоз в Россию готовых ЛП демонстрирует максимальные темпы роста за последние 2,5 года.</u>	7
<u>Более половины россиян предпочитают отечественные лекарства.</u>	8

Государственное регулирование 10

<u>В Госдуме обсудили вопросы импортозамещения в фармацевтике.</u>	10
<u>Премьер-министр России Дмитрий Медведев проведет заседание комиссии по импортозамещению в фармотрасле.</u>	11
<u>Распоряжение Правительства от 1 июля 2016 года №1403-р "Об утверждении "дорожной карты" "Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях"."</u>	12
<u>Решения, принятые на заседании Правительства 7 июля 2016 года.</u>	12
<u>Вице-премьер РФ Игорь Шувалов: правительство решает вопрос лекарственного обеспечения.</u>	16
<u>Выступление Министра здравоохранения РФ Вероники Скворцовой на заседании Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам.</u>	16
<u>Фармкомпании с полным циклом производства должны иметь приоритет в госзакупках.</u>	18
<u>Фарминдустрия РФ развивается хорошо: производство растет на 9%, импорт падает.</u>	19
<u>Росздравнадзор озвучил приоритетные направления деятельности в 2017 году.</u>	19
<u>Росздравнадзор: слушатели из 49 субъектов Российской Федерации приняли участие в семинаре по вопросам мониторинга безопасности лекарственных препаратов.</u>	20
<u>В Росздравнадзор ежегодно поступает около 25 тыс. сообщений о нежелательных реакциях на медпрепараты.</u>	20
<u>ФАС разъяснила как действовать аптекам и оптовикам в случае отмены зарегистрированной цены препарата.</u>	20
<u>ФАС дала разъяснения о закупках ванкомицина и амиодарона.</u>	21
<u>ФАС отстояла решение об откате в регистрации завышенных цен на ЛП в апелляции.</u>	21
<u>Таблетка меняет гражданство. "Российская газета". 10 июля 2016.</u>	21
<u>Росздравнадзор: 19 июля 2016 года возобновлены поставки препарата "Купренил" на территорию Российской Федерации.</u>	22
<u>Росздравнадзор изымает лекарство от тромбоза компании Pfizer, незаконно ввезенное в РФ.</u>	22
<u>Минздрав проводит девять аукционов на поставку препарата Леналидомид в рамках программы "7 нозологий".</u>	23
<u>Определены размеры госпошлины при проведении госрегистрации биомедицинских клеточных продуктов.</u>	23
<u>Разработаны поправки в регламент исполнения Минпромторгом лицензионного контроля деятельности по производству лекарств.</u>	24
<u>Утвержден регламент Минпромторга по предоставлению госуслуги по выдаче документа о стадиях техпроцесса производства лекарств.</u>	24
<u>Утвержден регламент Минпромторга по выдаче заключения о соответствии производства препарата требованиям GMP.</u>	24
<u>Глава Минпромторга РФ Денис Мантуров: маркировка лекарств не должна привести к их удорожанию.</u>	25
<u>Глава Минпромторга Денис Мантуров: Внедрение систем прослеживаемости гарантирует легализацию рынка.</u>	25
<u>ЕЭК: работа общего рынка мездиселей в полном формате начнется до конца этого года.</u>	26
<u>Апелляция подтвердила выводы ФАС о взаимозаменяемости препаратов, имеющих различные лекарственные формы.</u>	26

Отраслевые мероприятия 27

<u>В Санкт-Петербурге будет определен лучший инновационный продукт в сферах Медицина, Биотехнология и Фармацевтика.</u>	27
<u>Форум "Клинические исследования в России" пройдет 8 – 10 ноября 2016 года в Москве.</u>	28
<u>Выставка "Нутрициология и Здоровье" пройдет 31 октября - 1 ноября 2016 в Центре Международной Торговли (Москва).</u>	28
<u>Саммит PHARMASTRATEGIES-2017 в Москве.</u>	29
<u>Вторая Международная конференция "Редкие лекарства. Открытия и инновации".</u>	29

Инвестиционные проекты 30

<u>В индустриальных парках Тюмени появились новые резиденты.</u>	30
<u>ООО "Гротекс" подало заявление о предоставлении земельного участка.</u>	30
<u>11 июля в министерстве экономического развития и торговли Рязанской области состоялось заседание рабочей группы по оценке инвестиционных проектов.</u>	31
<u>Ростех наладит выпуск портативных дефибрилляторов.</u>	31
<u>Pfizer и Новамедика объявляют о начале стратегического партнерства в России.</u>	32
<u>В Свердловской области будет локализован технологический цикл производства радиофармпрепаратов.</u>	33
<u>Пять новых резидентов ОЭЗ "Дубна" будут производить медоборудование и фармпродукцию.</u>	34
<u>ОЭЗ "Санкт-Петербург" примет трех новых резидентов. "Коммерсантъ в Санкт-Петербурге". 12 июля 2016.</u>	35
<u>Pfizer и "Новамедика" инвестируют в производство лекарств под Калугой. "Ведомости". 14 июля 2016.</u>	36
<u>Pfizer и "Новамедика" выписали рецепт. "Коммерсантъ Б". 14 июля 2016.</u>	37
<u>В Ставрополе планируют построить фармацевтический завод за 15,5 млрд рублей.</u>	38
<u>КРСК рассмотрит промышленные инвестпроекты Ставрополя.</u>	39
<u>Еще один фармацевтический завод построят на территории Калужской области.</u>	40



<u>"ЮгРосПродукт" возобновил в Новоалександровске выпуск медицинского стекла.....</u>	40
<u>Компания из Китая собирается создать медицинский кластер в приморской ТОР.....</u>	40

Международное сотрудничество42

<u>Китай готов изучить возможность организации фармацевтического производства на территории Индустриального Парка "Кангалассы".....</u>	42
<u>Венгрия и Средний Урал продолжают сотрудничество: в центре внимания сферы ЖКХ, сельского хозяйства и фармацевтики.....</u>	42
<u>Регуляторы и фармпроизводители обсудили вопросы единого рынка ЕАЭС.....</u>	43
<u>Российские и китайские фармкомпании готовы к углублению сотрудничества.....</u>	44
<u>Московская область готова создавать фармацевтические производства вместе с Китаем.....</u>	44
<u>Индия планирует открыть фармпроизводство в Зеленограде.....</u>	44
<u>В Екатеринбурге нашли работу индийским производителям лекарств.....</u>	45
<u>В строительство российско-азербайджанского фармзавода инвестируют 47 млн евро.....</u>	45

Новости компаний46

<u>Группа компаний "Р-Фарм" завершила разработку препарата для лечения эпилепсии.....</u>	46
<u>ГК Алкор Био разработала и выпустила на рынок 28 новых аллергенов и смесей аллергенов.....</u>	47
<u>Официальная позиция компании "Рош" на продажи российских противоопухолевых лекарств компании BIOCAD на Шри-Ланке.....</u>	47
<u>БАНК "РОССИЯ" предоставил ГК "ГЕРОФАРМ" кредитные средства на 350 млн рублей.....</u>	47
<u>Компания "Натива" выпустила препарат для лечения онкологии в сфере репродуктивной системы.....</u>	48
<u>"Фармстандарт" получил модернизированную систему унифицированных коммуникаций.....</u>	48
<u>Itella расширяет сотрудничество с компанией GSK Consumer Healthcare.....</u>	49
<u>Мази и косметика подверглись заморозке. "Коммерсантъ в Санкт-Петербурге". 12 июля 2016.....</u>	50
<u>Боли меньше. "Российская газета". 12 июля 2016.....</u>	51
<u>Biocad против упрощения регистрации в РФ иностранных лекарств.....</u>	51
<u>НПО Петровакс Фарм получило международный сертификат соответствия GMP.....</u>	52
<u>Сетевое издание "Катрен-Стиль" занимает второе место по популярности у первостольников и фармацевтов.....</u>	52
<u>Celgene подтвердила патентные права на леналидомид.....</u>	52
<u>Передачу фармкомпании "Эскома" пытаются оспорить в суде.....</u>	53
<u>ПИК-ФАРМА отстояла в Арбитражном суде свою деловую репутацию.....</u>	53
<u>Компания ПИК-ФАРМА получила антидопинговый сертификат на препарат Элькар раствор для приема внутрь 300 мг/мл.....</u>	53
<u>В России завершён трансфер препарата Нейпоген.....</u>	54
<u>Компания "Алтайвитамины" попала в рейтинг Социально-экономического проекта "Элита нации".....</u>	54
<u>"Атлант Клиникал" арендовала офис в "Сенаторе" на 17-18 линии Васильевского острова.....</u>	54
<u>Долги не лечатся. "Коммерсантъ-Нижний Новгород". 21 июля 2016.....</u>	55

