

Продукты агентства INFOLine были по достоинству оценены ведущими европейскими компаниями. Агентство INFOLine принято в единую ассоциацию консалтинговых и маркетинговых агентств мира ESOMAR. В соответствии с правилами ассоциации все продукты агентства INFOLine сертифицируются по общеевропейским стандартам, что гарантирует получение качественного продукта и постпродажного обслуживания.



Крупнейшая информационная база данных мира включает продукты агентства INFOLine. Компания Lexis-Nexis с 1973 года интегрирует информацию от 9000 СМИ всего мира, в рамках работы по мониторингу данных о России и странах СНГ сбор информации осуществляет с помощью продуктов агентства INFOLine.



Информационное агентство INFOLine имеет свидетельство о регистрации средства массовой информации ИА № ФС 77 – 37500.

Информационная услуга «Тематические новости»

"Фармацевтическая и медицинская промышленность"

Демонстрационный выпуск
Периодичность: еженедельно

Информационные услуги для Вашего бизнеса

- Тематические новости
- Отраслевая лента новостей
- Готовые маркетинговые продукты
- Заказные исследования
- Доступ к базе данных 7000 СМИ

и многое другое



Содержание выпуска

Фармацевтическая и медицинская промышленность	5
Государственное регулирование	5
<i>В СФ рекомендовали упростить регистрацию лекарственных растений в рамках ЕАЭС</i>	5
<i>Минэкономразвития решило усложнить "озеленение" патентов</i>	5
Международное сотрудничество	7
<i>Система надлежащих практик и фармацевтических инспекций работает в ЕАЭС на уровне наилучших мировых практик</i>	7
<i>Роспотребнадзор поставит странам Африки тест-системы для выявления оспы обезьян</i>	7
<i>Эфиопия намерена привлечь российские инвестиции в промышленность</i>	7
Лекарственное обеспечение	9
<i>Комиссия не рекомендовала включать в ЖНВЛП лекарства для лечения орфанных болезней и гемофилии</i>	9
<i>Комиссия Минздрава одобрила четыре препарата для включения в Перечень ЖНВЛП</i>	9
<i>В Перечень ЖНВЛП рекомендовали включить еще четыре препарата</i>	10
<i>В Перечень ЖНВЛП с 2025 года может быть включен 21 препарат</i>	10
<i>Центр лекобеспечения закупит рисдиплам для "Круга добра" почти на 70 млн рублей</i>	11
<i>Центр лекобеспечения закупит пять препаратов для лечения ВИЧ</i>	12
<i>Определены поставщики четырех препаратов для "Круга добра"</i>	12
<i>Губернатор Гладков сообщил, что 85% льготных лекарств в Белгородской области доставляются на дом</i>	13
<i>Новгородская облдума направила дополнительные средства на лекарственное обеспечение</i>	13
<i>В Татарстане на 24,5 млн рублей закупят лекарства от сахарного диабета</i>	14
Инвестиционные проекты	15
<i>Создание генотерапевтических препаратов по индивидуальным показаниям начнется в 2027 году</i>	15
<i>Инвестпроекты на сумму порядка 11 млрд руб. реализуются в Долгопрудном Московской области</i>	15
<i>В Москве открылась лаборатория для контроля качества глюкометров и тест-полосок</i>	15
<i>Медицинские компании из московских Печатников создают инновационную продукцию</i>	16
<i>Госстройнадзор разрешил "Герофарму" строить завод в Пушкине (Санкт-Петербург)</i>	17
<i>Проект расширения производства "Фармстандарт-УфаВИТА" в Башкортостане станет приоритетным</i>	17
<i>Новосибирский госуниверситет будет развивать опытное фармпроизводство</i>	18
<i>НОВИКОМ поддержит инвестиционные проекты НИИР</i>	18
<i>Кластер расширяет границы. "Коммерсантъ в Санкт-Петербурге". 29 августа 2024</i>	19
Новости Минздрава	22
<i>В России есть задел для расширения производства и применения радиофармпрепаратов - Минздрав РФ</i>	22
<i>Минздрав планирует завершить разработку семи медизделий для кардиологии в 2025 году</i>	22
<i>Минздрав отменил регистрацию оригинального фактора свертывания крови</i>	22
Новости Россельхознадзора	24
<i>Россельхознадзор получил сертификат соответствия принципам и стандартам клиентоцентричности в сфере обращения ветпрепаратов</i> ..	24
Фармацевтическая промышленность	25
Общие новости фармацевтической промышленности	25
<i>Передовые разработки для борьбы с оспой обезьян представили в Новосибирской области на форуме "Технопром"</i>	25
Разработка вакцин	26
<i>Так есть вакцина от оспы обезьян или нет? Академик Александр Гинцбург, спасавший человечество от ковида, дает в "РГ" точный ответ. "Российская газета". 22 августа 2024</i>	26
Вакцинация	30
<i>Холдинг "Нацимбио" досрочно поставил более 21 млн доз вакцин от гриппа</i>	30
<i>Александр Гинцбург заявил, что обновленный "Спутник V" эффективен против варианта FLiRT</i>	30
Новости рынка лекарственных средств для ветеринарного применения	31
<i>Минсельхоз собирается ввести новый индикатор риска для контроля за обращением ветпрепаратов</i>	31
<i>Почему государство поддержало производителей ветпрепаратов после долгих лет прений? Аналитика "Абирега". "АBIREG". 27 августа 2024</i>	31
Разработка новых лекарственных средств	33



Исследования препарата от болезни Бехтерева показали эффект от терапии с 1-й недели применения.	33
Принотекан липосомальный компании Servier получил регистрационное удостоверение в России.	33
"Нацимбио" выпустил первый российский иммуноглобулин высокой концентрации.	33
В Томске создали альтернативу антибиотикам из наночастиц серебра.	34
Новосибирские ученые разрабатывают новые лекарства от оспы.	34
Новые лекарства — психобиотики. "КоммерсантЪ". 19 августа 2024.	34

Новости производителей лекарственных средств38

Работники завода "Уралбиофарм" пожаловались президенту на нового управленца — депутата ЕР (Свердловская область).	38
Консолидированная выручка "Артген биотех" в первом полугодии 2024 года составила 745 млн рублей.	38
В "Алцея" рассказали о выстраивании социально-ответственного бизнеса и внедрении принципов ESG.	39
Выставленный повторно на торги фармзавод "Сбера" подешевел на 500 млн рублей (Санкт-Петербург).	40
AstraZeneca оспорила патент на противораковый препарат "Осимертиниб".	40
Эксперт "Биннофарм Групп" рассказала о зрелости системы качества.	41
Выручка фармкомпании "Промомед" в I полугодии выросла на 22%.	41
Vayer подала в суд на "Промомед" из-за аналога "Ксарелто". "РосБизнесКонсалтинг". 23 августа 2024.	42

Новости прочих компаний44

Производитель препаратов крови просит снять ограничения на экспорт плазмы в Белоруссию.	44
СибГМУ и Бурятская ГСХА будут вместе разрабатывать лекарства из растительного сырья.	44
Росатом планирует к 2030 году освоить технологию биопечати сложных органов.	45

Региональные новости46

Объем производства лекарств и медизделий увеличился почти на 10 процентов за полгода (Москва).	46
---	----

Медицинская промышленность47

Общие новости медицинской промышленности47

В СФ призвали Минздрав учесть износ медоборудования при формировании нацпроектов.	47
Производители медизделий пожаловались властям на проблемы конкуренции. "РБК-Новосибирск". 23 августа 2024.	47

Новости производителей медицинской техники50

Росатом в 2026 году планирует начать производство датчиков для аппаратов УЗИ.	50
--	----

Новости производителей изделий медицинского назначения51

Российские разработчики совместно со студенткой Глобального университета Рыбакова создали перчатку для восстановления после травм.	51
Ученые Пермского Политеха разработали технологию 3D печати сердечно-сосудистых стентов из биоразлагаемых полимерных материалов.	51
В Краснодарском крае работает единственное в России производство материалов для стоматологии.	52

Цифровизация в медицине53

Фармацевтическая компания "Р-Фарм" управляет отпусками в Directum HR Pro.	53
--	----

Зарубежные новости54

Ближнее зарубежье54

"Татнефть" изучает возможность производства медицинского полипропилена в Туркмении.	54
--	----

Страны Евросоюза55

Еврокомиссия одобрила первый таргетный препарат от рака мочевого пузыря с мутацией FGFR3.	55
Еврокомиссия одобрила первый препарат от редкой глазной инфекции и антитело Regeneron.	55
Лекарство от рассеянного склероза ускоряет восстановление сердца после инфаркта.	55

США57

Глава медорганизации призвала FDA отозвать 400 лекарств с данными исследований из Индии.	57
FDA планирует ограничить применение ингибиторов PD-1 при раке желудка и пищевода.	57
FDA одобрило комбинацию препаратов J&J для лечения рака легких.	58
FDA отказало Regeneron в одобрении ее препарата от рака крови.	58
Не завод, а какая-то поликлиника. "КоммерсантЪ". 28 августа 2024.	59

Прочие страны61

Эксперты: дефицит вакцин от оспы обезьян в Африке может усугубиться.	61
Испания направит в Африку 500 тыс. доз вакцины от оспы обезьян.	61
Sanoofi приостановила продажи "Ваксигрипа" в Китае из-за возможного снижения эффективности.	61



<i>Хайнань провел заседание по биофармацевтическому сотрудничеству КНР и Индонезии.</i>	62
<i>Разработано биоразлагаемое пептидное стекло для медицинских имплантов.</i>	62
<i>Китай предъявил обвинение в шпионаже сотруднику Astellas.</i>	63
<i>Индия разработала тест-систему для выявления оспы обезьян.</i>	63



Фармацевтическая и медицинская промышленность

Государственное регулирование

В СФ рекомендовали упростить регистрацию лекарственных растений в рамках ЕАЭС.

Глава комитета по аграрно-продовольственной политике и природопользованию Александр Двойных отметил, что созданные на основе растений лекарственные препараты занимают в современной медицине важное место

Комитет Совета Федерации по аграрно-продовольственной политике и природопользованию рекомендует Минсельхозу России включить в Государственный реестр сортов и гибридов растения, на основе которых создаются лекарственные препараты, а также упростить их регистрацию в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Об этом ТАСС сообщил глава комитета Александр Двойных.

Как указал сенатор, такие рекомендации были сформированы по итогам заседания межведомственной рабочей группы комитета с участием представителей Минсельхоза, Минздрава и Минпромторга России.

"По итогам заседания межведомственной рабочей группы комитет утвердил решение, в котором содержатся следующие рекомендации Минсельхозу России: включить в Государственный реестр сортов и гибридов лекарственных растения; упростить регистрацию лекарственных средств растительного происхождения в рамках Евразийского экономического союза", - рассказал Двойных.

Кроме того, по словам политика, комитет рекомендует включить эфиромасличное производство и выращивание лекарственных растений в перечень приоритетных подотраслей агропромышленного комплекса и обеспечить доступность мер государственной поддержки для сельхозтоваропроизводителей, выращивающих лекарственные растения, а также принять дополнительные меры по усилению контроля за соблюдением требований в части качества и недопущения фальсификации такой лекарственной продукции.

Двойных отмечает, что лекарственные препараты, созданные на основе растений, занимают в современной медицине важное место. "Производство эфиромасличных и лекарственных культур в нашей стране сосредоточено в 36 регионах Южного, Северо-Кавказского, Приволжского, Центрального, Сибирского, Дальневосточного и Северо-Западного федеральных округов", - сказал сенатор.

Глава аграрного комитета СФ добавил, что работа комитета по данному направлению проводится и в рамках международного сотрудничества, в частности с Китаем. (ТАСС 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Минэкономразвития решило усложнить "озеленение" патентов.

Минэкономразвития разработало проект изменений в правила патентования изобретений в России. Документ предполагает, что при проверке новизны разработки, выраженной в виде такого объекта как применение, будут учитываться только признаки, характеризующие ее назначение. Соответствующий документ размещен на федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

Речь идет о том, что, например, при патентовании лекарства в виде применения по новому назначению будет учтено исключительно его назначение, а не режимы его использования в виде доз и иных характеристик, формально обеспечивающих его "новизну", пояснили в Минэкономразвития. Это поможет ограничить практику так называемого озеленения — попыток получения патентов на незначительные доработки уже существующих изобретений.

Сейчас разработка может охраняться в качестве изобретения в виде следующих объектов: продукт, способ, их применение по новому назначению. Предельный срок действия патента составляет 20 лет, а в отдельных сферах — 25 лет. Как пояснили в Минэкономразвития, за счет практик "озеленения" некоторые участники рынка пытаются продлить свою монополию на технологию вместо патентования чего-то действительно нового. Такие изобретения, уточнили в министерстве, не вносят существенного вклада в развитие науки. Чаще всего такой подход применяется на фармацевтическом и сельскохозяйственном рынках, добавили там.

Принятые меры позволят, в частности, своевременно выводить на рынок дженерики — аналоги оригинальных инновационных лекарств, которых делают по уже отработанным технологиям, за счет конкуренции снижать издержки государства и граждан на приобретение лекарств, считают в министерстве. При этом у производителей действительно инновационных лекарств по-прежнему сохранится возможность инвестировать в исследования, создавать и выводить на рынок востребованные пациентами высокотехнологичные препараты за счет наличия исключительных прав на новые патентуемые решения, подчеркнули в Минэкономразвития.



Ранее о необходимости ужесточить правила патентования заявляли российские производители лекарств. Речь также шла о ситуациях, когда фармкомпании, в основном иностранные, продлевают срок действия основного патента за счет незначительных изменений состава или дозировки препарата. Из-за этого выводить на российский рынок более доступные аналоги трудно или невозможно. (РосБизнесКонсалтинг 24.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Международное сотрудничество

Система надлежащих практик и фармацевтических инспекций работает в ЕАЭС на уровне наилучших мировых практик.

Об итогах и перспективах работы Евразийской экономической комиссии по регламентации надлежащих фармацевтических практик, являющихся частью регуляторики общего рынка лекарственных средств, рассказала заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Чинара Мамбеталиева на пленарной сессии IX Всероссийской GMP-конференции с международным участием в Уфе.

Представитель ЕЭК отметила, что поддержание регулирования обращения лекарственных средств в ЕАЭС на уровне наилучших мировых практик, в том числе по вопросам фармацевтических инспекций, является одним из приоритетов работы Комиссии в 2024-2025 годах.

Система надлежащих практик (GxP) в области обращения лекарственных средств и единые документы по фармацевтическим инспекциям создают в странах евразийской "пятерки" единую систему обеспечения качества лекарств и основу для взаимного признания результатов фармацевтических инспекций. GxP ЕАЭС непрерывно развиваются и регулярно актуализируются с учетом практики их применения и развития наилучших мировых практик.

Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий ЕЭК Дмитрий Рождественский принял участие в панельной сессии конференции, где рассмотрены вопросы гармонизации национального законодательства с правом Союза в части проведения фармацевтических инспекций и инициирования инспекций в рамках регистрационных процедур.

IX Всероссийская GMP-конференция с международным участием – одно из ключевых событий года в области надлежащих практик. В мероприятии ежегодно участвуют производители, представители регуляторов и фармацевтических инспекторов государств – членов ЕАЭС, а также представители европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения и регуляторов из стран-наблюдателей в ЕАЭС. (INFOLine, ИА (по материалам Евразийской экономической комиссии) 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Роспотребнадзор поставит странам Африки тест-системы для выявления оспы обезьян.

Роспотребнадзор приступил к работе в африканских странах для оказания помощи в борьбе с оспой обезьян, российские ведомство предоставит странам Африки тесты для диагностики заболевания.

"Роспотребнадзор приступил к работе по борьбе с оспой обезьян в странах Африки", - сообщили журналистам в пресс-службе ведомства.

ак, в республике Конго с 19 по 23 августа специалисты Роспотребнадзора проводят серию курсов по вопросам профилактики и лабораторной диагностики инфекционных болезней. Отдельное внимание уделяется вопросам раннего выявления и борьбы с оспой обезьян. Также были апробированы и показали свою эффективность российские тесты для выявления оспы обезьян, отметили в ведомстве.

"Конголезская сторона заинтересована в дальнейшем получении российских тестов и укреплении сотрудничества с Роспотребнадзором по вопросам реагирования на угрозы эпидемий. Для содействия зарубежным партнёрам Роспотребнадзор предоставит и другим странам Африки российские тесты для диагностики оспы обезьян. Сегодня их производство налажено в ряде институтов, в частности в научном центре "Вектор", - добавили в Роспотребнадзоре.

Оспа обезьян - редкое инфекционное заболевание, наиболее распространенное в отдаленных районах Центральной и Западной Африки. Его симптомы - тошнота, температура, сыпь, зуд, а также боль в мышцах. При лёгком течении болезнь обычно проходит сама по себе и длится от 14 до 21 дня.

14 августа глава ВОЗ Тедрос Адханом Гебрейесус объявил чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения в связи с распространением оспы обезьян. В Роспотребнадзоре тогда же заявили, что в России отсутствует угроза распространения оспы обезьян, все необходимые меры для выявления инфекции принимаются в РФ на системной основе. (Интерфакс 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Эфиопия намерена привлечь российские инвестиции в промышленность.

Речь идет о сфере высоких технологий, фармацевтике, автомобилестроении и переработке продукции сельского хозяйства

Правительство Эфиопии намерено привлечь российские инвестиции в развитие своей промышленности. Работу в этом направлении начала государственная Эфиопская корпорация развития промышленных парков, сообщила радиостанция ЕВС. По словам генерального секретаря корпорации Фиссехи Йыгатесу, Аддис-Абеба заинтересована в российских капиталовложениях в эфиопские промышленные парки и зону свободной торговли в Дыре-Дауа, втором по величине городе страны. "Мы делаем все для реализации данной цели", - цитирует радиостанция главу



госкорпорации. В первую очередь, отметил он, речь идет об обрабатывающей промышленности, сфере высоких технологий, фармацевтике, автомобилестроении и переработке продукции сельского хозяйства. Власти Эфиопии надеются на успех своих планов, учитывая давние политические и экономические связи между двумя странами, подчеркивает радиостанция. В ближайшее время намечается провести серию двусторонних переговоров по этой теме. Задача правительства Эфиопии состоит в том, чтобы диверсифицировать свои контакты с иностранными инвесторами. (ТАСС 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Лекарственное обеспечение

Комиссия не рекомендовала включить в ЖНВЛП лекарства для лечения орфанных болезней и гемофилии.

Комиссия Минздрава по формированию лекарственных перечней рассмотрела еще 16 предложений по включению и исключению препаратов в перечни. Из них по девяти лекарствам заявки были отклонены, шесть препаратов рекомендованы в включению в ЖНВЛП и один в ВЗН.

Комиссия Минздрава по формированию перечней рассмотрела 14 предложений по включению лекарств в перечни, два — по исключению. Положительное решение принято по семи заявкам. Три предложения фармкомпаний отозвали.

Какие препараты включили

В Перечень ЖНВЛП рекомендовано включить инсулин лизпро в форме раствора для подкожного введения и дозировки 200 МЕ на мл, комбинированный препарат для лечения сахарного диабета 2-го типа алоглиптин + пиоглитазон, отечественный антикоагулянт N-(5-Хлорпиридин-2-ил)-5-метил-2-(4-(N-метилацетимидамо)бензамидо)бензамида гидрохлорид, антианемический препарат роксадустат, бета-адреноблокатор ультракороткого действия эсмолол и гиполипидемический препарат инклисиран.

Половину из одобренных лекарств предложили включить отечественные компании. "Герофарм" заявил об инсулине лизпро. В ЖНВЛП такое МНН уже входит, однако отечественная компания предложила внести другую лекарственную форму — раствор для подкожного введения (сейчас в Перечне ЖНВЛП суспензия для подкожного введения и раствор для внутривенного и подкожного введения). Как отметили на заседании комиссии представители главного внештатного специалиста-эндокринолога Минздрава, для препарата важна скорее не форма, а дозировка — 200 МЕ. До 2022 года все препараты с МНН инсулин-лизпро были в дозировке 100 МЕ на мл, затем Eli Lilly зарегистрировала препарат "Люмжев", который относится к инсулинам сверхбыстрого действия со вспомогательными веществами, в двух дозировках — 100 МЕ и 200 МЕ. Как указывается в инструкции, вспомогательные вещества натрия цитрат и трепростинил помогают препарату быстрее всасываться. Однако "Люмжев" так и не был введен в гражданский оборот после регистрации.

"Герофарм" зарегистрировал свой препарат в конце 2022 года и уже имеет опыт поставок в несколько регионов.

Еще одна отечественная заявка — антикоагулянт "Димолегин". Он рекомендован для профилактики тромботических осложнений при COVID-19, также компания "Авексима Диол" планирует расширить показания. Сейчас проводятся клинические исследования по профилактике венозных тромбоэмболических осложнений у пациентов, перенесших протезирование крупных суставов.

Третий препарат — эсмолол — представило ООО "Аспектус Фарма". В ГРЛС есть сведения о зарегистрированных препаратах от компании Вахтер и АО "ЭкоФармПлюс". Вахтер решила приостановить свою деятельность в России, при этом эсмолол этого производителя в последний раз вводился в гражданский оборот в 2023 году. В 2024 году в оборот вводились препараты "Аспектус Фарма" и "ЭкоФармПлюс".

Какие препараты не включили

Комиссия проголосовала против включения препаратов для лечения гемофилии А. Речь идет о двух МНН лонктоког альфа и руриоктоког альфа пэгол. В феврале 2022 года оба препарата были одобрены для включения в ЖНВЛП и ВЗН. На текущем заседании производители предложили скидку, но они все равно не были одобрены.

Также в 2022 году к включению в ЖНВЛП были одобрены три препарата для лечения орфанных заболеваний — тедуглутид для лечения синдрома короткой кишки, ланаделумаб для профилактики рецидивирующих приступов наследственного ангионевротического отека и пропранолол в форме раствора для приема внутрь от гемангиомы. Производители не смогли предложить более низкую цену, комиссия проголосовала против.

При этом Минздрав обратился к экспертам-врачам, чтобы они в ближайшее время подготовили предложение по включению пропранолола в форме раствора для приема внутрь в перечень закупаемых фондом "Круг добра" лекарств.

Это было третье заседание Комиссии в 2024 году, 22 августа было одобрено четыре препарата, 23 августа — также четыре. (Фармацевтический вестник 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Комиссия Минздрава одобрила четыре препарата для включения в Перечень ЖНВЛП.

Комиссия Минздрава по формированию лекарственных перечней рассмотрела девять препаратов, предложенных для включения в ЖНВЛП. Обсуждение длилось около шести часов.

Комиссия Минздрава по формированию лекарственных перечней рассмотрела девять предложений по включению препаратов в перечни. Для включения в ЖНВЛП одобрили четыре препарата, один из них также внесен в список препаратов, закупаемых по программе высокотратных нозологий (ВЗН), передает корреспондент "ФВ".

Для ЖНВЛП одобрили занубрутиниб (мантгийноклеточная лимфома), полатузумаб ведотин (диффузная В-крупноклеточная лимфома), нурулимаб + пролголимаб (неоперабельная или метастатическая меланома), а также



лекарственную форму раствор для подкожного введения даратумумаба (множественная миелома). Последний также включает в Перечень ВЗН. Даратумумаб в форме раствора для инфузий уже есть в Перечне ВЗН.

Не включили лорлатиниб из-за риска необходимости увеличения финансирования. Препарат используется для лечения распространенного немелкоклеточного рака легкого с определенной мутацией. Не получили одобрения еще два препарата для лечения немелкоклеточного рака легкого – капматиниб и соторасиб. Кроме того в ЖНВЛП не включили энкорафениб и биниметиниб, которые используются в сочетании друг с другом при меланоме при наличии мутации в гене, ответственном за выработку белка BRAF.

Изатуксимаб был рассмотрен, однако для окончательного голосования потребовалось уточнение стоимости препарата в комбинации с другими лекарствами. Голосование пройдет на следующей неделе. Кроме того, на следующую неделю перенесли вопрос по одобрения трастузумаба дерукстекана.

В списке кандидатов для включения в ЖНВЛП был препарат Sanofi дувелисиб, однако его регистрация отменена, поэтому рассмотрения не было.

Паклитаксел + альбумин не обсуждался, так как производитель отозвал свое предложение. Комиссия в 2022 году одобрила препарат для включения в ЖНВЛП, но Sanofi не может поставлять препарат по цене, предложенной в 2022 году (12 916 руб. за флакон), из-за роста курса валют.

Аналогичная ситуация с карфилзомибом — производитель отозвал заявку. В феврале 2022 года карфилзомиб был одобрен комиссией Минздрава для включения в перечень ВЗН как монотерапия для лечения рецидивирующей множественной миеломы. В том же году немного позже Amgen зарегистрировал новое показание для препарата – лечение множественной миеломы в комбинации с дексаметазоном и даратумумабом или с дексаметазоном и леналидомидом, или только с дексаметазоном. (Фармацевтический вестник 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Перечень ЖНВЛП рекомендовали включить еще четыре препарата.

В Минздраве рассмотрели очередную партию предложений по расширению Перечня ЖНВЛП. Из 12 препаратов четыре рекомендованы для включения. Отказы в отдельных случаях были связаны с опасениями увеличения нагрузки на бюджеты регионов.

Комиссия Минздрава по формированию лекарственных перечней рассмотрела 12 предложений по включению лекарств в Перечень ЖНВЛП. В большинстве случаев заявки были отклонены.

В Перечень ЖНВЛП рекомендовано включить инотузумаб озогаминин (онкогематология), алпелисиб (рак молочной железы), анифролумаб (системная красная волчанка), равулизумаб (пароксизмальная ночная гемоглобинурия). Последний включен также в программу высокочатратных нозологий (ВЗН).

На заседании возникла дискуссия о включении таргетных противоопухолевых препаратов. Компании предлагали для России одни из самых низких цен в мире. Так было с препаратами гилтеритиниб и асциминиб. Руководитель Федерального центра планирования и лекарственного обеспечения Елена Максимкина отметила, что регионы сейчас закупают указанные препараты по решению врачебных комиссий по более высокой цене, и включение этих лекарств в ЖНВЛП по сниженной цене могло бы сэкономить деньги регионов. Эту позицию активно поддержал замруководителя Федеральной антимонопольной службы (ФАС) Тимофей Нижегородцев.

Тем не менее перед началом голосования по препарату гилтеритиниб замминистра здравоохранения Сергей Глаголев обратил внимание на риск роста нагрузки на бюджеты регионов. В итоге большинство членов комиссии проголосовали против.

При этом и асциминиб, и гилтеритиниб в 2022 году уже были одобрены комиссией.

Еще один препарат не прошел повторное рассмотрение — даролутаамид. Это совместная разработка Bayer и Orion, производится препарат в Финляндии на мощностях Orion. Директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Дмитрий Галкин обратил внимание на то, что компания Orion ушла с российского рынка и что есть риск, что препарат в какой-то момент не будет поставляться на рынок.

Кроме того, по его мнению, компания, которая ушла с рынка, не должна получать выгоду от продажи в России лекарств. Он также отметил, что в ближайшее время на рынок должны выйти российские аналоги другого МНН из одного класса с даролутаамидом — энзалутаамида. Глаголев поддержал позицию Галкина по препарату компании Orion. Нижегородцев отметил, что препарат в России представляет Bayer, которая не уходила из России, а также, что патент на энзалутаамид истечет в 2031 году. Комиссия проголосовала против.

На заседании не раз подчеркивалось, что лекарства, не включенные в Перечень ЖНВЛП, могут быть закуплены для пациентов за счет государства. Для этого необходимо решение врачебной комиссии. Иногда пациенты могут получить препарат только по решению суда. Цена закупки при этом будет определена, исходя из рыночной цены, а не зафиксированной в Перечне ЖНВЛП.

Накануне было одобрено также четыре препарата. (Фармацевтический вестник 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Перечень ЖНВЛП с 2025 года может быть включен 21 препарат.



Комиссия Минздрава по формированию лекарственных перечней закончила рассмотрение предложений по обновлению ограничительных списков лекарств. Последний день был самым продуктивным — для включения в Перечень ЖНВЛП одобрено восемь препаратов.

В конце августа Минздрав провел четыре заседания, где было рассмотрено 48 предложений по изменению лекарственных перечней. Заявок было больше, но восемь из них фармкомпании отозвали. Из 48 для включения в Перечень ЖНВЛП рекомендован 21 препарат, из них два лекарства также попадут в программу высокозатратных нозологий (ВЗН), еще одно МНН уже есть в ЖНВЛП, но было рекомендовано в ВЗН.

На последнем заседании комиссия Минздрава рассмотрела 13 предложений. Одно из них касалось исключения лекарственной формы из минимального ассортимента аптек. Производители перестали вводить в гражданский оборот порошок для приготовления суспензии для приема внутрь амоксициллина, из-за этого у аптек возникли проблемы с обеспечением наличия минимального ассортимента. Решение об исключении было принято единогласно.

Для включения в ЖНВЛП одобрен антибиотик биापенем, комбинированный препарат для лечения ВИЧ-инфекции атазанавир + ритонавир, препарат для лечения шизофрении брекспипразол, препарат для больных с рассеянным склерозом фампридин, три комбинированных лекарства для лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких — гликопиррония бромид + индакатерол + мометазон, беклометазон + гликопиррония бромид + формотерол и будесонид + гликопиррония бромид + формотерол, а также монопрепарат для лечения бронхиальной астмы тезепелумаб.

Несмотря на скидку от производителя, комиссия проголосовала против включения в ЖНВЛП пролонгированной формы лекарства от шизофрении арипипразол, а также препарата фарицимаб, который используется для лечения неоваскулярной формы возрастной макулярной дегенерации и диабетического макулярного отека.

Не включен в Перечень ЖНВЛП комбинированный препарат для пациентов с ВИЧ-инфекцией долутегравир + ламивудин, в 2022 году он был одобрен для включения в Перечень ЖНВЛП. Комиссия попросила снизить цену на комбинацию, исходя из сложившихся закупочных цен. Однако компания не смогла предоставить скидку.

Также члены комиссии проголосовали против включения в перечень клофазимины. У препарата одно показание — лепра, однако он применяется офф-лейбл для лечения туберкулеза. Производитель планирует внести это показание в инструкцию позже. По словам членов комиссии, необходимо оценить, как повлияет на бюджет еще одно показание препарата. (Фармацевтический вестник 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Центр лекообеспечения закупит рисдиплам для "Круга добра" почти на 70 млн рублей.

Центр лекообеспечения объявил аукционы на поставку для "Круга добра" препаратов аталурен, асфотаза альфа, рисдиплам и канакинумаб. За 210 г лекарственной формы рисдиплама планируется заплатить 69,9 млн руб.

Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан принимает заявки на участие в аукционах на поставку для "Круга добра" препаратов: аталурен для пациентов с миодистрофией Дюшенна—Беккера; асфотаза альфа для заместительной ферментной терапии пациентов с гипофосфатазией; рисдиплам для лечения спинальной мышечной атрофии и иммунодепрессанта канакинумаб. Объявления о закупках размещены на портале zakupki.gov.ru.



№	МНН, лекформа и дозировка	Количество	Цена за ед., руб.	Начальная (максимальная) цена контракта, руб.	Окончание приема заявок на участие в аукционе
1	<u>Асфотаза альфа</u> , раствор для подкожного введения, 40 мг/мл, 1 мл	168,00 мл	240 381,90	40 384 159,20	26.08.2024
2	<u>Рисдиплам</u> , порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 0,75 мг/мл	210,00 г лекарственной формы	333 082,36	69 947 295,60	02.09.2024
3	<u>Аталурен</u> , порошок для приема внутрь, 1000 мг	1 080,00 г лекарственной формы	25 813,37	27 878 439,60	02.09.2024
4	<u>Канакинумаб</u> , раствор для подкожного введения, 150 мг/мл	29,00 мл	554 512,47	16 080 861,63	02.09.2024

(Фармацевтический вестник 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Центр лекобеспечения закупит пять препаратов для лечения ВИЧ.

Центр лекобеспечения закупит пять препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Принимаются заявки на участие в 11 аукционах.

Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан проводит 11 аукционов на поставку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Планируется закупить: фосфазид, абакавир, ламивудин, ралтегравир, невирапин и этравирин. Объявления о закупках размещены на портале zakupki.gov.ru. (Фармацевтический вестник 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Определены поставщики четырех препаратов для "Круга добра".



Компании "Санофи Россия", "Фармимэкс", "Р-Фарм" и "Алексион Фарма" будут поставлять для "Круга добра" препараты аталурен, асфотаза альфа, ивакафтор + тезакафтор + элексакафтор и ивакафтор, а также глекапревир + пибрентасвир. Контракты с компаниями будут заключены по максимальной цене закупки.

Конкурсная комиссия Федерального центра планирования и организации лекарственного обеспечения граждан подвела итоги шести аукционов на поставку для "Круга добра" препаратов: аталурен для пациентов с миодистрофией Дюшенна—Беккера; ивакафтор + тезакафтор + элексакафтор и ивакафтор для больных муковисцидозом в возрасте от двух до пяти лет; глекапревир + пибрентасвир для лечения хронического гепатита С и асфотаза альфа для заместительной ферментной терапии пациентов с гипофосфатазией.

У компаний "Санофи Россия", "Фармимэкс", "Р-Фарм" и "Алексион Фарма" не было конкурентов на участие в закупках, поэтому контракты на поставку лекарств будут заключаться по начальной (максимальной) цене аукционов. Результаты аукционов размещены на портале zakupki.gov.ru. (Фармацевтический вестник 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Губернатор Гладков сообщил, что 85% льготных лекарств в Белгородской области доставляются на дом.