Региональные новости57

<u>В первом полугодии Москва закупила медизделия на 1,1 млрд рублей.....</u>	57
<u>Центр трансфера фармтехнологий в Ярославле готов к эксплуатации.....</u>	57
<u>Предприятия Волгоградской области могут заключить специальный инвестиционный контракт.....</u>	57
<u>В Северной Осетии закрыли единственный центр по контролю качества лекарств.....</u>	58
<u>Губернатор Курганской области Алексей Кокорин предложил укрепить связи "Синтеза" и аптечной сети для поставки лекарств по льготным ценам.....</u>	58
<u>Власти: статус ТОР может помочь Юрге стать логистическим центром Сибири. "ТАСС". 13 июля 2016.....</u>	59

Зарубежные новости60

<u>В 2016 году объем мирового рынка фармингредиентов может достичь 143 млрд долларов.....</u>	60
<u>Азербайджан приступит к строительству фармпроизводства уже в этом году.....</u>	60
<u>В 2022 г. объем европейского фармынка составит 206 млрд евро.....</u>	60
<u>Teva повышает квартальный прогноз.....</u>	61
<u>Stada рассчитывает в 2019 году нарастить чистую прибыль на 51%.....</u>	61
<u>Gedeon Richter расширяет гинекологический портфель за счет препарата BEMFOLA®.....</u>	61
<u>August Faller повысила оборот.....</u>	62
<u>AstraZeneca урегулирует патентный спор с Sandoz в отношении Faslodex.....</u>	62
<u>AstraZeneca не исключает возможности приобретения Medivation.....</u>	62
<u>Boehringer Ingelheim готова к уступкам для одобрения сделки с Sanofi.....</u>	62
<u>В Казахстане зарегистрирован инновационный инсулин компании Sanofi.....</u>	62
<u>В I полугодии чистая прибыль Roche увеличилась на 4%.....</u>	63
<u>Квартальная прибыль Novartis снизилась на 3%.....</u>	63
<u>Sanofi готова пойти на уступки для приобретения безрецептурного бизнеса Boehringer Ingelheim.....</u>	63
<u>Teva стала членом PhRMA.....</u>	64
<u>Fitch понизило рейтинг фармацевтической компании Teva до "BBB".....</u>	64
<u>Европейское агентство по лекарственным препаратам одобрило использование антибиотика компании "АстраЗенка" для пациентов детского возраста.....</u>	64
<u>Новый антибиотик компании "АстраЗенка" одобрен в Европейском Союзе для лечения пациентов с тяжелыми бактериальными инфекциями.....</u>	64
<u>Компания Zafgen прекратила разработку препарата против синдрома Прадера-Вилли.....</u>	65
<u>Resipharм инвестирует в оборудование BFS.....</u>	65
<u>ЕК одобрила сделку по покупке американской Mylan шведского конкурента Meda за \$9,9 млрд.....</u>	65
<u>Ваучер комментирует заявление компании Monsanto в ответ на увеличение стоимости предложения в денежном выражении.....</u>	66
<u>Вакцина Prevenar 13 компании Pfizer Inc получила превалификацию ВОЗ.....</u>	66



В 2020 г. объем вьетнамского фармрынка достигнет 6,6 млрд долл.....	66
LetterOne наняла в США лоббистов для продвижения медицинского бизнеса. "Ведомости". 18 июля 2016.....	67





Общие новости фармацевтической промышленности

Цены на препараты ЖНВЛП в июне не выросли.

Росздравнадзор опубликовал результаты мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты за июнь 2016 года.

Проанализировав поступившую информацию, эксперты пришли к выводу, что в июне 2016 года по отношению к маю 2016 года в среднем по России уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента не изменился, а по отношению к базовому месяцу (декабрь 2015 г.) увеличение розничных цен составило 0,4%.

В целом по России закупочные (оптовые) цены в июне 2016 года в сравнении с маем 2016 года остались на прежнем уровне. Также не изменился и уровень фактических отпускных цен производителей.

В госпитальном сегменте закупочные цены на ЖНВЛП в июне 2016 года по сравнению с маем 2016 года в среднем по России повысились на 0,2%, и на 3,2 % по сравнению с базовым периодом.

Величина розничных торговых надбавок в июне 2016 года на сопоставляемые препараты по сравнению с маем 2016 г. составила 23,4% (в мае 2016 года и в декабре 2015 года 23,5% и 23, 8% соответственно), сообщает пресс-служба Росздравнадзора.

Согласно мониторингу, присутствие на фармацевтическом рынке наименьшего количества наименований ЖНВЛП (мнее чем в среднем по России) в отчетном периоде отмечено в Чеченской Республике, Чукотском АО и Еврейской АО. (Фармацевтический вестник 13.07.16)

Фармацевты призвали Правительство разработать механизмы "раннего доступа" пациентов к разрабатываемым лекарственным препаратам.

На заседании Экспертного совета при Комитете ГосДумы по промышленности по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности под председательством Первого зампреда Комитета Владимира Гугенева обсуждались вопросы импортозамещения и соблюдения баланса между протекционистскими мерами и интересами пациентов.

Парламентарий отметил, что темпы развития российской фармацевтической промышленности с каждым годом существенно растут, и, несмотря на кризисные явления в экономике, данная отрасль является стабильной и привлекательной как для иностранных инвесторов, так и для локального бизнес-сообщества, в том числе, благодаря государственной политике, направленной на поддержку отечественных производств. "Динамика развития отечественных фармпроизводителей, доля отечественных лекарственных препаратов по номенклатуре перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размер привлечения частных инвестиций в отрасль – значения всех этих показателей уже в настоящее время впечатляют. Суммарно с начала года российские производители поставили лекарственных препаратов собственного производства на сумму 93,9 млрд. руб. Рост к прошлогодним показателям составил 38,5% при расчётах в рублях. В области фармацевтического производства в 2015 году за счет государственной поддержки появилось 29 новых лекарств и 17 медицинских изделий", - уточнил депутат.

Подробнее о мерах господдержки участников рынка лекарственных средств и медицинских изделий рассказала директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Ольга Колотилова. Ведомство сформировало 20 отраслевых планов, с которыми синхронизируются региональные планы по выпуску импортозамещающей продукции. В целях поддержки отечественной промышленности в 2016 году Правительство России утвердило четыре новые программы и увеличило объем финансирования. Фондом развития промышленности за 2015 год в области фармацевтической промышленности одобрены для финансирования 5 проектов с общим размером займов 2,1 млрд. руб. Принят ряд нормативно-правовых актов, направленных на поддержку отечественных лекарственных препаратов, что способствует реализации политики импортозамещения.

Представители фармацевтической промышленности в своих выступлениях подтвердили, что российские компании успешно осваивают технологии и компетенции: моноклональные антитела, инсулины и их аналоги, цитокины и факторы роста, рекомбинантные факторы свертывания крови, рекомбинантные ферменты, рекомбинантные вакцины, клеточную терапию.

Динамика развития отечественных фармпроизводителей существенно опережает темпы ввоза импортных лекарственных препаратов в страну. В апреле 2016 г. российские компании отгрузили со своих складов продукции на общую сумму 33,3 млрд. руб. (в ценах отгрузки, с учётом НДС), динамика к аналогичному месяцу прошлого года составила рекордные 55,9%. Доля отечественных лекарственных препаратов по номенклатуре перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов составляет 72,4% (со стадии производства готовой лекарственной формы), что превышает плановый показатель в 69% (по данным Государственного реестра лекарственных средств). Доля отечественных лекарственных препаратов в общем объеме государственных закупок составила 25% в денежном выражении и 69% в натуральном выражении. За последние 5 лет фармацевтическая





отрасль привлекла свыше 120 млрд. руб. частных инвестиций иностранных и отечественных компаний при объеме средств федерального бюджета в размере 35 млрд. руб. В 2015 г. открыто 6 фармацевтических заводов. Всего с 2013 г. открыто 19 фармацевтических производственных площадок, в том числе 7 с участием иностранного капитала.

"Очевидные успехи российской фармацевтической промышленности должны доводиться не только до сведения руководства страны, но и до широкой общественности, так как без адекватного восприятия политики импортозамещения чрезвычайно сложно добиваться серьезных результатов и развивать их", - подчеркнул парламентарий.

В завершении заседания члены Экспертного совета решили обратиться в Минпромторг России с тем, чтобы ведомство приняло меры по законодательному закреплению механизма, направленного на стимулирование увеличения глубины локализации производства лекарственных препаратов и поддержку отечественных производителей фармацевтических субстанций и производителей лекарственных препаратов полного цикла. И в Минздрав России с просьбой разработать и внести в Правительство РФ нормативный правовой акт, необходимый для реализации механизма ускоренной регистрации инновационных лекарственных препаратов, предназначенных для лечения социально значимых и жизнеугрожающих заболеваний. Помимо этого, разработки требует и документ, обеспечивающий "ранний доступ" пациентов к разрабатываемым лекарственным препаратам, по примеру существующих мировых практик.

Для справки: Название компании: *Российская Федерация, Министерство здравоохранения* Адрес: 127994, Россия, Москва, ГСП-4, Рахмановский пер, 3 Телефоны: +7(495)6284453; +7(495)6272944; +7(495)6240168 E-Mail: press@rosminzdrav.ru Web: <http://www.rosminzdrav.ru> Руководитель: *Скворцова Вероника Игоревна, министр* (INFOLine, ИА (по материалам компании) 14.07.16)

Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП за II квартал.

Федеральная антимонопольная служба РФ опубликовала информацию о предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП), установленные в субъектах Российской Федерации за II квартал 2016 года.

Все препараты разделены на три категории: до 50 руб. включительно, свыше 50 руб. до 500 руб. включительно, свыше 500 руб.

В таблице так же указаны размеры оптовых и розничных надбавок включая наркотические и психотропные лекарственные препараты.

Помимо этого, имеются сведения о нормативно-правовом акте, согласно которому и утверждаются данные предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП.

Для ознакомления с документом перейдите по ссылке [здесь](#) (Gmpnews.ru 19.07.16)



Государственное регулирование

В Госдуме обсудили вопросы импортозамещения в фармацевтике.

14 июля состоялось заседание Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности при Комитете Государственной Думы по промышленности на тему "Актуальные вопросы импортозамещения: соблюдение баланса между протекционистскими мерами и интересами пациентов".

Вел заседание первый заместитель председателя Комитета Государственной Думы по промышленности, председатель Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности Владимир Гутенев. Во вступительном слове он поблагодарил представителей органов власти и членов экспертного совета за конструктивное сотрудничество и достигнутые совместные результаты.

В.Гутенев констатировал существенные темпы роста российской фармацевтической промышленности, её стабильность, привлекательность для иностранных и для российских инвесторов благодаря государственной политике, направленной на поддержку отечественных производств.

По его словам, динамика развития отечественных фармпроизводителей существенно опережает темпы ввоза импортных лекарственных препаратов в страну. Только в апреле 2016 года российские компании отгрузили со своих складов продукции на общую сумму 33,3 млрд руб., динамика к аналогичному месяцу прошлого года составила рекордные 55,9%. Суммарно с начала года российские производители поставили лекарственных препаратов собственного производства на сумму 93,9 млрд руб., динамика к прошлогодним показателям составила 38,5%.

Доля отечественных жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов составляет 72,4%. Доля отечественных лекарственных препаратов в общем объеме государственных закупок составила 25% в денежном выражении и 69% в натуральном выражении. За последние 5 лет фармацевтическая отрасль привлекла свыше 120 млрд руб. частных инвестиций иностранных и отечественных компаний при объеме средств федерального бюджета более 20 млрд руб. В 2015 году открыто 6 фармацевтических заводов. Всего с 2013 г. открыто 19 фармацевтических производственных площадок, в том числе 7 с участием иностранного капитала.

О развитии фармацевтической и медицинской промышленности, а также о мерах государственной поддержки рассказала директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности торговли Российской Федерации Ольга Колотилова.

В её выступлении и в докладах других экспертов отмечалось, что, реализуя политику импортозамещения в рамках своих полномочий, федеральные органы власти способствуют притоку инвестиций и развитию компетенций российских компаний и в сфере разработки, и в производстве.

Минпромторгом России сформированы 20 отраслевых планов, с которыми синхронизируются региональные планы по выпуску импортозамещающей продукции. По данным ведомства, в области фармацевтического производства в 2015 году за счет государственной поддержки появилось 29 новых лекарств и 17 медицинских изделий. Как заявила О.Колотилова, "сейчас мы любую лекарственную форму можем сделать". По её словам, осталась проблема только с фармсубстанциями.

В целях поддержки отечественной промышленности в 2016 году правительством РФ утверждены четыре новые программы и увеличен объем финансирования. В результате созданы кластерные структуры на территории Российской Федерации, при этом многие иностранные компании локализовали свои производства в России.

Члены Экспертного совета и участники заседания в своих выступлениях отмечали ряд принятых нормативно-правовых актов, направленных на поддержку производства отечественных лекарственных препаратов, позволяющих заказчикам отклонять заявки с иностранными лекарственными препаратами в случае наличия предложений от двух и более российских производителей, а также указывали на меры финансовой поддержки отечественных разработок и производств.

Констатировалось, что российскими компаниями успешно осваиваются следующие технологии и компетенции: моноклональные антитела, инсулины и их аналоги, цитокины и факторы роста, рекомбинантные факторы свертывания крови, рекомбинантные ферменты и вакцины, клеточная терапия и другое.

По словам директора Департамента фармацевтической промышленности - заместителя Министра здравоохранения Республики Беларусь Валерия Шевчука, представившего на заседании опыт Республики Беларусь по поддержке локальных производителей, в Республике работа по импортозамещению также начиналась с законодательного закрепления льгот и ссуд на переоснащение производства. Так, за четыре года объем инвестиций составил 170 млн долларов для госкомпаний, более 120 млн долл привлечено с рынка, более 50 млн долл составили иностранные инвестиции.

В.Шевчук также рассказал о структуре фармпроизводства в стране, сообщил, что большое внимание сейчас в Беларуси уделяется сертификации, в частности, на соответствие требованиям GMP. По его словам, за 4 года было освоено порядка 500 новых лекарств "с упором на дженерические препараты". Он подчеркнул, что с появлением белорусских аналогов иностранные препараты понижались в цене от 2 до 6 раз.



Ещё одни "жесткие и действенные меры", по словам белорусского чиновника, - лишение лицензии при отсутствии в производстве жизненно-необходимых препаратов. Сейчас в районных больницах используется более 75% белорусских лекарств, более 70% - в областных и порядка 50% - в республиканских. "Объем рынка импортной составляющей существенно снизился, при этом жалоб от населения не поступало", - заявил В.Шевчук и выдвинул ряд предложений в области кооперации как в производстве фармпрепаратов и медтехники, так и в осуществлении контроля.

О влиянии процессов интеграции и СМИ на облик отечественного производителя говорил на заседании Экспертного совета председатель правления Ассоциации евразийских фармацевтических производителей Дмитрий Чагин. На чем строится доверие врачей к фармацевтическим производителям, пыталась разъяснить президент Московской диабетической ассоциации Эльвира Густова. Другие эксперты задавались вопросами информирования пациентского сообщества как неотъемлемой части современного фармацевтического рынка и развития регуляторных процедур для обеспечения доступа на рынок безопасных, качественных, эффективных лекарственных препаратов.

Подводя итоги обсуждения, Владимир Гутенев озвучил некоторые рекомендации Экспертного совета. В частности, Министерству промышленности и торговли Российской Федерации предложено предусмотреть меры по стимулированию "более глубокой локализации производства социально значимых лекарственных препаратов", в том числе, "не допустить продления сроков признания упаковки лекарственных препаратов достаточной стадией производства отечественной продукции", а также принять меры по законодательному закреплению этого механизма. Предлагается оказать поддержку отечественным производителям фармацевтических субстанций и производителям лекарственных препаратов полного цикла.

Министерству здравоохранения Российской Федерации рекомендовано разработать и внести в Правительство нормативно-правовой акт, устанавливающий механизм ускоренной регистрации (по аналогии с существующим механизмом регистрации средств для лечения редких заболеваний) инновационных лекарственных препаратов, предназначенных для лечения социально значимых и угрожающих жизни заболеваний, на основании доказательного сокращенного объема данных клинических исследований.

Члены Экспертного совета также обратились к Минздраву с просьбой разработать и внести в Правительство Российской Федерации нормативно-правовой акт, направленный на реализацию механизмов "раннего доступа" пациентов к разрабатываемым лекарственным препаратам, по примеру существующих мировых практик. (INFOLine, ИА (по материалам Государственной Думы РФ) 14.07.16)

ФАС дала разъяснения о закупках ванкомицина и амиодарона.

Федеральная антимонопольная служба подготовила разъяснения о закупках лекарственных препаратов с МНН ванкомицин и амиодарон. ФАС указала, какие торговые наименования и в какой лек. форме в рамках данных МНН следует считать взаимозаменяемыми.