Губернатор региона отметил, что в регионе проживают около 100 тыс. человек, у которых есть право на получение льготных лекарств

Свыше 700 тысяч рецептов с начала 2024 года выписали для льготных категорий граждан в Белгородской области с доставкой на дом, что составляет 85% от общей выписки. Об этом сообщил ТАСС губернатор региона Вячеслав Гладков.

В 2022 году Белгородская область стала первым регионом, где запущена доставка льготных лекарств на дом.

"В этом году уже более 700 тысяч льготных рецептов были выписаны с пометкой "Доставка на дом" - это 85%. Особенно это комфортно для жителей в селах и хуторах, когда за лекарством не нужно ехать ни в районный, ни в областной центр. И, конечно, мы будем и дальше развивать сервисы, чтобы сделать жизнь в нашей области как можно более комфортной", - сказал Гладков.

Он добавил, что в регионе проживают около 100 тыс. человек, у которых есть право на получение льготных лекарств. При этом в 2024 году на эти цели было дополнительно выделено 200 млн рублей - общая сумма в 2024 году составит более 3,5 млрд рублей. (ТАСС 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Новгородская облдума направила дополнительные средства на лекарственное обеспечение.

Министерству здравоохранения области выделены 150 млн рублей

Депутаты Новгородской областной думы на сессии внесли изменения в региональный бюджет. Как сообщает пресс-служба областного парламента, дополнительные средства выделены в том числе на закупку лекарств и повышение зарплат бюджетникам.

"Министерству здравоохранения Новгородской области выделены средства в сумме 150 млн рублей. Они направлены на закупку лекарственных препаратов, на мероприятия в рамках реализации национального проекта "Создание единого цифрового контура ЕГИСЗ", - указано в сообщении. - Также почти 240 млн рублей направлены на реализацию мероприятий по повышению заработной платы отдельных категорий работников, обозначенных указами президента РФ".

Как уточнили ТАСС в пресс-службе, доходы бюджета выросли с 60,319 млрд рублей до 60,706 млрд рублей, расходы - с 69,676 млрд рублей до 70,063 млрд рублей. Дефицит бюджета - 9,357 млрд рублей.

На 2024 год увеличены поступления из федерального бюджета на общую сумму 137,3 млн рублей. Из них 4,1 млн рублей - для достижения результатов национального проекта "Производительность труда", 7,8 млн рублей - на обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, 122,3 млн рублей - на ежемесячное денежное вознаграждение за классное руководство и кураторство педагогическим работникам.

Поступления доходов от размещения средств областного бюджета увеличены на 246,8 млн рублей. За счет доходов областного бюджета и перераспределения образовавшейся экономии средств предусмотрены расходы Министерству труда и социальной защиты населения Новгородской области в сумме 231,7 млн рублей, в том числе на оказание социальной помощи малоимущим, на выплату детского пособия в связи с рождением и воспитанием ребенка, на соцподдержку газификации и выплаты участникам СВО. Увеличены расходы на финансирование деятельности по содержанию автомобильных дорог в сумме 14,3 млн рублей.

На 2025-2026 года выделено 950 млн рублей на строительство улицы Большой Московской в Великом Новгороде. Мошенскому округу направлена субсидия в 5,2 млн на ремонт местных дорог.

О параметрах бюджета 2024 года

Бюджет Новгородской области на 2024 год был принят со следующими параметрами: доходы - 57,831 млрд рублей, расходы - 60,5 млрд рублей, дефицит - 2,669 млрд рублей. (ТАСС 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

**В Татарстане на 24,5 млн рублей закупят лекарства от сахарного диабета.**

В Татарстане выделяют 24,5 млн руб. на покупку лекарственных препаратов "Инсулин гларгин" для граждан, обладающих правом на получение государственной социальной помощи. Лекарство назначают для лечения сахарного диабета. Информация об этом появилась в тендере на сайте госзакупок.

"Инсулин гларгин" представляет собой раствор для введения под кожу. Всего закупят около 5,7 тыс. упаковок лекарств. Цена за одну упаковку препарата составляет почти 4,3 тыс. руб.

Закупку лекарственного препарата планируют осуществить в два этапа. Первый этап поставки (2855 упаковок) запланирован на 10–20 декабря 2024 года. Вторую половину лекарств поставят с 20 мая по 1 июня следующего года.

По информации из документов закупки, 45 муниципальных образований Республики Татарстан подало заявки на обеспечение граждан необходимым лечением. На одного человека рассчитано по одной упаковке лекарства.

Заказчиком выступает Минздрав Татарстана. Оплату контракта осуществляют за счет средств бюджета республики на 2025 год. (Коммерсантъ 29.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Инвестиционные проекты

Создание генотерапевтических препаратов по индивидуальным показаниям начнется в 2027 году.

Начало реализации концепции создания генотерапевтических препаратов по индивидуальным показаниям запланировано на 2027 год. Ранее президент поручил до 1 сентября представить доклад о начале строительства в 2024 году объекта по производству генотерапевтических лекарств.

В 2027 году будет начата реализация уникальной концепции создания генотерапевтических препаратов по индивидуальным показаниям, заявила замминистра здравоохранения России Татьяна Семенова на форуме "Технопром-2024". Как передает ТАСС со ссылкой на Семенову, задача концепции заключается в решении многих проблем орфанных заболеваний.

Проект будет реализован благодаря разрабатываемым технологиям конструирования и быстрого создания генотерапевтических лекарств, а также появившейся возможности проводить диагностику одновременно более 2 тыс. моногенных заболеваний.

По словам замминистра, важная черта нового национального проекта "Новые технологии сбережения здоровья" — не только разработка медицинской продукции и технологий, но и их реальная доступность для граждан при оказании медицинской помощи.

В апреле президент поручил рассмотреть вопрос о начале строительства в 2024 году объекта по производству генотерапевтических лекарств на базе Российского национального исследовательского медицинского университета (РНИМУ) им. Н.И. Пирогова. Доклад о проделанной работе должны представить до 1 сентября глава Минздрава Михаил Мурашко и глава Минстроя Ирек Файзуллин. (Фармацевтический вестник 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Инвестпроекты на сумму порядка 11 млрд руб. реализуются в Долгопрудном Московской области.

Свыше 20 инвестпроектов на общую сумму порядка 11 млрд руб. находятся на этапе реализации в Долгопрудном, сообщил глава муниципалитета Владислав Юдин в ходе встречи с губернатором Подмосковья Андреем Воробьевым в среду.

"Всего у нас сейчас реализуются 22 инвестпроекта. Причем не только новых, но и ранее запущенных, где идет расширение производства. Суммарные инвестиции - почти 11 миллиардов рублей. Планируется дополнительно создать около 1650 рабочих мест", - приводит слова Юдина пресс-служба губернатора и правительства региона.

В числе реализуемых в округе инвестпроектов - первый этап строительства логистического комплекса с холодильными камерами молокоперерабатывающего завода "Чистая линия". Завершить строительство планируется до конца года. Общий объем инвестиций по всему проекту - 2,5 млрд рублей, будет создано 500 рабочих мест.

Также в округе проводится реконструкция и техническое перевооружение опытного завода АО "НИОПИК", занимающегося производством лекарственных препаратов и материалов для медицинских целей. Сдать объект запланировано в 4 квартале 2025 года. Общий объем инвестиций - 3,4 млрд. руб., трудоустроиться смогут более 100 человек.



Для справки: Название компании: Чистая линия, ООО Адрес: 141700, Россия, Московская область, Долгопрудный, ул. Виноградная, 9В Телефоны: +74957974535; +7(495)7994772; +7(812)3133350; +7(495)7974536 E-Mail: chl495@yandex.ru; info@tan-ayran.ru; mail@icecream-chl.ru Web: <https://icecream-chl.ru> Руководитель: Зограбян Тигран Геворгович, генеральный директор

Для справки: Название компании: Научно-исследовательский институт органических полупродуктов и красителей, АО (НИОПИК) Адрес: 123001, Россия, Москва, ул. Б. Садовая, 1, корп. 4 Телефоны: +74954087218; +74954088166 E-Mail: info@niopik.ru Web: <https://niopik.ru/> Руководитель: Мельниченко Антонина Павловна, генеральный директор (Интерфакс - Россия 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Москве открылась лаборатория для контроля качества глюкометров и тест-полосок.

По словам заммэра столицы Анастасии Раковой, испытания каждого образца системы проводятся на специально подготовленных образцах донорской крови с семью уровнями концентрации глюкозы



Независимая лаборатория для контроля качества глюкометров и тест-полосок открылась в Москве. Она позволит ускорить и централизовать процесс проверки, сообщила журналистам заммэра столицы Анастасия Ракова. "На протяжении многих лет мы обеспечиваем москвичей с диабетом специальными тест-полосками, которые нужны для отслеживания уровня глюкозы. Начиная с прошлого года, льготным категориям горожан стали также доступны бесплатные глюкометры. Для контроля качества глюкометров и тест-полосок мы на базе столичного департамента здравоохранения открыли уникальную независимую лабораторию. Это позволит централизовать процесс проверки, сделать его быстрее и надежнее", - рассказала Ракова. По ее словам, испытания каждого образца системы проводятся на специально подготовленных образцах донорской крови с семью уровнями концентрации глюкозы. Компетентность испытательной лаборатории и право на проведение испытаний подтверждены Федеральной службой по аккредитации. Она добавила, что все льготники в Москве получают медизделия и расходники из партий, прошедших успешные испытания. Благодаря этому значительно сокращается вероятность ошибок при самостоятельном замере уровня глюкозы и приеме лекарств.

Отмечается, что точность показаний системы зависит как от глюкометра, так и от тест-полоски, которые одноразовые и по мере расходования заменяются на аналогичные. Каждый новый набор тест-полосок производится с использованием другого технологического процесса и реагентов из другой партии. Условия их хранения и транспортировки также могут различаться. По этим причинам каждая новая партия может иметь характеристики, отличные от предыдущей, и, как следствие, выдавать разные результаты измерения на одном и том же глюкометре при одинаковом составе крови. Всего с начала года пациентам с диабетом выдано 51 млн тест-полосок и более 60 тыс. новых глюкометров. Получить их можно по назначению врача в аптечных пунктах при поликлиниках. (ТАСС 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Медицинские компании из московских Печатников создают инновационную продукцию.

Многие столичные компании поставляют свою продукцию в медучреждения по всей стране, создавая важный вклад в развитие московского здравоохранения и нацпроект "Здравоохранение".

"В городе работает свыше 300 производителей лекарственных средств, медицинских изделий и медтехники. Одной из главных площадок для размещения фармпредприятий стал ОЭЗ "Технополис Москва" — общая площадь фармацевтических и медицинских компаний, расположивших здесь свое производство, составляет более 300 тысяч квадратных метров", — отметил в своем блоге мэр Москвы Сергей Собянин.

Компания-резидент ОЭЗ "Акрус Биомед" готовится к выпуску биологического и дермального эквивалентов кожи. Их планируют поставлять в центры медицины катастроф, столичные и российские клиники для лечения ожогов и длительно незаживающих ран. На площадке "Печатники" запущено производство мощностью до 70 тысяч препаратов в год, а инвестиции в проект составили 460 миллионов рублей.

Компания-резидент "Хирана+" разрабатывает стендовый образец мобильного аппарата высокочастотной вентиляции легких. Такие устройства используются при транспортировке больных и при лечении в условиях стационара. Мобильный аппарат ИВЛ сможет использоваться для всех категорий пациентов.

Компания-резидент "ТЗМОИ" наладила серийный выпуск отечественных паровых стерилизаторов для обработки медицинского инструмента и материалов.

"В отличие от зарубежных аналогов они позволяют снизить потребление воды на 20 процентов. Стерилизаторы управляются при помощи удобных и интуитивно понятных сенсорных панелей, а использование в конструкции быстроразъемных соединений значительно ускоряет сервисное обслуживание. Оборудование оснащено портом USB, что позволяет быстро переносить информацию на другие устройства", — отметил мэр

Компания "Медплант" производит 12 медицинских изделий, которые входят в оснащение машин скорой помощи. С 1 сентября организация также будет поставлять жгуты и медицинские ножницы для аптек первой помощи, используемых на объектах транспортной инфраструктуры.

Для справки: Название компании: Особая экономическая зона Технополис Москва, АО (ОЭЗ Технополис Москва)
Адрес: 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-т, 42, к. 13 Телефоны: +74956470818 E-Mail: office@technomoscw.ru Web: <https://technomoscw.ru> Руководитель: Дегтев Геннадий Валентинович, генеральный директор

Для справки: Название компании: Акрус БиоМед, ООО Адрес: 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-т, 42
Телефоны: +7(800)5055018; +7(499)1358802 E-Mail: info@acrusbiomed.ru Web: <http://acrusbiomed.ru> Руководитель: Абашиин Игорь Михайлович, генеральный директор





Для справки: Название компании: Хирана+, ООО (CHIRANA+) Адрес: 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-т, 42, к. 5 Телефоны: +7(800)6005383 E-Mail: info@chirana.plus Web: <https://chirana.plus> Руководитель: Шимко Василий Юрьевич, генеральный директор

Для справки: Название компании: Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов, АО (ТЗМОИ) Адрес: 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-т, 42, корпус 5, эт 1, пом I, ком 6.4-23Н, территория ОЭЗ «Технополис «Москва» Телефоны: +7(495)1364188 E-Mail: ceotzmoi@pharmstd.ru Web: <https://pharmstd.ru>; <https://www.phs-mt.ru> Руководитель: Просвиряков Александр Владимирович, генеральный директор (INFOLine, ИА (по материалам Администрации) 21.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Госстройнадзор разрешил "Герофарму" строить завод в Пушкине (Санкт-Петербург).

Служба государственного строительного надзора и экспертизы Санкт-Петербурга (Госстройнадзор) выдала фармацевтической компании "Герофарм" разрешение на строительство главного производственного корпуса в Пушкине, следует из реестра на сайте ведомства.



Предприятие возведут по адресу проезд Ячевский, дом 4, строение 1. Разрешение выдано 26 августа, документ будет действовать три года. Трехэтажное здание займет площадь 6,8 тыс. кв. метров, общая площадь объекта составит 18,8 тыс. кв. метров.

В Пушкинском районе также построят новый производственный комплекс компании АО "Активный Компонент". Там будут производить стратегически важные активные фармсубстанции для лекарств.

Для справки: Название компании: ГЕРОФАРМ, ООО Адрес: 191144, Россия, Санкт-Петербург, административно-деловой квартал Невская Ратуша, Дегтярный переулок, 11Б, 10-й этаж Телефоны: +78127037975 E-Mail: inform@geropharm.ru Web: <https://geropharm.ru> Руководитель: Родионов Петр Петрович, генеральный директор

Для справки: Название компании: Активный Компонент, АО Адрес: 192012, Россия, Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, 271, лит. А Телефоны: +78124571111 E-Mail: info@acticomp.ru Web: <https://acticomp.ru> Руководитель: Семенова Инна Александровна, генеральный директор (Коммерсантъ 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Проект расширения производства "Фармстандарт-УфаВИТА" в Башкортостане станет приоритетным.

Проект расширения производства лекарств в Уфе за 10 млрд руб. станет приоритетным



УфаВИТА

Инвестпроект по расширению производства лекарств компанией "Фармстандарт-УфаВИТА" в Уфе получит статус приоритетного. Решение приняли на "Инвестчасе" с главой Башкирии Радием Хабировым. Компания получит налоговые льготы, а также сможет возместить часть расходов на возведение новой котельной на своей площадке.

"Отрадно, что компания "Фармстандарт-УфаВИТА" приняла решение о запуске такого важного проекта. Республика, безусловно, заинтересована в разработке и выпуске новых видов медицинской продукции", — сказал Хабиров.

Как писал РБК Уфа, компания на полях Иннопрома-2024 в июле подписала соглашение о намерениях по реализации проекта с правительством республики. Объем инвестиций в модернизацию оценивается в 10,4 млрд руб.

В рамках проекта будет увеличен выпуск препарата "Фосфоглив", а также запущено производство новых видов глазных капель. Кроме того, на заводе планируют модернизировать производство препарата "Фактор крови 8", применяемого при лечении гемофилии.

По словам генерального директора предприятия Наиля Низамутдинова, в рамках проекта на площадке компании в Уфе до конца 2026 года построят новый производственно-складской комплекс. Полностью реализовать проект инвестор планирует к 2035 году, будет создано 235 рабочих мест.

ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" входит в группу "Фармстандарт". В Уфе работает с 1993 года. По данным сервиса проверки контрагентов Rusprofile, в 2021 году выручка компании составила 68 млрд руб., чистая прибыль — 34 млрд руб., позднее финансовая отчетность не публиковалась.



Для справки: Название компании: Фармстандарт-Уфимский витаминный завод, ОАО (Фармстандарт-УфаВИТА) Адрес: 450077, Россия, Республика Башкортостан, Уфа, ул. Худайбердина, 28 Телефоны: +73472731583; +73472729285; +73472924872; +73472733504; +73472912117#4515; +74959700030 E-Mail: uvz@ufanet.ru; info@pharmstd.ru Web: <http://pharmstd.ru> Руководитель: Низамутдинов Наиль Зинурович, генеральный директор (РБК-Башкортостан 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Новосибирский госуниверситет будет развивать опытное фармпроизводство.

Новосибирский государственный университет и Ассоциация фармпроизводителей ЕАЭС подписали на форуме "Технопром-2024" в Новосибирске в среду соглашение о сотрудничестве по развитию фармацевтического производства и решению задач по укреплению технологического суверенитета, сообщает пресс-служба НГУ.



Подписи под документом поставили ректор НГУ Михаил Федорук и председатель правления Ассоциации Алексей Кедрин.

"В рамках стратегического партнерства НГУ и АФПЕАЭС намерены объединить усилия по следующим направлениям: развитие фармацевтической промышленности, стимулирование создания инновационных лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций, совершенствование регулирования фармацевтической отрасли", - говорится в сообщении.

"В этом году мы создали Институт медицины и медицинских технологий, учебно-научный центр для него строится в рамках проекта нового кампуса НГУ. На его базе будет организован факультет фармацевтики и кибернетики, это новое для университета направление. Для того чтобы быть на фронтире исследований в этой области, нам, конечно, необходимо сотрудничать с передовыми научными организациями, фармпроизводителями. Подписание соглашения с Ассоциацией - это движение в данном направлении, - отметил ректор НГУ Михаил Федорук после подписания.

Строительство нового кампуса НГУ осуществляется в рамках нацпроекта "Наука и университеты". К объектам второй очереди относятся учебно-научный центр Института медицины и медицинских технологий НГУ и научно-исследовательский центр НГУ. На базе центра будут развиваться перспективные научно-технологические направления, среди них биотехнологии и биомедицинские исследования, а также будет организовано опытное фармацевтическое производство.

XI Международный форум технологического развития "Технопром-2024" будет работать в Новосибирской области с 27 по 30 августа, ключевая тема форума в этом году - "Трансформация науки и технологий в ключевой фактор социально-экономического и пространственного развития России". Организаторы форума: правительство России, правительство Новосибирской области, Сибирское отделение РАН и Новосибирский госуниверситет.

Для справки: Название компании: Новосибирский государственный университет (НГУ) Адрес: 630090, Россия, Новосибирская область, Новосибирск, ул. Пирогова, 1 Телефоны: +73833634000 E-Mail: rector@nsu.ru Web: <https://www.nsu.ru/> Руководитель: Федорук Михаил Петрович, ректор (Интерфакс - Россия 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

НОВИКОМ поддержит инвестиционные проекты НИИР.

Новиком подписал соглашение о сотрудничестве с Научно-исследовательским институтом резиновых и полимерных изделий (НИИР). В его рамках НОВИКОМ, в частности, профинансирует ряд инвестиционных проектов по организации производства медицинских перчаток и протезов. Об этом говорится в сообщении банка.



Соглашение предусматривает организацию финансирования совместных проектов НИИР, Научно-исследовательского института резиновой промышленности (входит в НИИР), а также компании АО "РТ-Ортопедические технологии" ("Орготех"). Средства будут направлены в том числе на организацию производства одноразовых нитриловых перчаток, протезов и другой приоритетной продукции. Помимо этого, банк будет осуществлять комплексное обслуживание компаний-партнеров и предоставлять им необходимые консультации.

Входящий в контур Ростеха НИИР является одной из старейших научно-исследовательских организаций России в области создания эластичных материалов и изделий из резины, латекса и других полимеров. НИИРП специализируется на разработке и организации производства наукоёмких резинотехнических изделий, способных



работать в экстремальных условиях. Компания "Ортотех" разрабатывает современные и эффективные решения в области протезирования и реабилитации.

НОВИКОМ обладает большим опытом поддержки высокотехнологичных отраслей промышленности, в том числе производства медицинских изделий и оборудования. Так, на ИННОПРОМе в этом году банк договорился об организации финансирования создания цифрового портативного тонометра.

Для справки: Название компании: Акционерный Коммерческий Банк Новикомбанк, АО (АКБ Новикомбанк) Адрес: 119180, Россия, Москва, ул. Полянка Большая, 50/1, стр. 1 Телефоны: +74959747187; +7(800)2507007 Web: <https://novikom.ru> Руководитель: Георгиева Елена Александровна, председатель Правления

Для справки: Название компании: РТ-Ортопедические технологии, АО (РТ-Ортомех) Адрес: 107564, Россия, Москва, ул. Краснобогатырская, 42, стр. 1 Телефоны: +79104084229 E-Mail: info@rt-ortotech.ru Web: <https://rt-ortotech.ru> Руководитель: Бессмертный Олег Викторович, генеральный директор

Для справки: Название компании: Научно-исследовательский институт резиновых и полимерных изделий, АО (НИИР) Адрес: 107564, Россия, Москва, ул. Краснобогатырская, 42, стр. 1 (здание АО "НИИР") Телефоны: +7(499)1610292 Факсы: +7(495)9634911 E-Mail: secretary@jsc-niir.ru Web: <https://www.jsc-niir.ru> Руководитель: Корчашкин Вячеслав Викторович, генеральный директор (АК&М 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Кластер расширяет границы. "Коммерсантъ в Санкт-Петербурге". 29 августа 2024

Фармацевтика

Петербургский фармацевтический кластер наращивает объемы производства и расширяется за счет вхождения новых компаний. Его участники не против дополнительных преференций для поддержания сложившейся положительной динамики его развития.

По оценке экспертов, петербургский фармацевтический кластер занимает одно из ведущих мест в России по объему инвестиций и производственным мощностям и продолжает успешно развиваться. Компании, входящие в него, вносят значительный вклад в экономику города и страны и активнее стали заниматься производством препаратов полного цикла, чтобы обеспечить технологический суверенитет в фармацевтической отрасли.

Привлекательная дислокация

Признают успехи петербургского фармкластера и в Смольном. Ранее вице-губернатор Санкт-Петербурга Олег Эргашев отмечал, что власти города традиционно уделяют большое внимание развитию фармацевтических производств на его территории. По его словам, в настоящее время в Северной столице работает 24 крупных фармпредприятия, осуществляющие производство более 420 лекарств и субстанций, из них примерно половина — жизненно важные. В ближайшее время в рамках кластера будут открыты новые производства действующих предприятий. Присоединятся к нему со своими проектами и другие участники рынка.

В конце июня в Приморском районе было запущено производство широкой линейки лекарственных препаратов полного цикла компанией "Фармакор". Строительство завода продолжалось два года. Мощность оборудования позволит производить 250 тыс. таблеток в час, от трех тонн смесей в день. В реализацию проекта были вложены льготные займы, полученные компанией от Фонда развития промышленности Санкт-Петербурга.

В июле компания "Активный компонент" приступила к строительству своего нового производственного комплекса в Пушкине. На данной площадке будут выпускать высокоактивные субстанции, используемые в изготовлении препаратов для борьбы с онкологией, медикаментов, применяемых при трансплантации органов, лечении сердечно-сосудистых заболеваний и диабета II типа. В настоящее время такие субстанции чаще всего закупаются российскими фармкомпаниями в Китае и Индии. Объем инвестиций в проект составляет 3,8 млрд рублей. Часть этих средств пойдет и на модернизацию существующих мощностей предприятия. Первый этап строительства нового комплекса будет завершен в 2025 году.

Также в ближайшее время в Петербурге запустит строительство фармзавода московская компания "Р-Фарм". Проект будет реализовываться по офсетному контракту, подписанному с правительством Санкт-Петербурга в 2023 году. Согласно ему "Р-Фарм" в ближайшие три года организует выпуск активных фармацевтических субстанций и наладит выпуск препаратов для лечения онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета. В запуск производства будет вложено 8,7 млрд рублей. Для реализации проекта москвичам пришлось приобрести резидента петербургской ОЭЗ — компанию "Балтфарм", на участке которой и будет построено предприятие.

На ПМЭФ-2024 компанией "Полисан" было подписано соглашение с правительством города о строительстве нового производства лекарственных препаратов и лицензированного распределительного склада. Расположатся они на территории промышленного парка "Софийский". Действующий участник петербургского кластера вложит в проект 3,5 млрд рублей. Складской комплекс планируется открыть в 2025 году.



Дать стимул

Фармацевтический кластер в Санкт-Петербурге активно развивается, отмечают в Ассоциации фармпроизводителей ЕАЭС (АФПЕАЭС). Участники фармкластера, такие как Biocad, "Герофарм", "Полисан", "Активный компонент", демонстрируют устойчивый рост производства и расширение продуктовых портфелей. Для обеспечения пациентов современными эффективными препаратами для лечения различных заболеваний ведется разработка и внедрение в производство инновационных и высокотехнологичных лекарственных средств. Многие из перечисленных компаний привлекают инвестиции, вкладывают немалые собственные средства в расширение производственной базы. Также одним из ключевых инструментов стимулирования внутреннего рынка является экспорт. Выручка от зарубежных поставок позволяет инвестировать в развитие производства и инноваций, что повышает доступность препаратов для российских пациентов. Именно поэтому компании петербургского фармкластера ориентируются на расширение своего присутствия за рубежом.

"Российские фармпроизводители, в том числе из фармкластера Петербурга, сегодня готовы обеспечить систему здравоохранения лекарственными препаратами для решения как текущих, так и будущих задач. Для этого крайне важно максимально быстро создать технологии выявления и ранней оценки перспективных разработок лекарственных средств и рассчитать их планируемую потребность для системы здравоохранения на среднесрочную и долгосрочную перспективу. В соответствии с планом мероприятий по реализации Стратегии "Фарма-2030" эти решения должны быть завершены до конца текущего года, и они станут основой для перспективного развития всей отрасли", — подчеркивает председатель правления АФПЕАЭС Алексей Кедрин.

По словам заместителя генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям компании Biocad Алексея Торгова, Санкт-Петербург развивается как центр фармацевтической индустрии, привлекая инвесторов. Расширяется номенклатура производимых лекарственных препаратов, растет доля оригинальных продуктов. Формирование фармацевтического кластера в Северной столице способствовало и способствует развитию местного предпринимательства, созданию рабочих мест и оказанию положительного влияния на социально-экономическое развитие региона. Однако необходимы дальнейшие усилия правительства города, в том числе в части преференций для участников кластера, для поддержания сложившейся положительной динамики его развития.

Говоря об общеотраслевых трендах, господин Торгов отмечает, что отказ европейских поставщиков от работы с российскими компаниями стал вызовом для фармкомпаний страны. "Наша главная задача — бесперебойное обеспечение российских пациентов доступом к жизненно необходимой терапии. Мы уже имели опыт успешного преодоления проблем пандемии, включая вопросы логистики и поставок. Поэтому наши внутренние процессы позволили перестроиться без ущерба для производственного плана, а также учесть возникшие дополнительные объемы производства в интересах российской системы здравоохранения. Мы смогли в короткие сроки наладить стабильные закупки, подобрали альтернативных поставщиков, однако сложности с поставками были и пока еще остаются заметной тенденцией в отрасли", — делится господин Торгов.

Амбициозная задача

Сейчас перед участниками рынка, продолжают тему трендов представители компании "Герофарм", стоит амбициозная задача — обеспечить технологический суверенитет в фарме. Следовательно, нужно сохранять и расширять тренд на поддержку производств по принципу полного цикла — это основа для инновационного рывка. Так, например, "Герофарм" создает свой оригинальный best-in-class инсулин сверхдлительного действия. Кратность введения данного базального инсулина составит не более одного раза в неделю. В России еще не зарегистрирован ни один препарат инсулина с подобной частотой применения. Компания ставит перед собой цель — вывести на рынок полную линейку инсулинов, официально представленных в России, различной продолжительности действия и форм выпуска. На данный момент портфель предприятия включает полную линейку коротких инсулинов.

В настоящее время, отмечают в "Герофарме", фармацевтические компании России сталкиваются прежде всего с логистическими сложностями. Это касается проведения платежей даже с дружественными странами. Например, можно наблюдать трудности при переводе денежных средств в Китай, хотя это партнер России в части поставок сырья и оборудования. Также наблюдается дефицит кадров в отрасли, его можно обосновать как "демографической ямой", так и в целом недостаточными знаниями у молодых специалистов о профессиях в фармацевтике.

Важным шагом, добавляют представители компании, для отрасли стало внедрение механизма "второй лишней" при госзакупках лекарств. Он дает абсолютное преимущество на госторгах производителям препаратов, которые производятся по полному циклу на территории России. Теперь необходимо уделить особое внимание формированию перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), на которые будет распространяться правило "второй лишней". Чтобы поддержка государства соотносилась с запросами системы здравоохранения с одной стороны, а с другой, учитывала развитие фармотрасли. Также важно сохранить действующие преференции для производителей препаратов из перечня СЗЛС по полному циклу до вступления нормативно-правового акта в силу.

Для справки: Название компании: *Р-Фарм, АО* Адрес: 119421, Россия, Москва, пр. Ленинский, 111Б Телефоны: +74959567937; +7(495)9567938 E-Mail: info@rpharm.ru Web: <http://r-pharm.com> Руководитель: *Игнатъев Василий Геннадьевич, генеральный директор; Ретик Алексей Евгеньевич, председатель Совета директоров*



Для справки: Название компании: Активный Компонент, АО Адрес: 192012, Россия, Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, 271, лит. А Телефоны: +78124571111 E-Mail: info@acticomp.ru Web: <https://acticomp.ru>
Руководитель: Семенова Инна Александровна, генеральный директор

Для справки: Название компании: Научно-технологическая фармацевтическая фирма ПОЛИСАН, ООО (НТФФ ПОЛИСАН) Адрес: 191119, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский пр-т, 112 Телефоны: +78124482222 E-Mail: info@polysan.ru Web: <https://www.polysan.ru/> Руководитель: Борисов Александр Алексеевич, генеральный директор

Для справки: Название компании: ГЕРОФАРМ, ООО Адрес: 191144, Россия, Санкт-Петербург, административно-деловой квартал Невская Ратуша, Дегтярный переулок, 11Б, 10-й этаж Телефоны: +78127037975 E-Mail: inform@geropharm.ru Web: <https://geropharm.ru> Руководитель: Родионов Петр Петрович, генеральный директор (Коммерсантъ в Санкт-Петербурге 29.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости Минздрава

В России есть задел для расширения производства и применения радиофармпрепаратов - Минздрав

РФ.

Россия имеет определенный задел в производстве радиофармацевтических препаратов, необходимо расширить сферу их применения, считает замминистра здравоохранения РФ Татьяна Семенова.

"У нас есть определенный системный задел радиофармацевтических препаратов, однако глобальный анализ и сравнение с международным применением радиофармпрепаратов демонстрирует некую искаженную на сегодняшний момент зону потребления радиофармпрепаратов. В России это в основном онкология, в очень небольшой доле - кардиология, сердечно-сосудистая хирургия, неврология, эндокринология", - сказала она на форуме "Технопром-2024" в Новосибирске в среду.

В мире же онкология не является основной сферой их применения, отметила Семенова.

"Задел нашей страны огромный, его надо расширить инфраструктуру для диагностики и производства короткоживущих радиофармпрепаратов мы предусматриваем и поддерживаем в национальном проекте", - подчеркнула замглавы Минздрава.

Выход на рынок фармпрепаратов сопряжен с изменением клинических рекомендаций по их применению, добавила она.

Также, по ее словам, в РФ необходимо активизировать направление генной и клеточной терапии, ДНК- и РНК-препаратов, онколитических вирусов.

"В мире (проводится - ИФ) почти 2 тыс. клинических исследований, в России - 11 на сегодняшний момент, соответственно, зарегистрировано препаратов в России всего четыре, тогда как в мире - 156", - посоветовала Семенова. (Интерфакс - Россия 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Минздрав планирует завершить разработку семи медизделий для кардиологии в 2025 году.

По словам замминистра здравоохранения Татьяны Семеновой, они не просто заместят импортные аналоги, но и превзойдут их по некоторым параметрам

Минздрав РФ в 2025 году ожидает завершить разработку семи инновационных медицинских изделий в области кардиологии. Об этом сообщила в ходе пленарного заседания форума "Технопром-2024" замминистра здравоохранения РФ Татьяна Семенова. "Уже в 2025 году мы ожидаем завершения разработки семи инновационных медицинских изделий в области сердечно-сосудистой хирургии, которые не просто заместят импортные аналоги, а во многом превосходят их по определенным параметрам", - сказала она. Она добавила, что Минздрав также продолжит начатые работы по регенеративным клеточным технологиям. "В завершающей стадии - подготовка к клиническим исследованиям препаратов для лечения мужского бесплодия, травм спинного мозга, обширных кожных дефектов", - подчеркнула она. XI Международный форум технологического развития "Технопром-2024" проходит в Новосибирске 27-30 августа. Ключевая тема в этом году - "Трансформация науки и технологий в ключевой фактор социально-экономического и пространственного развития России". ТАСС является генеральным информационным партнером мероприятия. (ТАСС 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Минздрав отменил регистрацию оригинального фактора свертывания крови.