Так, взаимозаменяемые препараты по МНН амиодарон следующие: растворы для внутривенного введения "Кардиодарон" ("Валента"), "Амиокордин" (KRKA), "Кордарон" (Sanofi), "Веро-Амиодарон" ("Верофарм"), "Амиодарон" ("Сотекс") а также "концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения "Амиодарон" ("Борисовский завод медицинских препаратов"). Это значит, что госзаказчики обязаны указывать в документации как форму "раствор для внутривенного введения", так и "концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения".

Схожая ситуация наблюдается и для МНН ванкомицин. При необходимости закупки данного препарата в форме "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий", также необходимо указывать вариант "порошок для приготовления раствора для инфузий". (Фармацевтический вестник 12.07.16)

Утвержден регламент Минпромторга по предоставлению госуслуги по выдаче документа о стадиях техпроцесса производства лекарств.

5 июля Минюст России зарегистрировал приказ Минпромторга России № 4368 от 31.12.2015 г. "Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза".

В приказе приводится исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления госуслуги. Срок принятия решения о выдаче (об отказе в выдаче) документа не может превышать 30 рабочих дней.

Взимание госпошлины или другой платы за предоставление госуслуги не предусмотрено.

Для ознакомления с приказом пройдите по ссылке [здесь](#) (Фармацевтический вестник 20.07.16)



Отраслевые мероприятия

Вторая Международная конференция "Редкие лекарства. Открытия и инновации".

3-4 ноября 2016 г. в г. Москва в Российской Академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ (РАНХИГС) по адресу: проспект Вернадского, 82, стр. 1 состоится Вторая Международная конференция "Редкие лекарства. Открытия и инновации" (2ND D&IOD).

Мероприятие такого масштаба будет впервые проходить на территории Российской Федерации и соберет ведущих российских и зарубежных разработчиков орфанных препаратов, с целью представления новейших диагностик, проектов и методов лечения, обсуждения и презентации продуктов и разработок, а также обмена опытом и знаниями.

В рамках Второй Международной конференции "Редкие лекарства. Открытия и инновации" (2ND D&IOD) выступят эксперты и профессионалы в области разработки и применения орфанных препаратов, представители ведущих фармацевтических компаний, органов государственной власти, некоммерческих организаций и СМИ. На конференции будет организована специальная сессия – Круглый стол по созданию коалиции между странами ЕАЭС, Аргентины, Китая, Индии, Кореи, Болгарии и других стран, на котором будет так же обсуждаться ряд вопросов, связанных с местом, занимаемым редкими лекарственными препаратами и редкими медицинскими технологиями, и их ролью в экономике общественного здравоохранения этих стран. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 21.07.16)



Инвестиционные проекты

ООО "Гротекс" подало заявление о предоставлении земельного участка.

Во фронт-офис "единого окна" для инвесторов на прошлой неделе поступило восемнадцать заявлений. Среди них заявка от инвестора ООО "Гротекс" о получении земельного участка площадью 25 494 квадратных метра на проспекте Маршала Блюхера для строительства фармацевтического производства. Проект признан стратегическим в декабре 2015 года, что позволит инвестору получить участок без проведения торгов.



Помимо этого, подано заявление на получение земельного участка площадью 3 403 квадратных метра на улице Кржижановского для строительства религиозного объекта в Невском районе Санкт-Петербурга. Также подано две заявки от инвестора на предоставление участков в 4 620 и 11 821 квадратный метр под объекты внутригородского транспорта в Красносельском районе Санкт-Петербурга на проспекте Патриотов.

В рамках реализации Соглашения "О создании и эксплуатации на основе государственно-частного партнерства автомобильной дороги "Западный скоростной диаметр" подано одиннадцать заявлений на участки для строительства пятой очереди трассы от транспортной развязки в районе улицы Шкиперский проток до транспортной развязки на пересечении с Богатырским проспектом.

Кроме того, подана заявка на получение участка площадью 780 квадратных метров на Северном кладбище в поселке Парголово для создания похоронного бюро. (www.spbinvestment.ru)

Для справки: Название компании: Гротекс, ООО (Производственная компания Солофарм, Solopharm) Адрес: 195279, Россия, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-т, 71, корпус 2 Телефоны: +7(812)3854787; +7(812)3854788 Факсы: +7(812)3854788 Е-Mail: gtrx@grotexmed.com Web: <http://solopharm.com> Руководитель: Жеребцов Олег Викторович, генеральный директор (11.07.16)

Pfizer и Новамедика объявляют о начале стратегического партнерства в России.

Pfizer, одна из ведущих мировых биофармацевтических компаний, и "НоваМедика", российская фармацевтическая компания, основанная АО "Роснано" и Domain Associates, объявляют о начале долгосрочного стратегического сотрудничества для локального производства и вывода на российский рынок ряда важных лекарственных препаратов. Первым шагом станет строительство современного фармацевтического завода в технопарке "Ворсино" в Калужской области.



Pfizer и НоваМедика заключили соглашение о сотрудничестве, которое ознаменовало начало нового партнерства. В рамках этого партнерства Pfizer планирует выступить инвестором строительства нового завода НоваМедики в Калужской области и передать лицензии на технологии производства более 30 лекарственных препаратов из своего портфеля российскому партнеру.

Портфель высокотехнологичных продуктов, которые партнеры планируют производить на новом заводе, включает в себя жизненно важные лекарственные препараты для лечения тяжелых бактериальных и грибковых инфекций, ревматологических и онкологических заболеваний, а также для применения в анестезиологии (всего более 30 МНН). Большинство из этих МНН входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), некоторые из них также включены в российский перечень обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) и в программу "7 нозологий".

Разработку проекта и строительство завода планируется начать в 2016 году, производство – в 2020 году. Новый завод предполагается построить в соответствии с российскими и международными требованиями, что даст возможность НоваМедике производить продукцию и для российского рынка, и на экспорт. Производственные мощности будут иметь потенциал для расширения в случае появления новых задач.

Петра Дэниелсон-Вейл, Президент бизнес-подразделения "Pfizer Базовая терапия" региона Европа

"Во всем мире Pfizer работает, чтобы обеспечить доступ пациентов к высококачественному базовому и инновационному лечению. Мы вносим свой вклад в модернизацию российской фармацевтической индустрии, медицинского и профессионального образования, развитие инноваций в области медицины. С начала нашей работы в России в 1992 году установление партнерских отношений стало одним из важнейших элементов нашей инвестиционной стратегии "Больше чем", цель которой повышение качества медицинской помощи пациентам в России. Сотрудничество Pfizer и НоваМедики - хороший пример совместной работы по локализации большого портфеля продуктов, которые являются жизненно важными для пациентов и высоко востребованы специалистами в области здравоохранения. Мы гордимся сотрудничеством с НоваМедикой, молодой российской фармкомпанией, которая поможет нам в достижении этих целей".

**Брайан Дови, партнер Domain Associates, член Совета директоров НоваМедики:**

"Domain и Роснано основали Новамедику в 2012 году, и на сегодняшний день компания имеет в своем портфеле более 20 продуктов, надежный пайплайн новых, инновационных лекарственных средств и первоклассную управленческую команду. Стратегическое партнерство с Pfizer значительно ускорит движение НоваМедики к цели стать лидером мирового класса на быстро растущем российском фармацевтическом рынке".

Леонид Меламед, руководитель управляющей компании, член совета директоров компаний "НоваМедика":

"Мы видим, что российское государство предпринимает серьезные усилия, создавая мощные предпосылки для трансфера в Россию зарубежных фармацевтических технологий, и это дает свои результаты. Мы также рады тому, что компания Pfizer готова инвестировать в развитие фармацевтического рынка России и выбрала НоваМедику своим ключевым партнером. Наш проект откроет новые горизонты в современной российской фарминдустрии и задаст новые высокие стандарты локализации в России зарубежных фармацевтических инноваций. В течение ближайших пяти лет общий объем инвестиций в проекты НоваМедики ее акционеров и инвесторов, в том числе компании Pfizer, оценивается в \$ 200 млн".

Завершение сделки зависит от обычных условий закрытия, включая получение необходимых разрешений регулирующих органов, и условий окончательного соглашения между сторонами об условиях дополнительных документов сделки.

Для справки: Название компании: Пфайзер (Pfizer) Адрес: 123317, Москва, Пресненская наб., д.10

БЦ "Башия на Набережной" (Блок С) Телефоны: +7(495)2875000 E-Mail: Russia@pfizer.com Web: <http://www.pfizercareers.com>

Для справки: Название компании: НоваМедика, ООО Адрес: 125047, Россия, Москва, ул. 1-ая Брестская, 29, Бизнес-центр "Капитал-Гауэр" Телефоны: +7(495)2300290; +7(495)9597457 Web: <http://novamedica.com>

Руководитель: Белобородов Сергей, исполнительный директор; Гурдус Владимир Оскарович, представитель управляющей компании; Фабрис Эгрос, главный исполнительный директор (INFOLine, ИА (по материалам компании) 13.07.16)



Международное сотрудничество

Китай готов изучить возможность организации фармацевтического производства на территории Индустриального Парка "Кангалассы".

12 июля 2016 года в рамках III Российско-Китайского ЭКСПО в Екатеринбурге состоялась встреча генерального директора Агентства инвестиционного развития Якутии Алексея Загоренко с китайской фармацевтической компанией Harbin Pharmaceutical Group по вопросам реализации проектов в рамках ТОР "Индустриальный парк "Кангалассы".



В ходе переговоров китайская сторона выразила готовность изучить возможность организации фармацевтического производства на территории опережающего развития "Индустриальный Парк "Кангалассы" г. Якутска с последующим экспортом готовой продукции в Китайскую Народную Республику. В рамках реализации данного намерения в ТОРе планируется создание производства по направлениям первичной обработки якутских дикорастущих лекарственных трав и производству антибиотиков и жизненно важных лекарств.

Председатель Правления компании Harbin Pharmaceutical Group г-н Чжан Лицзюнь выразил искреннюю заинтересованность в развитии российско-китайских отношений, в том числе посредством укрепления бизнес-партнерства между Китаем и Республикой Саха (Якутия).

В рамках достигнутых договоренностей 13 июля 2016 года состоялось подписание Меморандума о взаимопонимании между Агентством инвестиционного развития Республики Саха (Якутия) и компанией Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd в целях создания основы для налаживания сотрудничества путем приложения совместных усилий сторон для реализации проектов по производству лекарственных препаратов на территории Якутии.

Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd является второй по объему рынка крупной китайской корпорацией по производству лекарственных препаратов. Компания занимается исследованиями, разработкой, производством и реализацией антибиотиков, препаратов китайской традиционной медицины, а также иных лекарственных средств, сообщает Пресс-служба Агентства инвестиционного развития Республики Саха (Якутия).

Для справки: Название компании: *Индустриальный парк Кангалассы, ООО (ИП Кангалассы)* Адрес: 677000, Россия, Республика Саха (Якутия), Якутск, ул. Дзержинского, 76 Телефоны: +7(984)1004928 E-Mail: kangalaspark@mail.ru Web: <http://kanpark.ru> Руководитель: *Борисов Дмитрий Васильевич, генеральный директор* (INFOline, ИА (по материалам Администрации Республики Саха (Якутия)) 13.07.16)

Российские и китайские фармкомпании готовы к углублению сотрудничества.

"Вектор на стратегическое партнерство России и КНР – это не временная кампания, а выверенная историей и опытом многолетних отношений политика. Сегодня пришло время задуматься о более глубоких проектах сотрудничества, которые должны включать в себя и элементы образования, и элементы науки, и, конечно же, производство, в результате выпускающее продукцию, конкурентоспособную на мировом рынке", - заявил Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев на прошедшем в ТПП РФ Российско-Китайском бизнес-диалоге.

Торгово-экономические отношения двух стран складывались десятилетиями; сейчас товарооборот между Россией и Китаем составляет более 68 млрд. долларов в год, из которых более 33 млрд. долларов – российский экспорт в КНР, и почти 35 млрд. – импорт в Россию из КНР.

"Фармацевтический товарооборот в 2015 году составил 1,5 млрд долларов, основная составляющая – это импорт фармсубстанций из КНР. При этом доллар остается основной единицей расчетов между российским и китайским бизнесом. Пора уходить от долларовой зависимости в наших двухсторонних отношениях, тем более что уже не первый год ведется разговор о придании юаню статуса резервной валюты", - подчеркнул Виктор Дмитриев.

Китайская сторона также настроена на углубление межстранового сотрудничества. Заместитель председателя Ассоциации промышленников и торговцев провинции Хэйлуцзян Чэнь Вэймень отметил, что Саммит Россия — АСЕАН, выставка Иннопром, и другие мероприятия последних месяцев еще раз подтвердили: Россия - не только ближайший сосед КНР, но и главный экономический партнер, сотрудничество с которым имеет огромный потенциал.

Представители КНР уверены, что у России и Китая есть огромный потенциал для взаимозаполняемости рынков. В России производится много сырья и готовых лекарственных средств, закупка которых интересна китайскому рынку и производителям, так же как российским коллегам интересна продукция КНР - отметил Заместитель председателя Фармацевтической палаты Всекитайской ассоциации промышленников и торговцев Цзоу Сян. Необходимо посредством совместных мероприятий улучшить логистику торговли между странами, работать над расширением и углублением импортно-экспортных отношений, - подчеркнул он.



Российские коллеги поддержали представителей КНР и выразили уверенность в том, что налаженные в ходе встречи контакты перерастут в выгодные для обеих стран контракты. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 15.07.16)

В Екатеринбурге нашли работу индийским производителям лекарств.

Свердловский депутат Госдумы Лариса Фечина предложила индийским фармпредприятиям осваивать узкие ниши, в которых их российские коллеги пока не работают. В этом случае постановление Правительства РФ № 1289 г. от 30 ноября 2015 г. "Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов" (правило "Третий лишний"), ограничивающее участие иностранных фирм в госзакупках, не будет для них препятствием.

Протекционизм власти в отношении местных производителей лекарств, а также финансовые риски, связанные с неплатежами заказчиков, мешают фармкомпаниям Индии вести бизнес в России. Такое заявление сделал Кситидж Гурурани, директор по продажам и маркетингу ОТС препаратов дистрибьюторской фирмы "Авантаж Био Фарм" на встрече с экспертами рынка в Екатеринбурге, где присутствовали представители "Уральского биомедицинского кластера" и депутаты Госдумы. По словам г-на Гурурани, лекарственные препараты составляют 5% индийского экспорта, объем которого оценивается в 325 млрд долл. США. Основная часть поставок сегодня приходится на США, страны ЕС, ОАЭ и Китай. Но индийский бизнес заинтересован в сотрудничестве со странами Евразийского экономического союза (ЕАЭС). По данным г-на Гурурани, объем фармрынка ЕАЭС в 2015 г. превысил 26 млрд долл.

Поскольку покупательская способность населения в странах ЕАЭС выше, чем в Индии, индийские фармпроизводители считают рынок союза коммерчески привлекательным, подчеркнул Кситидж Гурурани, особенно если участники ЕАЭС будут придерживаться единых правил регистрации лекарств/БАД и общих принципов госконтроля за ценами.

Уральские эксперты посоветовали фирмам, чьи интересы представляет г-н Гурурани, экспортировать лекарственные препараты, не освоенные пока российскими фирмами.

"Это могут быть средства от системных грибковых инфекций, – пояснила депутат Госдумы Лариса Фечина (в прошлом – зам. главврача ОДКБ №1 Екатеринбурга). – Отечественные препараты, которые предлагает рынок, токсичны. Применять их лучше в липосомальной форме, но российские компании ее сегодня не производят. Другая ниша – моноклональные антитела, направленные против клеток злокачественной лимфомы и лейкоза. Наши предприятия предлагают пока только одно моноклональное антитело, а потребность достаточно велика. На мой взгляд, эти направления позволили бы индийским производителям работать с госпредприятиями, не расталкивая локтями российских коллег". (Фармацевтический вестник 21.07.16)

В строительство российско-азербайджанского фармзавода инвестируют 47 млн евро.

Инвестиции в российско-азербайджанский проект по строительству в Азербайджане фармацевтического завода оцениваются в 47 млн евро, отмечается в сообщении Минэкономики Азербайджана.

"В июне 2016 года российская компания R-Pharm, азербайджанские компании Vita-Аи "Азербайджанская инвестиционная компания" (АИК) подписали протокол намерений об организации производства фармацевтической продукции. Инвестиции в проект составят 47 млн евро", — отмечается в сообщении.

Реализация проекта позволит создать 200 новых рабочих мест, информирует "Интерфакс".

"Производимая продукция будет экспортироваться в Грузию, Иран, Турцию, Германию, Швейцарию, Украину, страны Центральной Азии. Одна из всемирно известных фармацевтических фирм высказала готовность предоставить заводу в Азербайджане патент на организацию производства лекарств", — подчеркнули в министерстве. (Gmpnews.ru 21.07.16)



Новости компаний

Группа компаний "Р-Фарм" завершила разработку препарата для лечения эпилепсии.