Минздрав отменил регистрацию двух фармсубстанций и десяти лекарственных препаратов. Среди отозванных фактор свертывания крови, антибиотик, витамины и др.

Минздрав 19 августа опубликовал 12 решений об отмене регистрации лекарств и субстанций. Почти все они имеют зарегистрированные аналоги. Отмена регистрационных удостоверений (РУ) произошла по инициативе их держателей.

В списке отозванных оригинальный препарат "Рефакто АФ" — рекомбинантный фактор свертывания крови VIII (МНН мороктоког альфа). РУ владела компания Pfizer. Препарат разработан американской компанией Genetics Institute, которую в конце 1990-х приобрела Wyeth. Pfizer купила Wyeth в 2009 году.

Отечественный аналог мороктоког альфа производства "Генериум" одобрен в 2013 году. Затем владельцем РУ стало АО "Эс Джи Биотех" — совместное предприятие "Генериума" и Shire. В декабре 2021 года ООО "Такеда Фармасьютикалс" выкупила у АО "Генериум" полный контроль над совместным предприятием АО "Эс Джи Биотех" и права на мороктоког альфа. В ГРЛС остался только один препарат с таким МНН.

Кроме того, отозвано антиоксидантное средство "Тиотриазолин" (МНН морфолиний-метил-триазалил-тиоацетат) и ноотроп "Триоцетам" (МНН морфолиний-метил-триазалил-тиоацетат + пирацетам). В ГРЛС остались препараты с похожим МНН — морфолиния тиазотат и морфолиния тиазотат + пирацетам, при этом торговые наименования те же — "Тиотриазолин" и "Триоцетам" соответственно. РУ владеет одна и та же компания — "Арт-фарм". Помимо



наименования МНН есть отличия по производству. Отозванные лекарства выпускались на украинском заводе "Галичфарма", оставшиеся лекарства производит "Озон".

Аналогичная ситуация с ангиопротектором "L-лизина эсцинат" производства "Галичфарма". В ГРЛС остался препарат с таким же МНН и торговым наименованием и тем же владельцем РУ, который выпускается на площадке "Озон" (Фармацевтический вестник 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости Россельхознадзора

Россельхознадзор получил сертификат соответствия принципам и стандартам клиентоцентричности в сфере обращения ветпрепаратов.

Россельхознадзор получил сертификат соответствия государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению на территории Российской Федерации и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую возвится лекарственный препарат принципам и стандартам клиентоцентричности со сроком действия до 23 августа 2027 года.

Данная работа проводится в рамках реализации федерального проекта "Государство для людей".

Основная задача внедрения принципа клиентоцентричности – организация предоставления услуг и сервисов в том виде, в котором действительно нужно гражданам и предпринимателям.

Для этого в Аналитическом центре Правительства России на базе Центра разработок "Государство для людей" функционирует лаборатория пользовательского тестирования, которая является одним из инструментов внедрения принципов клиентоцентричности в деятельность органов государственной власти. В ней проводятся исследования клиентского опыта и сертификация услуг, сервисов, государственных функций на соответствие принципам клиентоцентричности с использованием специального оборудования.

С этой целью Россельхознадзор направил в Аналитический центр результаты анализа предоставления вышеуказанной государственной услуги.

В рамках клиентоцентричного подхода постоянно ведется мониторинг качества оказания государственной услуги, сбор обратной связи от ее получателей для учета пожелания и потребности каждого гражданина и предпринимателя.

Уровень удобства предоставления услуги определяется по специальной шкале допустимости принципам клиентоцентричности, которая характеризует насколько услуга или сервис адаптированы под конкретную целевую аудиторию, насколько совпадают ожидания клиента с его реальным восприятием, уровень эмоционального комфорта.

Прохождение сертификации означает получение знака качества услуги, подтверждение, что услуга стала клиентоцентричной.

Ранее Россельхознадзор получил сертификаты соответствия принципам и стандартам клиентоцентричности следующих государственных услуг:

- "Лицензирование деятельности по содержанию и использованию животных в зоопарках, зоосадах, цирках, зоотеатрах, дельфинариях и океанариумах";
- "Лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения";
- "Включение организации в реестр организаций, осуществляющих в качестве предпринимательской деятельности хранение пестицидов и агрохимикатов и оказывающих связанные с хранением услуги, в Федеральной государственной информационной системе прослеживаемости пестицидов и агрохимикатов, а также изменение (или) предоставление сведений, содержащихся в указанном реестре";
- "Лицензирование деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на право выполнения работ по карантинному фитосанитарному обеззараживанию".

Федеральным проектом "Государство для людей" к 2030 году предусмотрена сертификация не менее 90% государственных услуг и функций во всех федеральных и региональных органах власти.

С 1 января 2023 года стандарты клиентоцентричности внедрены во всех министерствах и ведомствах. (INFOLine, ИА (по материалам Россельхознадзора) 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Фармацевтическая промышленность

Общие новости фармацевтической промышленности

Передовые разработки для борьбы с оспой обезьян представили в Новосибирской области на форуме "Технопром".

Вопросы развития медицины и биотехнологий как одни из ключевых направлений научно-технологического развития в Новосибирской области рассмотрены на форуме "Технопром-2024" в рамках отраслевого кластера "Высокотехнологичное здравоохранение, агробиотехнологии, экология и климат" с примерами передовых разработок.

Заместитель Губернатора Новосибирской области Ирина Мануйлова отметила, что данные вопросы соответствуют направлениям Стратегии научно-технологического развития России. "Для ответа на глобальные угрозы экологической и биологической безопасности, необходим комплексный подход. Биотехнологии являются одним из ключевых направлений научно-технологического развития в Новосибирской области, поскольку они позволяют решать многие важнейшие мировые проблемы, связанные с охраной здоровья, сельским хозяйством, энергетикой и экологией. В нашем регионе есть уникальный наукоград Кольцово - точка роста федерального масштаба в сфере биофармацевтики и биотехнологии, ядро инновационного территориального биофармацевтического кластера Новосибирской области, куда входит более 50 успешных инновационных компаний. Правительством Новосибирской области открыты три региональные молодежные лаборатории, которые работают по направлениям Сибирского биотехнологического научно-образовательного центра мирового уровня, и в ближайшие годы ожидается открытие новых. Для нас особенно важно, чтобы традиции нашей биотехнологической научной школы, наших инноваторов из Новосибирского научного центра продолжали молодые специалисты", – подчеркнула она.

В составе делегации от наукограда Кольцово на форуме свои разработки представил ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора – это разработанные и зарегистрированные средства диагностики, профилактики и лечения ортопоксвирусных инфекций, в том числе оспы обезьян. В 2022 году Центром "Вектор" зарегистрирована вакцина четвертого поколения для профилактики натуральной оспы и других ортопоксвирусных инфекций "ОртопоксВак", являющаяся технологически передовым препаратом мирового уровня. Также специалистами Центра совместно с Институтом органической химии СО РАН разработан и зарегистрирован первый в России специфический противооспенный препарат "АНТИПОКСВИР" (НИОХ-14). В рамках обеспечения готовности к реагированию на существующие ортопоксвирусные угрозы ученые ГНЦ ВБ "Вектор" разработали и в 2016 году зарегистрировали набор реагентов "Вектор-МПЦРrv-Оспа", дифференциально определяющий методом мультиплексной полимеразной цепной реакции в реальном времени ДНК ортопоксвирусов. На базе данного набора в 2022 году была создана и зарегистрирована специализированная тест-система для выявления ДНК вируса оспы обезьян. Специалистами "Вектора" разработана хроматографическая тест-система для дифференциальной диагностики ортопоксвирусов, позволяющая в течение 35 минут выявить вирусы натуральной оспы и оспы обезьян. С учетом складывающейся в последние годы неблагоприятной ситуации с заболеваемостью патогенными для человека ортопоксвирусами, специалистами ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора проводится научная работа, направленная на расширение возможностей Российской Федерации в области профилактики, лечения и диагностики данных возбудителей.

На форуме "Технопром" свои разработки представили ведущие российские исследовательские учреждения. Среди них: вакуумный аспиратор для лечения ран, неинвазивный глюкометр, кардиопластырь для отслеживания ритма сердца, бионические протезы, ИИ-окулист Игорь для проверки зрения у школьников, антропоморфный робот-симулятор для обучения стоматологов, биогели, продлевающие срок хранения продуктов. (INFOline, ИА (по материалам Администрации Новосибирской области) 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Разработка вакцин

Так есть вакцина от оспы обезьян или нет? Академик Александр Гинцбург, спасавший человечество от ковида, дает в "РГ" точный ответ. "Российская газета". 22 августа 2024

Эпидемии, вирусы, заразные болезни... Надо носить маски или не надо. Надо делать прививки от новой инфекции или не надо. Есть вакцина или нет вакцины... Набирают обороты разговоры об оспе обезьян. Откуда взялась? И что нам с ней делать? Она угроза чуть ли не всему человечеству? Даже Всемирная организация здравоохранения бьет тревогу. Но, кстати, обезьяны к этому не имеют никакого отношения. Это установлено, это известно. Все жаждут вакцины от оспы обезьян. Есть немало сообщений, что такую вакцину готовит Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи Минздрава России, которым руководит наш сегодняшний собеседник академик Александр Гинцбург.

Александр Леонидович, начну с обезьян. Не однажды присутствовала на экспериментах, которые проводились на обезьянах. И мне их всегда было жалко. Невольно тревожило: а что они думают о нас? А на самом деле обезьяны о нас думают? Или только мы о них?

Александр Гинцбург: Обезьяны наши ближайшие родственники среди животного мира. Да, безусловно, они думают и делают свои умозаключения, когда общаются не только со своими сородичами, но и с "ближайшими родственниками" - людьми. Мы считаем, что умнее братьев своих меньших. Как считают обезьяны, я не знаю. По всей видимости, это должно интересовать фантастов, специалистов в области психологии, поведения. А я специалист не столько по обезьянам, сколько по вирусам. И к нашей беседе обезьяны отношения никакого не имеют. По той простой причине, что вирусами, близкородственными к вирусу оспы обезьян, заражены или являются носителями многие другие животные. Те же овцы, коровы. Я начал с крупных животных, а если переместиться на более мелких, то можно дойти до насекомых.

Даже насекомых? Тех же мух?

Александр Гинцбург: Про мух не знаю. А про жуков точно имеются научные сообщения. Выделены вирусы, аналогичные оспе вакцины, которые поражают и насекомых. Это говорит о том, что данный вирус широко распространен в природе. Поэтому мы изучаем вирус натуральной оспы и защищаемся от этого вируса. Он в свое время действительно унес миллионы человеческих жизней. Унес до того, как в 1796 году английским врачом Дженнером была создана вакцина. С того момента началась эра вакцин, которая сейчас продолжается и совершенно справедливо считается одним из величайших достижений человечества по количеству спасенных человеческих жизней. На втором месте изобретение антибиотиков. Кроме того, благодаря тому, что совсем недавно, примерно в середине XX века, в тех странах, где развитая медицина (СССР и Россия относятся в первую очередь к таким странам), появились национальные календари прививок. Это меры, при которых все население страны регулярно вакцинируется от определенных инфекционных заболеваний. Постоянно, благодаря успехам фундаментальной науки, прежде всего иммунологии, бактериологии, вирусологии, клеточной микробиологии, мы получаем новые мишени, с помощью которых можно блокировать проникновение, развитие патогенов и тот ущерб, который возбудители инфекционного заболевания наносят и могут нанести нашему организму. Благодаря комплексу этих мер спасено от 200 до 300 млн человеческих жизней с момента того, как вакцинация стала применяться.

Немало сообщений о том, что люди, когда-то привитые от натуральной оспы, могут жить спокойно: они не заболеют той же оспой обезьян. Между тем в 1980 году отменили обязательную вакцинацию от натуральной оспы. Почему? Если иммунитет, вызываемый вакциной от натуральной оспы, защищает от вируса оспы обезьян, как это было показано в исследованиях, то давайте вспомним ее. Всех привьем и успокоимся. Почему надо снова вкладываться в разработку новой вакцины?

Александр Гинцбург: Мне понятны ваши вопросы. Ученые из Центра Гамалеи на некоторые из них ответили.

Два года назад сотрудники центра провели работу, в которой были изучены различные возрастные группы жителей Москвы на предмет наличия у них вируснейтрализующих антител к оспе обезьян. То есть целью было узнать, есть ли у них антитела, которые смогли бы нейтрализовать вирус оспы обезьян. Результаты исследования опубликованы в хорошем международном журнале. Если кратко.

Среди москвичей моложе 40 лет (рожденные после 1980 года, когда уже была отменена вакцинация от натуральной оспы) примерно 6% обладают антителами, которые их могут защитить от оспы обезьян. А 50% людей старше 75 лет обладают антителами, которые со 100%-ной вероятностью защитят их от оспы обезьян. Из наших результатов следует, что та вакцинация от натуральной оспы, которой все население земного шара, включая нашу страну и жителей Москвы, было привито до 1980 года, привела к тому, что большая прослойка защищена от многих возбудителей, имеющих сродство к вирусу натуральной оспы.

Почему же отменили ту вакцинацию?

Александр Гинцбург: Потому что в результате массовой вакцинации последний случай натуральной оспы был обнаружен в Центральной Африке в 1977 году. После этого было заявлено: так как на земном шаре не осталось этого возбудителя, за исключением двух мест, где он хранится в лабораторных условиях под строгим контролем, нет данной опасности.



Как мы видим сейчас по прошествии 50 лет, в основе этого заявления лежала большая научная работа, которая действительно привела к тому, что вирус был вытеснен из человеческой популяции. И натуральная оспа не угрожает в том виде, в котором она в течение тысячелетий угрожала человечеству. Однако никто не просчитал того, что в природе имеются близкородственные варианты вируса. Они существуют в качестве зоонозов, то есть вирусов, которые заражают не человека, а животных, с которым человек так или иначе может контактировать.

В наше время хорошо быть стариком...

Александр Гинцбург: Добавил бы: хорошо быть стариком и при этом работать в Центре Гамалеи. Совершенно очевидный вывод: изучение экологии возбудителей инфекционных заболеваний - основа эпидемиологии, микробиологии и вообще нашего благополучия в плане борьбы с возбудителями инфекционных заболеваний.

То есть мы всегда жили и будем жить рядом с вирусами. И это нужно принимать как данность...

Александр Гинцбург: Естественно! Потому что вирусы возникли на миллиарды лет раньше, чем возник человек. Некоторые вещи, которые, может быть, казались неочевидными, становятся настолько очевидными...

Частный вопрос позволите? Бесконечные разговоры: "Давайте поменяем имя вирусу" - это некая блажь? Или в этом есть рациональное зерно?

Александр Гинцбург: Некоторые люди, население некоторых стран, которые не запускают спутники в космос, не перекрывают Енисей, у которых мало достижений... Их основным достижением, наверное, становится имидж исключительной экологической чистоты, привлекательности для туристов. Их можно понять, можно пойти им навстречу. Суть дела это никак не меняет.

Перейдем к главному. Первую вакцину от коронавируса создали в Центре Гамалеи под вашим руководством. И хотя говорят, что и тут, и там создаются вакцины против оспы обезьян, у нас, честно говоря, надежда на Центр Гамалеи. У вас готова вакцина от оспы обезьян? Если да, то почему нет клинических испытаний?

Александр Гинцбург: Я никогда не говорил, что вакцина от оспы обезьян уже готова. Так часто пишут журналисты для привлечения внимания и поднятия рейтинга читаемости. Делая название броским, хотя в тексте раскрывают все достаточно верно. Я говорил, что научно-исследовательская работа по созданию современной генно-инженерной вакцины с минимально возможными побочными эффектами фактически закончена.

Известно, что до выпуска в оборот кандидатный вакцинный препарат после научно-исследовательской работы проходит стадию доклинических испытаний. В рамках доклинических исследований на животных доказываемся безопасность, определяются эффективные дозы вакцины, на основании которых выбираются безопасные для человека, и выдается разрешение на клинические испытания. Далее препарат проходит три стадии клинических испытаний. После этого получается регистрационное удостоверение. Вот тогда можно сказать, что вакцина создана. По ходу этого длинного пути мы прошли пока что первый этап, то есть научно-исследовательскую работу мы выполнили. Первые опыты на животных с некоторыми вариантами кандидатных препаратов, которые мы создали. Показана высокая иммуногенность этих препаратов.

Каких животных использовали?

Александр Гинцбург: Мышей.

Больше не пойдете в ваш центр: очень боюсь мышей. А вы их не боитесь?

Александр Гинцбург: Как я могу бояться мышей? Мы им можем быть только благодарны за такое количество экспериментальных результатов, вносящих огромный вклад в разработку новых вакцин.

Где берете мышей?

Александр Гинцбург: В России развитая система питомников, вивариев, в которых поддерживаются так называемые линейные мыши, то есть мыши с определенными характеристиками. Некоторые очень редкие и дорогие линии мышей, созданные генно-инженерным способом, на которых хорошо изучать возможности лекарственных препаратов и вакцин, мы размножаем в наших собственных вивариях. При институте целая служба по их разведению. Иногда стоимостью до 10 тысяч долларов за одну мышку. Генофонд хранится в специальных условиях для поддержания потомства таких мышей.

На мышках все испытания уже прошли?

Александр Гинцбург: Принципиальная проверка препарата на животных прошла. Но этап доклинических исследований, результаты которого должны лечь в основу заявки на клинические исследования, еще не пройден. И для того, чтобы получить официальные протоколы, необходимы большие средства. Необходимо провести токсикологические исследования на нескольких видах животных, связанные с эмбриотоксичностью и прочими показателями безопасности, чтобы получить разрешение на исследование данной вакцины на людях.

Эти исследования необходимо проводить не только в специализированных лабораториях Центра Гамалеи, но и в сторонних независимых организациях. Чтобы доказать все эти параметры и получить официальные протоколы аккредитованных организаций. Для того чтобы заказать эти исследования и их выполнить, нужны очень большие деньги, порядка 30-40 млн рублей на доклинические исследования. На клинические исследования требуются гораздо большие суммы. Такими средствами центр не располагает.

Как же быть?



Александр Гинцбург: Сложнейший вопрос! Чуть ли не каждый день слышу заявления, например, о том, что населению РФ оспа обезьян не угрожает. Почему? Понять этого не могу. Ведь данный возбудитель за последние 10-15 лет сильно эволюционно изменился. Если еще лет 20 назад можно было говорить, что эта инфекция специфична только для нескольких стран Центральной и Западной Африки, то через некоторое время она распространилась и на другие регионы. И если раньше заражение происходило в результате общения с обезьянами, то ныне мы наблюдаем приобретение способности передачи инфекции от человека к человеку.

Примерно два года назад эта инфекция вышла за территорию Африки. Более 100 стран заявили, что у них обнаружен данный возбудитель. Отмечено приличное количество смертельных исходов. Последние сообщения говорят, что вирулентность вируса, с одной стороны, возросла. А с другой стороны, появились первые случаи, говорящие о том, что этот возбудитель может передаваться воздушно-капельным путем. Инкубационный период инфекции от нескольких дней до трех недель. Поэтому инфицированный человек, но не имеющий пока никаких проявлений инфекции, может пересечь границу, в том числе и России. С каким числом людей он пообщается за три недели, пока не наступят первые признаки заболевания, никто не сможет оценить. Потому что для данной инфекции пока не существует математических моделей распространения. Хотелось бы, чтобы они существовали, чтобы прогнозировать, какое количество контактировавших с данным человеком людей надо привакцинировать.

Старая вакцина от оспы не ко двору?

Александр Гинцбург: Вакцину от натуральной оспы, которой мы в свое время были вакцинированы, сейчас применять не очень разумно. Когда мы защищаем от натуральной оспы, то побочный эффект от 39-40-градусной температуры в течение суток-двух можно потерпеть. Но когда мы защищаем от оспы обезьян, которая такую температуру не дает, то сомнительно, что можно широко предлагать такую вакцину. Старая вакцина от натуральной оспы имеет противопоказания для применения среди детей и беременных, людей с иммунодефицитами. И это не только живущие с ВИЧ, но и на иммуносупрессивной терапии после трансплантации, болеющие тяжелыми формами соматических заболеваний, тяжелыми сердечно-сосудистыми недугами, для которых поднятие температуры до 40 градусов может привести к критическим состояниям. То есть многие лишаются возможности получить защиту от оспы обезьян путем вакцинации старой вакциной. Все говорит о необходимости создания современной генно-инженерной вакцины, у которой нет этих побочных эффектов, которая бы защищала и от оспы обезьян. Не дай бог, если оспа обезьян, которая сейчас на 97-98% гомологична, родственна по ДНК натуральной оспе, начнет меняться и мутации в геноме приведут к повышению ее вирулентности до такой, как у натуральной оспы. То есть генно-инженерная вакцина, которая сейчас создается в институте Гамалеи, будет не лишней.

Ключевой вопрос

Медицина должна готовиться к коварному поведению вирусов?

Александр Гинцбург: Конечно. Поэтому в стране надо создавать современную систему мониторинга и реагирования на различные возбудители инфекционных заболеваний, которые в силу своей изменчивости могут обладать пандемическим потенциалом. Оспа обезьян - это частный пример. А система должна быть выстроена таким образом, чтобы каждый раз, когда ВОЗ делает заявление по конкретному возбудителю, мы не хватались за голову и не вопрошали, что нам делать.

Должна быть система, основанная на двух больших блоках. Первый блок - это "консервы". Иными словами, прототипы вакцинных препаратов. То есть должен быть составлен некий список. У ВОЗ он существует и состоит примерно из 30 возбудителей инфекционных заболеваний, обладающих разной степенью изменчивости. Они в любое время могут превратиться в высокопатогенные возбудители с широким распространением. По заранее отработанной и апробированной технологии для создания вакцинных препаратов. Такая технология у нас в стране отработана. Это генно-инженерно сконструированные аденовирусы, по которым была создана вакцина "Спутник V". Должны быть созданы, может быть не 30, но подобный список в институте Гамалеи есть. Мы его неоднократно пытались озвучить. Это список из 15-20 возбудителей, против которых должны быть созданы прототипы вакцинных препаратов. Для них необходимо провести доклинические исследования. А по возможности частично и клинические испытания. Такие кандидаты будут храниться. И только когда появляется реальная угроза распространения этой инфекции в популяции человека, производство такой вакцины легко масштабируется. Она довольно быстро становится доступной для защиты населения.

Если будет выстроена такая научно-организационная структура, то это позволит в течение полутора, максимум двух месяцев нарабатывать большие количества вакцины для всего населения. Второй блок, который должен идти в связке с первым, - это Национальный банк сывороток. На деньги правительства Москвы был создан банк сывороток населения столицы. В нем определено, какие возрастные группы в какой степени защищены от оспы обезьян. Аналогичная работа должна вестись не только в Москве, но и во всей стране. Чтобы любой вопрос с защищенностью и необходимостью вакцинации не вызывал вопрос, где достать деньги и как это сделать, а решения основывались бы на анализе сероэпидемиологической ситуации.

Надежда на это есть?



Александр Гинцбург: Философский вопрос. В цивилизованном мире деньги следуют за мозгами. Тогда есть надежда. А если деньги и мозги существуют независимо друг от друга... Такое, увы, не редкость. Но... Причастные к охране здоровья обязаны быть оптимистами. Потому надежда имеет место быть. (Российская газета 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Вакцинация

Холдинг "Нацимбио" досрочно поставил более 21 млн доз вакцин от гриппа.

Гендиректор компании Андрей Загорский сообщил, что всего планируется поставить 70,6 млн доз препаратов



Холдинг "Нацимбио" (входит в Ростех) досрочно поставил в российские регионы 21,2 млн доз вакцин от гриппа из более 70 млн, запланированных на год. Об этом сообщили журналистам в пресс-службе госкорпорации. "В этом году для вакцинации в рамках Национального календаря профилактических прививок мы планируем поставить 70,6 млн доз препаратов. Распределение этого объема будет проходить в три этапа, первый из которых завершен с опережением срока на одну неделю. Одновременно мы приступили ко второму этапу поставок, в рамках которого до 1 октября доведем в регионы еще 21,5 млн доз вакцин. Третий этап завершится в конце ноября", - цитирует пресс-служба слова гендиректора "Нацимбио" Андрея Загорского. Медучреждения получили 7 млн доз препарата "Совигрипп", 4,5 млн доз "Флю-М", а также 9,7 млн доз вакцины "Ультрикс квадри". Вакцины содержат обновленные для нового эпидемического сезона штаммы вирусов и производятся в России по технологии полного цикла.

Для справки: Название компании: Национальная иммунобиологическая компания, АО (НАЦИМБИО, НИК) Адрес: 123242, Россия, Москва, переулок Капранова, 3 Телефоны: +7(495)6499630 E-Mail: info@nacimbio.ru Web: <https://nacimbio.ru> Руководитель: Загорский Андрей Юрьевич, генеральный директор (ТАСС 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Александр Гинцбург заявил, что обновленный "Спутник V" эффективен против варианта FLiRT.

Вакцина изначально была сделана так, чтобы давать широкий спектр антител, отметил директор Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени Н. Ф. Гамалеи



Вакцина против коронавируса "Спутник V", обновленная в конце 2023 года для борьбы со штаммом ХВВ, эффективна против циркулирующего в мире варианта FLiRT. Об этом ТАСС сообщил директор Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени Н. Ф. Гамалеи Александр Гинцбург.

"Сейчас могу сказать, что вакцина, обновленная полгода тому назад в декабре 2023 года под [штамм ХВВ, фактически не утратила своей эффективности по отношению к варианту FLiRT, который сейчас циркулирует, который заразен. То есть ее можно использовать, не вполне, а можно использовать. Она будет хорошо защищать от FLiRT благодаря тому, что исходно "Спутник V" был сделан так, что он дает очень широкий спектр антител различной антигенной специфичности", - рассказал Гинцбург.

"Спутник V" был зарегистрирован в России 11 августа 2020 года, став первой в мире официально зарегистрированной вакциной от коронавируса. С августа по сентябрь 2023 года Министерство здравоохранения РФ выдало разрешения на проведение клинических исследований трех вакцин: "Спутник V", "Спутник М" и "Спутник лайт" с обновленным антигенным профилем. Затем "Спутник V" с обновленным составом был зарегистрирован Минздравом РФ.

Для справки: Название компании: Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф.Гамалеи Министерства здравоохранения РФ, ФГБУ Адрес: 123098, Россия, Москва, ул. Гамалеи, 18 Телефоны: +7(499)1933001 E-Mail: info@gamaleya.org Web: <https://gamaleya.org/> Руководитель: Гинцбург Александр Леонидович, директор (ТАСС 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости рынка лекарственных средств для ветеринарного применения

Минсельхоз собирается ввести новый индикатор риска для контроля за обращением ветпрепаратов.

Минсельхоз России предлагает расширить список индикаторов риска при госконтроле за обращением ветеринарных препаратов. Проект соответствующего приказа министерства разместили на портале regulation.gov.ru.

Существующий перечень индикаторов риска хотят дополнить еще одним. По проекту приказа индикатором риска предлагается также считать отсутствие в госсистеме мониторинга за оборотом товаров, подлежащих маркировке, сведений об обороте или выводе из оборота 50% и более от поставленной серии ветпрепарата на протяжении 6 месяцев подряд, если нет информации, что обращение этого препарата было приостановлено. Этот индикатор риска будет касаться предприятий и индивидуальных предпринимателей, которые занимаются розничной продажей лекарств для животных.

Напомним, что с 1 сентября этого года в России вводится обязательная маркировка ветеринарных препаратов.

Государственный контроль за обращением ветеринарных препаратов осуществляет Россельхознадзор. Индикаторы риска учитываются ведомством при принятии решения о проведении внеплановой проверки.

Планируется, что документ вступит в силу с 1 марта 2025 года.



Для справки: Название компании: Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (Минсельхоз России) Адрес: 107139, Россия, Москва, пер. Орликов, 1/11 Телефоны: +74956078000 Факсы: +7(495)6078362 E-Mail: info@mcx.ru; pressa@agromedia.ru Web: <https://mcx.gov.ru/> Руководитель: Лут Оксана Николаевна, министр (Ветеринария и жизнь 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Почему государство поддержало производителей ветпрепаратов после долгих лет прений? Аналитика "Абирег". "ABIREG". 27 августа 2024

Много лет производители ветпрепаратов умоляли о поддержке со стороны властей, но те молчали. В итоге законопроект о включении отрасли в госпрограммы наконец-то решили принять. Он вступит в силу уже 1 сентября этого года. Почему же это не происходило так долго? "Абирег" пообщался на эту тему с экспертами.

Проблема импорта

На поступление препаратов для ветеринарии оказывается давление. Для успешных поставок необходимы сертификаты соответствия GMP, которые зарубежные компании обеспечить не смогли. Раньше документ нужен был только для регистрации препаратов, теперь для каждой новой поставки. По закону, если площадка не успела пройти российскую инспекцию либо "завалила" ее, с 1 сентября 2023 года продолжать поставки в Россию она не может. Импорт пришлось замещать.

Глава агрохолдинга "Лазаревское" Кристина Романовская рассказала, что для сохранения здорового поголовья более чем в 55 тыс. животных они не стали ограничивать себя и покупают всё необходимое по рыночной стоимости.

"Нам уже удалось импортозаместить почти весь перечень антибактериальных препаратов. Сейчас важно, чтобы не оказывалось давление на поступление ветеринарных препаратов на российский рынок, особенно вакцин. Напомню, что по ФНТП (Федеральная научно-техническая программа) только к 2030 году обеспеченность животноводов российскими вакцинами должна составить менее половины от объема, представленного на рынке. Необходимо дать достаточное время нашей науке [на разработку альтернативных аналогов иностранных препаратов. Недоработки в этом направлении могут негативно сказаться на всей отрасли. Мы только за то, чтобы перейти на отечественные аналоги, они всегда выгоднее по стоимости, но в первую очередь наша задача не сэкономить, а успешно вырастить здоровых животных, а значит, в приоритете качество ветеринарных препаратов. Стоит отметить, что применение новых разработок требует времени, это не только лабораторные и другие научные испытания, но и процесс ввода в ветеринарные схемы на отдельно взятом предприятии. Большинство животноводов внедряют новинки вручную, что становится проблематичным и длительным процессом", – рассказала Кристина Романовская.

Важно упомянуть, что ранее льготные программы по линии Минсельхоза на производителей ветпрепаратов, ферментов, кормовых и пищевых добавок не распространялись. Сейчас правительство обратило внимание на ситуацию. В мае министр сельского хозяйства РФ Оксана Лут представила показатели, которых нужно добиться: обеспеченность отрасли животноводства химико-фармацевтическими ветеринарными препаратами отечественного производства к 2030 году должна составить 70%, вакцинами – 47%.



Только к 2024-му доля отечественных производителей ветпрепаратов едва стала превышать 60% на российском рынке. Теперь же правительство разрабатывает эффективные инструменты для достижения поставленных целей.

Некуда податься

Поддержка по этому закону будет обеспечиваться по линии Минсельхоза. Это шаг вперед, производителям ветпрепаратов удалось хоть немного, но "прибиться" к аграрному сектору.

В контексте господдержки и кредитования бизнеса мы поговорили об отрасли с управляющим воронежского филиала банка "Россия" Олегом Цуцаевым.

"Производителю ветпрепаратов вовсе не ясно, к кому идти со своей проблемой. Дело в том, что они находятся на стыке двух секторов – аграрного и аптечного – и не совсем понятно, кто их регулирует. Они не относятся к сельхозсектору", – рассказал Цуцаев.

Госорганы выстраивают управление в отрасли. Лицензирование, субсидирование – метод поддержки. Как считает Олег Цуцаев, успешность госполитики в какой-либо сфере может быть определена показателями импорта и экспорта. Когда, например, доля импорта была громадной, а спустя годы в этой сфере пошел чистый экспорт.

"Ресурсы государства направляются точно на поддержку наиболее важных в данный момент вещей. Проекты разделили по уровню приоритетности. Для "самых нужных" кредитная ставка субсидируется примерно на уровне 10%. Для неприоритетных направлений ставка рыночная", – объясняет Цуцаев.

Нельзя не отметить ассоциации отраслевых союзов, которые стараются выстроить диалог с властью. Их активность тоже растет.

Когда ждать результат от внедрения господдержки?

В 2023 году российские производители выпустили 19,3 млрд доз ветеринарных вакцин – на 3 млрд доз больше, чем в 2022-м. Этого роста, по мнению Романовской, недостаточно, чтобы покрыть весь рынок.

"С внедрением поддержки всё зависит от самих производителей ветеринарных препаратов (насколько они смогут сохранить темпы роста) и от того, как им помогут это сделать, в том числе за счет мер государства. Конечно, полностью исключить импортные препараты возможно, отечественные производители разработают российские аналоги, которые будут эффективно работать. Однако на процесс становления и достижения необходимых объемов производства требуются время и инвестиции", – подытожила Кристина Романовская. (ABIREG 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Разработка новых лекарственных средств

Исследования препарата от болезни Бехтерева показали эффект от терапии с 1-й недели применения.

Ученые в РФ представили результаты клинического исследования препарата от болезни Бехтерева: эффект от терапии препаратом наблюдается с первой недели применения и продолжает нарастать до 48 недели, сообщили в Минздраве России.

Отмечается, что исследования проводились 48 недель с участием 260 пациентов в возрасте от 18 до 65 лет.

Доклады о препарате представили профессор кафедры терапии, ревматологии им. Э.Э. Эйхвальда Северо-Западного ГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России Инна Гайдукова и доцент кафедры госпитальной терапии Казанского ГМУ Минздрава России Светлана Лапшина.