Закончен анализ результатов клинического исследования противоэпилептического препарата вальпроевой кислоты. Результаты исследования доказали соответствие воспроизведённого препарата для лечения различных форм эпилепсии зарубежному оригиналу. К началу 2017 года группа компаний "Р-Фарм" планирует зарегистрировать препарат в РФ и начать коммерческое производство на современной отечественной площадке, соответствующей международным требованиям качества. Вальпроевая кислота и ее соль, вальпроат натрия, являются производными группы жирных кислот и обладают противоэпилептическим действием. Механизм действия вальпроатов до конца не изучен, полагают, что он связан с усилением ГАМК-ергической синаптической передачи.

Препараты вальпроевой кислоты считаются базисными противоэпилептическими препаратами широкого спектра действия и могут использоваться при различных формах эпилепсии. Вальпроевая кислота применяется для лечения различных форм генерализованных и парциальных эпилептических приступов, в качестве монотерапии и в составе комбинированной противосудорожной терапии (у взрослых и детей с массой тела свыше 20 кг), а также для лечения маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве в случаях, когда лечение препаратами лития противопоказано или неэффективно (у взрослых пациентов).

Высокая эффективность вальпроатов подтверждена при контроле за абсансами, миоклоническими и тонико-клоническими судорогами при первично-генерализованных формах эпилепсии, а также при парциальных приступах с вторичной генерализацией. Пролонгированная форма выпуска вальпроевой кислоты удобна для пациентов, в том числе для детей, и позволяет улучшить соблюдение режима приёма препарата, тем самым повышая эффективность противоэпилептической терапии. В рамках разработки было проведено открытое рандомизированное, перекрестное, двухэтапное (два периода), сравнительное исследование биоэквивалентности препарата вальпроевая кислота, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (АО "Р-Фарм", Россия) и аналогичного препарата зарубежного производства с участием здоровых добровольцев. Основной задачей исследования было сравнение фармакокинетических параметров воспроизведённого препарата с параметрами референтного препарата. Исследование было проведено на базе Учреждения Российской академии наук Больница РАН (г. Троицк) в 2014–2015 годах. Результаты исследования подтвердили биоэквивалентность российского препарата и зарубежного препарата сравнения.

Разработка препарата вальпроевой кислоты проведена при поддержке Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Производство препарата будет осуществлять Ярославский завод готовых лекарственных форм "Р-Фарм" – современный производственный комплекс, отвечающий как российским стандартам, так и действующим международным стандартам производства лекарственных средств. Следует отметить, что вальпроевая кислота входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения РФ (2016), а также в последнюю версию Основного перечня лекарственных средств ВОЗ (2015). Таким образом, вывод на рынок воспроизведенного препарата вальпроевой кислоты пролонгированного действия станет очередным шагом в реализации стратегии импортозамещения лекарственных средств.

Об эпилепсии

Эпилепсия – это одно из самых распространенных заболеваний центральной нервной системы (ЦНС). По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) в мире насчитывается около 50 миллионов больных, при этом более 75% не получают адекватного лечения. Ежегодно фиксируется свыше 2,4 миллионов новых случаев заболевания, приблизительно у трети пациентов заболевание является пожизненным. Длительность фармакотерапии эпилепсии составляет в среднем от двух до пяти лет, однако около 40% больных вынуждены получать лечение пожизненно. Сплошные популяционные исследования по разным регионам России показывают, что доля пациентов без приступов от общего числа больных, получавших антиконвульсантную терапию, составляет 13–28%, в то время как при правильной тактике лечения она должна составлять 50–80%. Эпилепсия является серьезной социально-экономической проблемой, приводящей к значительным экономическим потерям в обществе. По данным экспертов, прямые и косвенные расходы на лечение индивидуальных больных эпилепсией возрастают прямо пропорционально частоте приступов у них. В результате пациенты с рецидивами приступов берут на себя большую часть прямых медицинских расходов. Больные, не восприимчивые к лечению, требующие постоянной терапии, частых посещений врача и непрерывного медицинского ухода, составляют примерно 75% всех прямых расходов, относящихся к эпилепсии.

О группе компаний "Р-Фарм"

"Р-Фарм" - российская высокотехнологичная фармацевтическая компания. Миссия компании – обеспечение доступности инновационных методов лечения пациентам в России. Штат компании – более 3500 высококвалифицированных специалистов. "Р-Фарм" работает на всей территории Российской Федерации, в странах СНГ, США, Германии, Японии, Турции и Индии. Действует более 60 филиалов и представительств. Основными направлениями деятельности являются: производство готовых лекарственных форм, активных фармацевтических



ингредиентов химической природы и биотехнологических субстанций, исследования и разработка инновационных препаратов и технологий, вывод на рынок современных лекарственных средств, а также обучение и подготовка специалистов для фарминдустрии и здравоохранения. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 12.07.16)

"Фармстандарт" получил модернизированную систему унифицированных коммуникаций.

Компания INTACT модернизировала корпоративную систему унифицированных коммуникаций в Группе компаний (ГК) "Фармстандарт". Новая система, построенная на базе решений Cisco, объединяет IP-телефонию, видеоконференцсвязь, сервис обмена мгновенными сообщениями и осуществляет интеграцию с корпоративной службой каталогов холдинга. Развернутая в 5 распределенных офисах заказчика, система используется более чем 3500 пользователями.

"Фармстандарт" – российская фармацевтическая компания, разрабатывающая и производящая широкий список лекарственных препаратов. Компания объединяет восемь производственных площадок, расположенных в Москве, Московской области, Курске, Томске, Уфе, Тюмени и Владимирской области, а также оперирует распределенной по всей России структурой медицинского продвижения.

Большое число географически распределенных офисов компании делает систему коммуникаций критически важным элементом корпоративной инфраструктуры. В процессе развития компании "Фармстандарт" формирования системы коммуникаций использовались решения различных вендоров. В 2016 году ГК "Фармстандарт" приняла решение по созданию единой масштабируемой системы коммуникаций.

"Мы формировали свою инфраструктуру с момента появления компании "Фармстандарт" в 2004 году. Часть активов доставалась нам в ходе слияния отдельных юридических лиц с группой компаний, часть мы создавали самостоятельно, опираясь на актуальные, на момент реализации, требования бизнеса и реалии рынка телекоммуникаций. В 2015 году мы подошли к очередному этапу расчета эффективности владения и развития инфраструктуры, в ходе которого руководством компании было принято решение по модернизации системы телекоммуникаций в единый комплекс на базе моно-вендора. Конечно, помимо того, что нам требовалось современное решение, которое позволит решить наши текущие задачи, мы также провели и работу по многофакторному анализу существующих решений и их стоимости", – говорит Дмитрий Садеев, директор департамента ИТ-обеспечения "Фармстандарт".

В качестве основы для построения системы унифицированных коммуникаций была выбрана платформа Cisco Unified Communications Manager. Отличительная черта вновь сформированного комплекса – тесная интеграция всех решений, входящих в его состав. Кроме того, корпоративная система унифицированных коммуникаций интегрирована с используемыми в ГК "Фармстандарт" решениями компании Microsoft: корпоративным каталогом и почтовым сервером. Благодаря этому пользователи теперь получают доступ к адресной книге, календарю и статусам присутствия непосредственно из систем обмена сообщениями, аудио- и видеоконференцсвязи.

При реализации проекта перед компанией INTACT стояла задача интегрировать все элементы системы унифицированных коммуникаций в разнородной структуре сетей на единой платформе Cisco Unified Communication Manager. В числе сервисов необходимо особо отметить конференции Meet-Me с возможностью подключения пользователей к "виртуальным комнатам" и веб-приложение Jabber Guest для реализации современных и защищенных внешних коммуникаций. Клиент Jabber делает возможной полноценную работу с использованием мобильных решений и безопасным удаленным доступом к корпоративным сервисам унифицированных коммуникаций.

Благодаря современной системе унифицированных коммуникаций Группа компаний "Фармстандарт" не только повысила качество системы коммуникаций, оптимизировала стоимость владения, обеспечила возможности по масштабированию группы компаний, но и повысила эффективность взаимодействия работников. Большинство вопросов, требующих совместного обсуждения сотрудниками разных офисов холдинга, теперь решаются при помощи установленной системы. "Например, мы смогли внедрить полную доступность необходимого персонала, несмотря на их географическое распределение по всему миру, не только по стране. На одной только экономии отказа от ряда направлений служебных командировок мы видим весомый возврат инвестиций в проект" - дополняет Дмитрий Садеев.

"Необходимо отметить, что проект по модернизации системы унифицированных коммуникаций в ГК "Фармстандарт" интересен еще тем, что в нем была использована предлагаемая компанией Cisco схема Trade-In, благодаря которой ГК "Фармстандарт" смогла произвести замену старого оборудования на новые решения и при этом существенно оптимизировать расходы", - рассказывает Александр Батырев, директор по продажам компании INTACT.

"Ключевое преимущество решения Cisco – единая платформа, которая позволяет объединить все коммуникационные системы предприятия, провести их "бесшовную" интеграцию и управлять всеми инструментами без дополнительных затрат, связанных с обучением пользователей. Кроме того, Cisco предлагает выгодные финансовые условия, которые помогают заказчику существенно сократить стоимость всего проекта", – подчеркивает Тимур Кахруманов, менеджер Cisco по работе с заказчиками.



В настоящее время система унифицированных коммуникаций ГК "Фармстандарт" передана в промышленную эксплуатацию. (INFOline, ИА (по материалам компании) 11.07.16)

Biocad против упрощения регистрации в РФ иностранных лекарств.

Российская биотехнологическая компания Biocad не поддерживает инициативу Федеральной антимонопольной службы об упрощении регистрации в РФ иностранных препаратов, заявил РИА Новости глава российской компании Дмитрий Морозов

Глава ФАС Игорь Артемьев ранее заявлял, что настаивает на немедленном изменении закона об обороте лекарств, чтобы инновационные препараты, зарегистрированные в США и Европе, одобрялись в РФ в максимально упрощенном варианте без клинических испытаний.

"Я противник всей этой истории...", - сказал Морозов в кулуарах парка науки образовательного центра "Сириус".

По его словам, Biocad собирается направить обращение в ряд ведомств с просьбой проверить некоторые результаты зарубежных клинических исследований, которые, по мнению компании, являются недостоверными.

Глава ФАС уже неоднократно предлагал отменить обязательные исследования иностранных лекарств в РФ. Вместо этого он предлагает рассматривать заключения Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Европейского медицинского агентства (EMA). По мнению Артемьева, репутация этих организаций позволяет подтвердить качество и безопасность лекарств. Глава Росздравнадзора Михаил Мурашко в середине июня заявлял, что считает возможным упрощение процедуры регистрации иностранных лекарств в РФ.

Biocad - биотехнологическая компания, которая объединяет научно-исследовательский центр, фармацевтическое и биотехнологическое производство. Препараты компании предназначены для лечения таких заболеваний как рак, ВИЧ, гепатит, рассеянный склероз. Представительства Biocad расположены в США, Бразилии, Китае, Индии, Сингапуре. (ПРАЙМ 18.07.16)

НПО Петровакс Фарм получило международный сертификат соответствия GMP.

11 июля 2016 года фармацевтическая компания НПО Петровакс Фарм повторно получила сертификат соответствия производства и системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP (Словакия) по итогам аудита, проводимого Государственным институтом контроля качества лекарственных средств (Словакия). Первый GMP EU от Словацкого государственного органа был выдан НПО Петровакс Фарм в 2012 г. Полученный GMP сертификат в июле этого года будет действовать до 2019 г.



Петровакс Фарм начал экспорт препаратов в Словакию в 2002 году. Первое лекарственное средство в линейке экспортируемой продукции - Полиоксидоний - эффективный и безопасный препарат комплексного терапевтического действия. За многолетний опыт успешного применения в медицинской практике страны, препарат хорошо зарекомендовал себя среди профильных специалистов, демонстрируя эффективность и высокий профиль безопасности. В перспективе компания нацелена на расширение линейки поставляемой продукции.

Официальное подтверждение высокого уровня производства Петровакс Фарм со стороны Государственной Службы Словакии по контролю качества лекарственных средств будет способствовать дальнейшему упрочению позиций компании на территории страны, а также повышению экспортного потенциала на других рынках. В настоящее время компания НПО Петровакс Фарм - единственная из отечественных иммунобиологических производителей, имеющая российские и международные GMP сертификаты.

Для справки: Название компании: НПО Петровакс Фарм, ООО Адрес: 117525, Россия, Москва, ул. Днепропетровская, 2 Телефоны: +7(495)9842753 Факсы: +7(495)9842754 E-Mail: npo@petrovax.ru Web: <http://www.petrovax.ru> Руководитель: *Архангельская Елена, президент; Калашиников Андрей Евгеньевич, директор по стратегическому развитию* (INFOline, ИА (по материалам компании) 19.07.16)



Региональные новости

В первом полугодии Москва закупила медизделий на 1,1 млрд рублей.

За первое полугодие 2016 года Москва заключила 21,5 тысячи госконтрактов малого объема на закупку медизделий. Общая стоимость этих контрактов составила 1,1 млрд рублей.

Департамент Москвы по конкурентной политике подсчитал, сколько госконтрактов на небольшие суммы (закупки малого объема) было заключено в первом полугодии 2016 года. "Общий объем закупок малого объема на Портале поставщиков превысил 10,2 млрд рублей в первом полугодии 2016 года. Для сравнения, совокупный объем закупок 2015 года составил 7 млрд рублей, заключено порядка 121 тысяч контрактов", – рассказал руководитель Департамента города Москвы по конкурентной политике Геннадий Дёгтев.

Согласно данным департамента, на портале уже зарегистрировано более 58 тысяч поставщиков из 73 российских регионов. В ТОП5 по объему поставляемой продукции попали поставщики из Москвы и Московской области, Санкт-Петербурга, Свердловской и Калужской областей.

В феврале 2015 года премьер-министр России Дмитрий Медведев подписал постановление №102, известное в отрасли как правило "Третий лишний", ограничивающее допуск к государственным и муниципальным закупкам иностранных производителей медизделий. В апреле 2014 года Правительство РФ внесло изменения в порядок допуска отдельных видов иностранных медицинских изделий к закупкам для государственных и муниципальных нужд. (Vademec.ru 11.07.16)



Зарубежные новости

В 2016 году объем мирового рынка фармингредиентов может достичь 143 млрд долларов.

Согласно данным отчета "Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market", опубликованным финансовым изданием Persistence Market Research, к 2020 г. объем глобального рынка активных фармингредиентов (API) составит 186 млрд долл. против 127 млрд долл. в 2014 г., сообщает PR Newswire. Среднегодовой темп роста (CAGR) составит 6,6%.

В 2015 г. объем мирового рынка API составил 135 млрд долл. По прогнозам экспертов, в 2016 г. этот показатель составит 143 млрд долл. при CAGR 6,4%. Северная Америка останется самым привлекательным рынком для производителей API с рыночной долей 35% в 2016 г., передает "Фармвестник".

Распространенность заболеваний, связанных с образом жизни, а также разработка новых высокоэффективных фармсредств останутся основными факторами роста мирового рынка API в 2016 г. Кроме того, на рост спроса на API влияет и старение населения в глобальном масштабе.

По своему типу активные фармингредиенты делятся на синтетические химические API и субстанции биологического происхождения. Несмотря на то, что в 2015 г. на синтетические химические API приходилась большая доля рынка, в 2016 г., по оценкам аналитиков, наиболее высокий рост покажут API биологического происхождения. Более того, фармацевтические компании отдают предпочтение именно биологическим активным субстанциям.

В 2015 г. наибольшей популярностью у фармотрасли пользовались API для производства брендированных препаратов. Между тем эксперты полагают, что в 2016 г. увеличится доля API для производства рецептурных дженериков и ОТС-препаратов за счет более низких производственных затрат.

По терапевтическим направлениям в 2015 г. лидировал сегмент рынка API для производства лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (34%). По прогнозам, в 2016 г. лидерство будет принадлежать API для производства противоопухолевых препаратов.

Вторым по объему после Северной Америки в 2016 г. станет рынок API Азиатско-Тихоокеанского региона, в котором проживает более 60% населения планеты. Основными факторами развития этого рынка станут низкочастотное производство и то, что высокий процент населения составляют люди пожилого и старческого возраста.

Ключевыми участниками мирового рынка API, по мнению экспертов, являются израильская компания Teva Pharmaceutical Industries Ltd., индийские Dr. Reddy's Laboratories Ltd. и Aurobindo Pharma, швейцарская Sandoz (подразделение Novartis), а также целый ряд китайских компаний, в частности Zhejiang NHU Co., Ltd, Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. и др. (Gmpnews.ru 12.07.16)

Азербайджан приступит к строительству фармпроизводств уже в этом году.

Фармацевтическая промышленность начинает развиваться в Азербайджане, который пока на 100% зависим от импорта лекарственных препаратов.

Как заявил президент Азербайджана Ильхам Алиев, до конца года весь переговорный процесс, все организационные вопросы должны быть решены, сообщает abc.az.

"В этом году мы уже должны приступить к строительству фармацевтических фабрик", — заявил президент Алиев.