Препарат разработали специалисты РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Института биоорганической химии имени академиков М. М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН совместно с отечественной фармацевтической компанией.

Болезнь Бехтерева - хроническое заболевание, при котором антитела принимают хрящевую ткань и суставы организма за инородные тела. Боль и скованность в позвоночнике может привести к ограничениям в подвижности. (Интерфакс 24.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Иринотекан липосомальный компании Servier получил регистрационное удостоверение в России.

Фармацевтическая компания Servier сообщила, что на основе оценки данных по качеству, безопасности и эффективности Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило для медицинского применения противоопухолевый препарат иринотекан липосомальный. Регистрационное удостоверение разрешает медицинское применение препарата в России начиная с 15 августа 2024 года.

Действующим веществом является иринотекан, ингибитор топоизомеразы I, инкапсулированный в липосомы — липидные двуслойные везикулы. Иринотекан липосомальной доставки одобрен для лечения метастатической аденокарциномы поджелудочной железы в комбинации с 5-фторурацилом и лейковорином у взрослых пациентов с прогрессирующим заболеванием после терапии гемцитабином.

Как сообщили в компании, регистрация иринотекана липосомальной доставки осуществлялась по процедуре взаимного признания в соответствии с правилами Евразийского экономического союза. Далее оценка экспертного отчета России продолжится в Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан для одобрения медицинского применения в этих странах Союза.

Иринотекан липосомальной доставки — это противоопухолевый препарат, который ингибирует фермент топоизомеразу I. В одобренном лекарственном препарате иринотекан заключен в небольшие липидные частицы, называемые "липосомами", которые накапливаются в опухоли и обеспечивают постепенное высвобождение действующего вещества.

"Рак поджелудочной железы является очень агрессивным типом онкологических заболеваний. Значимым вкладом в возможности терапии этого заболевания мы считаем регистрацию иринотекана липосомальной доставки действующего вещества, — отметила директор по фармацевтической деятельности ЕАЭС, д. фарм. н. Наталья Чукреева. — Данный препарат — это первое и в настоящее время единственное лекарственное средство, одобренное к применению Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и Европейским агентством лекарственных средств (EMA) для терапии второй линии метастатического рака поджелудочной железы после проведенного лечения на основе гемцитабина. Теперь иринотекан в липосомах зарегистрирован и в ЕАЭС".

В Servier также отметили, что ранее Европейская комиссия одобрила медицинское применение иринотекана липосомального в комбинации с оксалиплатином, 5-фторурацилом и лейковорином (NALIRIFOX) в качестве схемы первой линии терапии у взрослых пациентов с метастатической аденокарциномой поджелудочной железы. (Фармацевтический вестник 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

"Нацимбио" выпустил первый российский иммуноглобулин высокой концентрации.

©Генеральный директор холдинга Андрей Загорский сообщил, что препарат отличается от аналогов прошлого поколения более высокой концентрацией, что позволяет достигать терапевтических результатов за меньшее время

Холдинг "Нацимбио" (входит в Ростех) выпустил первую партию препарата "Биогам" - единственного отечественного внутривенного иммуноглобулина человека нормального (ИЧН) в концентрации 10%, говорится в сообщении госкорпорации. "Препарат разработан с целью содействия импортозамещению иностранных аналогов на российском рынке. В этом году мы выпустим в гражданский оборот не менее 5 тыс. упаковок "Биогама", а в последующие годы планируем значительно нарастить производство", - отметил генеральный директор "Нацимбио"



Андрей Загорский, слова которого приводятся в сообщении. Препарат отличается от аналогов прошлого поколения более высокой концентрацией, что позволяет достигать терапевтических результатов за меньшее время и при меньших объемах введенного препарата, пояснил Загорский. Это особенно важно для повышения качества жизни некоторых категорий пациентов, например, людей с выраженными иммунодефицитными состояниями. Производство препарата организовано на филиале НПО "Микроген" в Перми по технологии полного цикла с использованием российского сырья и компонентов. Для создания препарата использована запатентованная технология, разработанная учеными холдинга "Нацимбио", предусматривающая дополнительные способы очистки белка, инактивации и удаления вирусов, добавили в Ростехе.

Терапия иммуноглобулинами показана пациентам с такими заболеваниями, как первичные и вторичные иммунодефициты с рецидивирующими инфекциями, синдром Гийена-Барре, болезнь Кавасаки. Эффективность лечения также доказана при идиопатической тромбоцитопенической пурпуре, хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатии и синдроме Вискотта-Олдрича. (ТАСС 29.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Томске создали альтернативу антибиотикам из наночастиц серебра.

Томские ученые разработали препарат с наночастицами серебра, который особенно эффективен при бактериальных инфекциях. Новый препарат препятствует образованию бактериальных биопленок, приводящих к стойким и хроническим инфекциям.

"Они демонстрируют повышенную резистентность к антибиотикам, и для их подавления дозы антимикробных препаратов приходится увеличивать многократно", - объясняют в Томском политехническом университете.

Вместе с коллегами из Новосибирска и Мексики исследователи испытали новый препарат на коровах, страдающих маститом. В ходе экспериментов ученые проанализировали свойства шести видов бактерий рода Streptococcus, выделенных из секрета молока до и после лечения.

"Выяснилось, что в результате терапии наночастицами серебра индекс образования биопленки и количество изолятов с прочными биопленками снизились на 20,4 и 35,6 процентов соответственно", - сообщает Минобрнауки.

Эффективность нового препарата, оказалась в разы выше, чем у импортных коммерческих антибиотиков. Исследования в области терапии с помощью наночастиц металлов будут продолжены. Проект томичей поддержан грантом Российского научного фонда. (Российская газета 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Новосибирские ученые разрабатывают новые лекарства от оспы.

Специалисты Новосибирского института органической химии СО РАН (НИОХ) приступили к разработке новых фармсоединений против оспы, сообщила директор института Елена Багрянская журналистам на форуме "Технопром-2024" в Новосибирске во вторник.

"В нашем институте ведутся исследования новых лекарственных препаратов, (...) чтобы сделать их еще более эффективными", - сказала она.

При этом, отметила Багрянская, на опытном производстве НИОХ, на базе которого создан инжиниринговый центр, уже выпущено "достаточное количество" двух компонентов фармстанции для ранее разработанного вместе с ГНЦ вирусологии и биотехнологии "Вектор" препарата НИОХ-14.

Она также уточнила, что НИОХ-14 показал свою эффективность в ходе испытаний как "усилитель" вакцины от оспы - при его применении случаи заболевания исключаются полностью.

По словам Багрянской, в НИОХ создан участок GMP (Good medical practice), который обеспечивает соблюдение правил организации производственных процессов и контроля качества лекарственных препаратов.

Предполагается, что до декабря текущего года - января следующего участок получит лицензию Минпромторга РФ и сможет начать работу в марте 2025 года, после чего НИОХ приступит к выпуску и НИОХ-14, и других лекарственных препаратов.

Как сообщалось ГНЦ вирусологии и биотехнологии "Вектор" Роспотребнадзора совместно с Новосибирским институтом органической химии СО РАН разработали в 2011-2012 гг. первый в РФ противооспенный препарат "НИОХ-14", который был зарегистрирован в Минздраве РФ в 2022 году.

Механизм действия препарата заключается в блокировании формирования оболочки вируса, что позволяет остановить выход вируса и его дальнейшее распространение в организме, при этом он показал безопасность и эффективность в борьбе со всеми видами ортопоксвирусов, в том числе и против оспы обезьян. (Интерфакс - Россия 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Новые лекарства — психобиотики. "Коммерсантъ". 19 августа 2024

Как микрофлора кишечника влияет на эмоциональное состояние человека

В Институте общественного здоровья имени Ф. Ф. Эрисмана и Клиническом центре наук о здоровье Сеченовского университета проведут исследования, чтобы оценить связь между состоянием микробиоты кишечника и



психоэмоциональным состоянием людей. А следующим шагом может стать поиск так называемых психобиотиков — препаратов, которые, поменяв состав микрофлоры, способны повлиять на когнитивные способности человека.

Об этих и других исследованиях Первого МГМУ в сфере общественного здоровья "Ъ-Науке" рассказал директор института Олег Митрохин.

— Олег Владимирович, в институте семь профильных кафедр. Какие исследования они ведут, какими достижениями могут поделиться?

— Исследований очень много. Например, кафедра медицины труда, авиационной, космической и водолазной медицины изучает методы профилактики компрессионной болезни. А кафедра общей гигиены провела исследования эффективности и безопасности средств индивидуальной защиты — масок и перчаток. Они могут вызывать и аллергию, и затруднение дыхания, если речь идет о масках. Проведя химические и бактериологические исследования — а мы делали смывы с перчаток и масок, которые прилепали к коже лица и рук, смотрели, какие колонии микроорганизмов образуются, как реагирует кожа, — пришли к выводу, что самые безопасные для кожи и эффективные перчатки — хлопчатобумажные, а маски — полиэстеровые. Мы опубликовали несколько своих исследований на эту тему в международных журналах.

Кафедра общественного здоровья занимается научным обоснованием организации медпомощи в клиниках и больницах, кафедра эпидемиологии и доказательной медицины — совершенствованием направлений профилактики инфекционных и неинфекционных заболеваний и вопросами оптимизации иммунопрофилактики в России.

Одно из перспективных исследований, которое запланировано совместно с кафедрой пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии Института клинической медицины им. Н. В. Склифосовского, Клиникой пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии им. В. Х. Василенко, при участии нескольких кафедр Института общественного здоровья им. Ф. Ф. Эрисмана, посвящено оценке связи между особенностями кишечной микробиоты и психоэмоциональным состоянием, когнитивными функциями людей. Сначала наши ученые с помощью целого ряда тестов оценят психоэмоциональное состояние молодых людей (они станут первыми испытуемыми), их образ жизни, пищевые привычки и состав микробиоты. Начало исследования запланировано на сентябрь 2024 года. На начальном этапе участниками станут 185 студентов второго и третьего курсов Сеченовского университета.

Мы надеемся, что благодаря исследованию получится расширить представления о составе кишечной микробиоты, его влиянии на распространенность синдрома избыточного бактериального роста (СИБР) (это увеличение числа микробной флоры, сопровождающееся симптомами нарушения пищеварения) и когнитивные функции обучающихся.

Дальнейшие исследования будут направлены на поиск так называемых психобиотиков, препаратов класса пробиотиков, которые, меняя состав микробиоты кишечника, могут оказывать благоприятное влияние на психическое здоровье человека. Именно на основании данных о взаимосвязи между составом кишечной микробиоты, СИБР и функциональным состоянием центральной нервной системы студентов — а это когнитивные функции, скорость и точность реакций на стресс, уравновешенность нервных процессов, личностных качеств, состояния эмоциональной сферы — планируется создание пробиотического продукта с дальнейшей оценкой его эффективности.

— Институт уже не первый раз берется за изучение микробиоты. Недавно такие исследования начали совместно со специалистами немецкой клиники Шарите. Что должно стать их результатом?

— Работа сосредоточена вокруг метода флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH). Он сочетает в себе преимущества классических цитологических, цитогенетических и молекулярных методов и позволяет визуализировать специфические микробные сообщества непосредственно в биологическом материале, обеспечивая по сравнению с традиционными микробиологическими методами быструю идентификацию микроорганизмов.

Эта методика была привезена в Институт общественного здоровья заведующим лабораторией Клиники Шарите при Берлинском университете Гумбольдта, профессором Александром Свидзинским. Он привез оборудование и занимается исследованиями в Сеченовском университете. Научные исследования лаборатории, которую он возглавляет, сфокусированы на изучении микробиоты кишечника и влагалища. В планах лаборатории — тесное сотрудничество с врачами-клиницистами, чтобы использовать возможности этого метода для уточнения диагнозов ряда неинфекционных заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с микробными сообществами, и дальнейшего использования адекватных методов терапии. Профессор запланировал цикл лекций для врачей различных специальностей для более широкого внедрения этого метода в клиническую практику.

Мы будем расширять международное сотрудничество. Планируем создать международный консорциум между нашими учеными и специалистами из университетов Нью-Джерси, Сан-Пауло, Германией и Москвой. Все они работают в разных направлениях и хотят выпустить программную статью об использовании пробиотиков и пребиотиков в гинекологии, дерматовенерологии, терапии и хирургии. Что из этого выйдет, пока сказать сложно. Но задумка — ответить на вопрос, как, меняя характер питания, включая пробиотики и пребиотики, например, кефир и ацедофил, можно ускорить процесс заживления ран, лечения тех или иных заболеваний или восстановления организма после них. Была даже теория, что, когда восстанавливается кишечная микрофлора,



перестают образовываться вещества, которые вызывают онкологические заболевания. Кстати выдающийся микробиолог Илья Мечников говорил: пейте кефир на ночь, доживете до ста лет.

— **Рядом с лабораторией, где ученые работают с микробиотой, находятся еще три. Чем они занимаются?**

— Это учебные лаборатории. В одной студенты отбирают и изучают пробы воды, в другой занимаются оценкой радиационных факторов — для ребят приобрели новейшее оборудование, которое позволяет проверить содержание родона в воде и цезия в пище, проанализировать пробы воздуха и оценить гамма-фон в помещениях. А еще есть VR-лаборатория с двумя программами — студенты надевают шлемы и могут "погулять" по отделению инфекционной ковидной больницы и окунуться в вакцинопрофилактику — изучить, как правильно делать прививки, хранить и перевозить препараты.

А скоро появится еще одна научная лаборатория — санитарно-гигиеническая. Ректор Сеченовского университета Петр Витальевич Глыбочко выделил средства на закупку оборудования в рамках программы стратегического академического лидерства "Приоритет-2030". Мы готовимся к запуску, надеюсь, в ближайшее время откроем лабораторию. Она будет заниматься исследованиями окружающей среды — воздуха, продуктов, почвы, воды, а также средств индивидуальной защиты. Будем вести научные исследования, разрабатывать и апробировать методики, получать патенты и тиражировать технологии.

Предполагаем также обратиться в Минпромторг России для поддержки в организации арбитражной лаборатории, направленной на поддержку отечественных товаропроизводителей, в том числе производящих спецодежду, ткани и текстиль.

— **Вы побывали на 14-м совещании рабочей группы ВОЗ по проблемам воды и здоровья в Женеве, а также Третьей международной конференции высокого уровня по Международному десятилетию действий ООН в области устойчивого развития "Вода для устойчивого развития" в Душанбе. Какие предложения внес Сеченовский университет?**

— Проблема воды в мире обострилась из-за изменений климата, повышения температуры воздуха, таяния ледников. Например, в Европе в прошлом году были проблемы с питьевой водой из-за засухи. А в Африке пресной воды в принципе очень мало и надо опреснять морскую. Поэтому два раза в год ВОЗ собирает представителей стран, чтобы услышать, что делается для решения проблемы и как выполняются планы, которые страны подготовили еще в 2018 году, когда было объявлено десятилетие действий "Вода для устойчивого развития". На конференции в Женеве подвели итоги прошлого года и наметили работу на этот.

В том числе впервые решили подготовить руководство для европейского региона ВОЗ по гигиене. Предполагается, что оно будет опубликовано в ноябре и будет касаться гигиены образовательных учреждений, общественного питания, производства пищевых продуктов, условий труда. Это вызвало эффект разорвавшейся бомбы — раньше в связи с проблемами воды говорили только об эпидемиологии, а не гигиене, и в Европе это направление вообще не разрабатывалось. А в России оно существует сотни лет и научно обосновано. Поэтому мы выступили от Сеченовского университета с инициативой принять участие в подготовке этого документа. Совещания продолжатся, и мы тоже продолжим работу с коллегами из других стран.

А на конференции в Душанбе мы выступили с двумя предложениями, оба из которых предложены в проект резолюции. Мы показали коллегам из других стран учебники по гигиене водоснабжения и эпидемиологии, подготовленные учеными Сеченовского университета и переведенные на английский и казахский языки. Мы предложили поработать с коллегами из стран СНГ, чтобы предоставить им учебники для перевода на их языки. Это важный шаг для экспорта наших образовательных наработок на международный рынок. Мы готовы принять участие в подготовке учебников на других языках, чтобы учесть в них специфику конкретных регионов.

Во время дискуссии предложением заинтересовались делегаты из Таджикистана, Узбекистана и Киргизии. Это страны, где есть проблемы с качественным и безопасным водоснабжением, вспышки инфекционных заболеваний, связанных с водой. Они уже во многом используют российскую нормативную базу управления водной отраслью, а учебников для студентов высших медицинских заведений, научной базы у них недостаточно. Думаю, что и другие страны тоже присоединятся к этой работе.

Кроме того, мы отметили успешный опыт взаимодействия между Сеченовским университетом и его филиалом в Баку в области подготовки кадров и совместных научных исследований. Этот опыт предложено перенять и другим странам СНГ.