По его оценкам, иностранные фирмы проявляют большой интерес к работе в стране, население которой приближается к 10 млн. человек.

"Мы должны воспользоваться этим. Соответствующие указания даны, ведутся переговоры с несколькими иностранными компаниями. В настоящее время готовится серьезная программа производства лекарственных препаратов, и должен быть создан кластер. Таким образом, и в этой сфере будет развиваться промышленный потенциал, сократится зависимость от импорта, в то же время мы сможем обеспечивать наших граждан более качественными лекарствами", — сказал Алиев.

Переговоры в этой сфере велись с Ираном, Венгрией и рядом других стран. (Gmpnews.ru 12.07.16)

В 2022 г. объем европейского фармынка составит 206 млрд евро.

Согласно прогнозу исследовательской компании Evaluate, объем европейского фармынка к 2022 г. составит 206 млрд евро против 169 млрд евро в 2015 г., сообщает The Pharma Letter. Среднегодовой темп роста (CAGR) составит 2,25%.

По мнению экспертов, ключевым фактором роста станут инновации в области лечения онкозаболеваний. Они также отмечают качественные изменения и в других терапевтических областях, в частности в лечении рассеянного склероза, хронической сердечной недостаточности, ревматоидного артрита и болезни Альцгеймера.

По прогнозам аналитиков, к 2022 препарат Humira (adalimumab) компании AbbVie потеряет позицию европейского лидера по объему продаж. Объем реализации препарата составит 1,46 млрд евро. На первое место выйдет препарат



Xarelto (rivaroxaban) компании Bayer с объемом продаж 2,61 млрд евро. При этом Humira останется в числе лидеров несмотря угрозу конкуренции со стороны биоаналогов.

Эксперты полагают, что в 2022 г. глобальный объем продаж Xarelto достигнет около 8 млрд долл. Их прогнозы обусловлены ожиданием одобрения препарата для ряда новых показаний, в т.ч. для лечения острой сердечной недостаточности.

Ожидается снижение продаж в Европе препаратов для лечения гепатита С. Так, объем продаж препарата Sovaldi (sofosbuvir) компании Gilead Sciences в 2022 г. составит 609 млн евро против 1,44 млрд евро в 2015 г. Показатель по препарату Harvoni (ledipasvir/ sofosbuvir) в 2022 г. составит 887 млн евро по сравнению с 2 млрд евро в 2015 г. Аналитики объясняют снижение продаж ценовым давлением в этом сегменте, также снижением числа пациентов.

Среди препаратов для лечения онкозаболеваний в 2022 г. в TOP10 войдут 5 препаратов, которые в настоящее время проходят клинические испытания. Что касается препарата Herceptin (trastuzumab) компании Roche, то его объем продаж в Европе снизится с 2,12 млрд евро в 2015 г. до 1,38 млрд евро в 2022 г. на фоне появления на рынке биоаналогов.

Среди лекарственных средств для лечения респираторных заболеваний медленно, но верно появляются инновационные препараты, в частности Nucala (mepolizumab) компании GlaxoSmithKline, объем продаж которого в 2022 г. составит 407 млн евро. Между тем, из-за дженериковой конкуренции TOP 10 лидеров европейских продаж покинут такие блокбастеры как Spiriva (tiotropium) компании Boehringer Ingelheim с объемом продаж 676 млн евро в 2022 г. против 1,4 млрд евро и Seretide/Advair (fluticasone propionate/salmeterol) компании GlaxoSmithKline, объем продаж которого в 2022 г. составит 675 млн евро по сравнению с 1,55 млрд евро в 2015 г. (Фармацевтический вестник 08.07.16)

AstraZeneca урегулирует патентный спор с Sandoz в отношении Faslodex.

Британская фармацевтическая компания AstraZeneca Plc заключила соглашение с Sandoz (дженериковое подразделение Novartis) для урегулирования патентного спора в отношении препарата для лечения рака молочной железы Faslodex (fulvestrant), сообщает Reuters.

По словам представителей компании, AstraZeneca согласилась урегулировать патентный спор касательно дженерикового препарата fulvestrant, выпущенного фирмой Sandoz, которая намерена получить одобрение данного препарата.

Срок действия патентов на Faslodex в США истекает в 2021 году. (Фармацевтический вестник 13.07.16)

ЕК одобрила сделку по покупке американской Mylan шведского конкурента Meda за \$9,9 млрд.

Еврокомиссия в среду одобрила сделку по покупке американской фармацевтической компанией Mylan N.V. своего конкурента из Швеции - Meda Aktiebolag - за 9,9 миллиарда долларов, следует из сообщения ЕК.

Компании объявили о сделке в феврале этого года. Приобретение Meda должно позволить Mylan попасть на такие развивающиеся рынки как Китай, Юго-Восточная Азия, Россия, Ближний Восток и Мексика.

"Решение принято на основе отчуждения ряда предприятий Mylan или Meda в Австрии, Бельгии, Эстонии, Франции, Люксембурге, Ирландии, Италии, Норвегии, Португалии, Испании и Великобритании. Комиссия имела опасения, что сделка привела бы к снижению конкуренции на рынках среди нескольких фармацевтических продуктов. Обязательства, предлагаемые Mylan, решают эти проблемы", - сообщается в релизе ЕК.

Американская Mylan специализируется на производстве медикаментов, в частности, дженериков. Общее число сотрудников компании - примерно 30 тысяч человек.

Meda является ведущей международной фармацевтической компанией с широким портфолио продуктов, который охватывает 80% мирового фармацевтического рынка. Ее материнской компанией является Meda AB, штаб-квартира которой находится в Сольне, Швеция. (ПРАЙМ 20.07.16)

Bayer комментирует заявление компании Monsanto в ответ на увеличение стоимости предложения в денежном выражении.

Bayer ожидает продолжения диалога с Monsanto в рамках соответствующего соглашения о конфиденциальности, обеспечивающего доступ к дополнительной информации.

Сегодня концерн Bayer выразил разочарование решением Monsanto отклонить предложение, повышенное до в 125 долларов США за акцию, что соответствует премии в размере 40 % к стоимости акции Monsanto на момент закрытия торгов 9 мая 2016 года. Увеличенное полностью денежное предложение — это привлекательная возможность для акционеров Monsanto, позволяющая обеспечить незамедлительную и неоспоримую выгоду на фоне снижения показателей деятельности Monsanto и ухудшения прогнозов по компании в среднесрочной перспективе.

Bayer еще раз подтвердил, что финансовых ограничений по данной сделке нет. Кроме того, Bayer предложил компенсацию в размере 1,5 млрд долларов США в случае, если сделка не получит одобрения антимонопольных органов, таким образом подтверждая свою уверенность в успешном завершении сделки.



Байер ожидает продолжения диалога с Monsanto в рамках соответствующего соглашения о конфиденциальности, обеспечивающего доступ к дополнительной информации.

Более подробную информацию вы можете найти на сайте: www.advancingtogether.com

Bayer: Science For A Better Life Bayer

Байер – международная компания с экспертизой в области естественных наук: здравоохранения и сельского хозяйства. Продукты и решения компании направлены на улучшение качества жизни людей. Коммерческая деятельность концерна построена на основе внедрения инноваций. Байер придерживается принципов устойчивого развития и выступает в качестве социально и этически ответственной компании. В 2015 финансовом году численность сотрудников концерна составила приблизительно 117 000 человек, объем продаж – 46,3 млрд евро. Капитальные затраты составили 2,6 млрд евро, расходы на исследования и разработки – 4,3 млрд евро. Данные показатели включают результаты деятельности направления по высокотехнологичным полимерным материалам. Акции данного направления переданы на фондовый рынок через компанию Covestro 6 октября 2015 года. Более подробная информация доступна на сайте www.bayer.com. (INFOLine, ИА (по материалам компании) 19.07.16)

Вакцина Prevenar 13 компании Pfizer Inc получила преквалификацию ВОЗ.

Пневмококковая вакцина Prevenar 13 американской фармацевтической компании Pfizer Inc получила преквалификацию ВОЗ, сообщает FiercePharma.

Получение преквалификации позволит расширить доступ к препарату в странах с низким уровнем дохода за счет сокращения издержек. В 2017 году в страны, получившие поддержку Глобального альянса по вакцинации и иммунизации (Global Alliance for Vaccines and Immunizations, GAVI), Pfizer будет поставлять вакцину по цене 3,10 долл. за дозу.

В прошлом году Pfizer понизила цену вакцин с 3,30 долл. до 3,10 долл. за дозу. Тогда представители неправительственной международной организации "Врачи без границ" призвали компанию снизить цену в развивающихся странах до 5 долл. за 3 дозы. (Фармацевтический вестник 21.07.16)