— **Представители Сеченовского университета также были на заседании в Канаде, где шла речь о разработке международного договора по борьбе с загрязнением окружающей среды, в том числе морской, пластиковым мусором.**

— С 1950-х годов количество пластика в мире выросло в разы, в океане намыло уже шесть островов, состоящих из пластикового мусора, включая пакеты и бутылки, которые смывает с берегов. Не говоря уже о самих свалках — они не уменьшаются, так как пластик не разлагается.

Поэтому страны (в конференции участвовало 175 государств) решили найти подходы к решению проблемы, подготовив международный договор, который должен сблизить позиции. Основных две. Первая — полностью отказаться от производства и использования пластика, вернувшись к стеклянной и картонной упаковке, металлическим трубам, деревянным окнам. Но это предлагают страны, у которых нет нефтяной промышленности и



которые не производят пластик. Кстати, когда я летел в Найроби, пришлось все упаковать в бумажные пакеты, потому что за ввоз пластика там предусмотрен штраф или лишение свободы до года. А вторая позиция — наладить сортировку, утилизацию, переработку пластика, найти способ, чтобы он разлагался, возможно, что-то в него добавляя. Договор начали разрабатывать в 2022 году и должны закончить до конца этого года. А пока мы выступили с инициативой у себя в институте — собирать пластик и сдавать на переработку. Причем начали этим заниматься сами студенты из нашего волонтерского центра. (Коммерсантъ 19.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости производителей лекарственных средств

Работники завода "Уралбиофарм" пожаловались президенту на нового управленца — депутата ЕР (Свердловская область).

Они опасаются целенаправленного доведения предприятия до банкротства. Ранее актив принадлежал Малику Гайсину. Сейчас национализированным в пользу государства заводом управляет Александр Серебренников. Сотрудники "Уралбиофарма" обратились к президенту Владимиру Путину с коллективной жалобой. В предоставленной E1.RU копии документа они отмечают:

сокращение штата, понуждение к увольнению, снижение зарплаты и произвольное лишение премий;
заключение договоров с фирмами, аффилированными с новым управляющим Александром Серебренниковым, на оказание консультационных услуг, которые обходятся предприятию в миллионы рублей;
снижение производственных и финансовых показателей. Сбой в продвижении новых контрактов и сокращение отгрузок.

Работники "Уралбиофарма" опасаются целенаправленного доведения государственного предприятия до банкротства и прекращения его деятельности. Жалобу подписали 11 человек.

Напомним, что экс-собственник "Уралбиофарма" Малик Гайсин сейчас находится под следствием. По версии Генпрокуратуры, он управлял заводом "Исеть", будучи депутатом Госдумы, и использовал свое участие в органах власти для приобретения более 50% его капитала. В марте 2023 г. Ленинский районный суд Екатеринбурга удовлетворил иск Генпрокуратуры об изъятии принадлежавших Малику Гайсину активов — завода "Исеть", акции АО "Уралбиофарм", банка "Вятич", а также доли в уставных капиталах "Вагран" и "Актай-М" — в пользу государства.

В июне 2024 г. директором ОАО "Уралбиофарм" стал Михаил Мальцев.

Однако уже в июле Росимущество передало управление фармацевтическим предприятием депутату заксобрания Свердловской области, члену "Единой России" Александру Серебренникову. Полномочия на руководство заводом были оформлены через доверенность, выданную директором Михаилом Мальцевым.

Ранее DK.RU сообщил, что коллегия по гражданским делам Верховного суда России отменила решение о национализации контрольного пакета акций завода "Исеть" и отправила дело на повторное рассмотрение в Ленинский районный суд Екатеринбурга. Как будет решен вопрос с национализированными активами Малика Гайсина, пока не ясно.

Президент передал активы Малика Гайсина "Ростеху" (прим. ред.: "Ростеху" передан завод "Исеть"), но это не значит, что противоречащее нормам права решение нельзя отменить. Дело будет заново рассмотрено, и, если суд сочтет, что иск Генпрокуратуры можно не удовлетворить, заработают механизмы, действующие в обратном направлении. Правда, пока непонятно, как и какие, — прокомментировал адвокат Евгений Ковалев. (Деловой квартал 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Консолидированная выручка "Артген биотех" в первом полугодии 2024 года составила 745 млн рублей.

Консолидированная выручка "Артген биотех" в первом полугодии выросла на 20% по сравнению с 2023 годом и составила 745 млн руб., следует из отчета компании. Чистый денежный поток компании, использованный в операционной деятельности, увеличился в 2,3 раза, а свободный денежный поток компании составил 86 млн руб.

Биотехнологическая компания "Артген биотех" поделилась результатами деятельности за первые шесть месяцев 2024 года. Консолидированная выручка компании за отчетный период выросла на 20% по сравнению с аналогичным периодом 2023 года и составила 745 млн руб.

На 18,6% выросли продажи препарата "Неоваскулген", предназначенного для лечения ишемии нижних конечностей. На 18% увеличились продажи услуг "Гемабанка" по хранению биоматериалов и на 15,8% поднялась выручка от продаж услуг по генетическим исследованиям. Показатель EBITDA вырос на 44,3% (по сравнению с аналогичным периодом прошлого года) — до 183 млн руб.

"Хорошая ликвидность, диверсификация выручки и рост финансовых показателей, несмотря на негативный экономический фон, связанный с ростом процентных ставок, во многом стали причиной повышения кредитного рейтинга "Артген биотех" до уровня ВВВ-", — поделился директор компании Сергей Масюк.

По его словам, чистый денежный поток компании, использованный в операционной деятельности, в первое полугодие 2024 года увеличился в 2,3 раза, а свободный денежный поток компании составил 86 млн руб.

В компании также сообщили, что обновленная стратегия развития на 2024—2026 годы включает цели по финансированию новых ранних разработок для формирования портфеля из 30 препаратов-кандидатов для лечения генетических, возраст-зависимых, инфекционных и онкологических заболеваний.



Также компания заключила инвестиционное соглашение с разработчиком ген-активированных материалов компанией "Гистографт". Согласно нему "Артген биотех" инвестирует в разработку пяти новых медицинских изделий для тканевой инженерии, а консолидированная доля компании в "Гистографт" увеличится до 64%.

Ранее стало известно, что Минздрав выдал разрешение на проведение I и II фаз клинического исследования комбинированной вакцины для профилактики гриппа и COVID-19 "Ультрикс Комби". Препарат разрабатывает холдинг "Нацимбио" госкорпорации "Ростех" совместно с "Артген биотех". В ходе исследования будут оцениваться безопасность, переносимость и иммуногенность препарата у здоровых добровольцев.

Для справки: Название компании: *Артген биотех, ПАО (ранее Институт стволовых клеток человека, ОАО)*
Адрес: 119991, Россия, Москва, ул. Губкина, 3, стр.2, ГСП-1 Телефоны: +7(495)6468076; +7(916)8095559 Факсы: +7(495)6468076 E-Mail: info@artgen.ru Web: <https://artgen.ru> Руководитель: *Богуславский Дмитрий Эдгардович, генеральный директор; Приходько Александр Викторович, председатель Совета директоров (Фармацевтический вестник 28.08.24)*

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В "Алцея" рассказали о выстраивании социально-ответственного бизнеса и внедрении принципов ESG.

В современной бизнес-среде принципы ESG (экологические, социальные и управленческие) становятся важнейшим элементом устойчивого развития компаний.

Ведущие компании следуют не только принципам финансового приоритета, но и стимулируют социально ответственное поведение и понимают важность заботы об окружающей среде. Это помогает им удерживать фокус на создании и поддержании высоких стандартов ведения бизнеса.

В фармацевтической компании "Алцея" поделились собственным опытом выстраивания социально-ответственного бизнеса и внедрения принципов ESG.

"Принципы ESG — часть корпоративного ДНК, — отметили в компании. — "Алцея" придерживается их во всех направлениях своей деятельности".

В компании регулярно проводятся мероприятия, направленные на увеличение осведомленности сотрудников о значимости природоохранной деятельности.

В частности, в офисе компании сотрудники погружаются в эко-френдли-среду: внедрен отдельный сбор мусора и сокращен неэффективный расход бумаги, не используется одноразовая посуда и экологически небезопасная химия, проводится сбор батареек, нескольких видов пластика, включая "добрые" крышечки, и блистеров от лекарственных препаратов.

"Алцея" тесно сотрудничает с независимой экологической организацией "Собиратор", которая распределяет фракции отходов по различным мусороперерабатывающим заводам и передает пригодные к эксплуатации вещи (одежду, ноутбуки и пр.) на благотворительность. Помимо этого, "Алцея" поддерживает инициативы по очистке "легких планеты" и регулярно присоединяется к программам посадки деревьев.

Участие в партнерских проектах — еще одна составляющая реализации концепции ESG. Так, летом 2024 года совместно с "Собиратором" компания организовала для своих сотрудников вебинар "Экопутешествия с заботой о планете". Участники встречи узнали, как планировать отпуск с минимальным ущербом для окружающей среды, познакомились с принципами экологически ответственного туризма, получили практические рекомендации относительно выбора жилья, транспорта и других аспектов поездки "с оглядкой" на экологию.

"Вебинар, по отзывам сотрудников, оказался интересным, полезным, а также весьма актуальным, учитывая начало сезона отпусков, — отметила куратор программы "Роза здоровья" в компании "Алцея" Дарья Позднякова. — Мы очень рады такому отклику, ведь забота об окружающей среде — одно из важных направлений программы корпоративной социальной ответственности".

Как участник фармрынка "Алцея" стремится увеличить осведомленность пациентов о различных заболеваниях и важности их профилактики, а также своевременной диагностики. Так, компания регулярно проводит дни здоровья, такие как День борьбы с раком шейки матки. Для освещения проблемы она приглашает признанных медицинских экспертов, устраивает дискуссии для поиска ответов на актуальные вопросы, связанные с поддержанием здоровья пациентов и повышения качества их жизни.

Важным шагом в компании считают запуск социально-просветительской программы "Роза здоровья", направленной на профилактику женского репродуктивного здоровья. Ее главная цель — повышать грамотность в вопросах заботы о здоровье и профилактики заболеваний, в том числе — онкозаболеваний в гинекологии. Предраковые состояния и ранние стадии онкологических заболеваний женских репродуктивных органов часто протекают бессимптомно, поэтому важно не упустить время. "Роза здоровья" рассказывает о необходимости регулярных скринингов, о том, с какой периодичностью их проходить, и т.п.





"Роза здоровья" также предполагает поддержку благотворительных фондов. К примеру, в ее рамках "Алцея" стала партнером фонда "Дальше", который помогает женщинам в борьбе с раком молочной железы, и уже воплотила вместе с ним ряд инициатив.

"С точки зрения стандартов ведения бизнеса "Алцея" консолидировала все основные современные требования комплаенс и систематически внедряет их в рабочий процесс, — отметили в компании. — Стремимся использовать взвешенный подход к рискам, анализируя индустриальную практику и апробируя ее для своих кейсов. Принципы, которым следует "Алцея", не направлены напрямую на извлечение коммерческой выгоды. Конечно, компания следует своим коммерческим бизнес-целям, но при принятии решений опирается на понимание социальной ответственности и стремится сотрудничать с компаниями, которые разделяют такие же взгляды".

Для справки: Название компании: *Алцея, ООО (ранее Ацино Рус)* Адрес: *129110, Россия, Москва, Олимпийский пр-т, 16/5, этаж 5, пом. 1* Телефоны: *+7(495)5029247* E-Mail: info@alceapharma.ru Web: <https://alceapharma.ru>
Руководитель: *Глядяев Денис Александрович, генеральный директор* (Фармацевтический вестник 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Выставленный повторно на торги фармзавод "Сбера" подешевел на 500 млн рублей (Санкт-Петербург).

Российский аукционный дом (РАД) повторно выставил на торги фармацевтический завод ООО "Фарма Капитал" (контролируется "Сбером"), расположенный на территории индустриального парка "Конная Лахта" в Ольгино в Санкт-Петербурге. Цена лота была снижена с 2,13 млрд руб. до 1,8 млрд руб., сообщила пресс-служба РАД.



На аукционе планируется продать 100% долей уставного капитала организации. В лот также входят права требования ООО "СБК-Ритейл" стоимостью 322,1 млн руб.

Завод оснащен современным оборудованием и расположен в комплексе из производственно-складского здания с административным блоком площадью 20 398 кв. м. Площадь земельного участка составляет 2,7 га. Годовая мощность предприятия составляет 1,1–1,2 млрд таблеток в оболочке и желатиновых капсулах, а также в инъекционных формах по стандарту Евро GMP.

"Особенность ситуации в том, что появление в продаже такого актива совпало с рядом протекционистских мер, принятых государством для защиты отечественной фармацевтической продукции на внутреннем рынке. Как известно, стратегия правительства заключается в том, чтобы к 2030 г. довести долю лекарственных средств российского производства до 42,7% от всего объема продаж внутри страны", – сказала заместитель генерального директора РАД Ольга Желудкова.

Ранее "Ведомости" писали, что завод выставлялся на аукцион в июле 2024 г. Торги проводились по поручению "СБК Актив", "СБК-Ритейл" и "Нефтесервис" с начальной ценой в 3 млрд руб., а минимальной – 2,13 млрд руб.

Для справки: Название компании: *Российский аукционный дом, АО (РАД)* Адрес: *190000, Россия, Санкт-Петербург, Гривцова пер., 5, лит. В* Телефоны: *+7(812)7775757* E-Mail: pressa@auction-house.ru Web: <https://www.auction-house.ru>
Руководитель: *Степаненко Андрей Николаевич, генеральный директор* (Ведомости. Санкт-Петербург 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

AstraZeneca оспорила патент на противораковый препарат "Осимертиниб".

Он является дженериком оригинального противоопухолевого препарата "Тагриссо"

Палата по патентным спорам Роспатента удовлетворила возражения фармацевтической компании AstraZeneca против действия в РФ патента на онкологический препарат "Осимертиниб" компании "Аксельфарм". Права на действующее вещество этого препарата принадлежат AstraZeneca, говорится в сообщении компании AstraZeneca.

Решение палаты было оглашено на заседании 8 августа 2024 года и опубликовано в базе решений Роспатента 15 августа 2024 года. Как отметили в AstraZeneca, препарат является дженериком оригинального противоопухолевого препарата "Тагриссо", принадлежащего компании и защищенного патентом до 18 октября 2032 года, а зарегистрированный компанией "Аксельфарм" вид осимертиниба не обладает какими-либо неожиданными преимуществами по сравнению с известными формами осимертиниба мезилата и не соответствуют условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Осимертиниб используется для производства препарата "Тагриссо", который применяется в терапии рака легкого. AstraZeneca отмечает, что производит препарат на собственном заводе в Калужской области по полному циклу "в объемах, полностью удовлетворяющих потребности российского рынка", его дефицита нет.



Ранее AstraZeneca обратилась в Генпрокуратуру РФ в связи с госзакупками в России препарата "Осимертиниб". В июне 2024 года было заключено несколько контрактов с различными государственными заказчиками на его поставку.

"Патентные споры зачастую возникают из-за пробелов в текущем законодательстве. Так, ответственность за исполнение требований в части соблюдения исключительных прав при вводе лекарственного препарата в оборот лежит только на заявителе, а регуляторы не имеют обязанности проверять наличие патента и достоверность предоставленных гарантий, в случае если таковые предоставлены", - добавили в AstraZeneca.

Для справки: Название компании: *Аксельфарм, ООО* Адрес: *117418, Россия, Москва, ул. Цюрупы, 28, помещ. 1/2*
E-Mail: info@axelpharm.ru Web: <https://axelpharm.ru> Руководитель: *Торчинов Георгий Юрьевич, генеральный директор* (ТАСС 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Эксперт "Биннофарм Групп" рассказала о зрелости системы качества.

В рамках IX Всероссийской GMP-Конференции, прошедшей в Уфе 21-23 августа, корпоративный директор по качеству "Биннофарм Групп" Наала Гривапш выступила с докладом об актуальных тенденциях по развитию зрелости системы качества при производстве лекарственных средств. Это современное понятие, которое является показателем уровня культуры, мышления, поведения и практик фармацевтического производства.



Наала Гривапш, корпоративный директор по качеству "Биннофарм Групп":

"На сегодняшний день одного только соответствия регуляторным требованиям и наличия GMP-сертификатов уже недостаточно, нужен комплексный подход, который гарантирует, что каждая доза лекарственного препарата, находящаяся на рынке безопасна, эффективна и качественна.

Поэтому важно не только повышать уровень фармацевтического качества, но и активно совершенствовать культуру организации в целом.

У "Биннофарм Групп" пять производственных площадок, работающих по унифицированным корпоративным стандартам, с использованием компьютеризированной системы по управлению процессами качества. Мы занимаемся не только выстраиванием процессов и систем, но и развиваем культуру и менталитет персонала, а это длительная и кропотливая работа.

В этом смысле корпоративная культура, включая цели, миссию и ценности "Биннофарм Групп" создают ту особенную среду, в которой все смотрят в одну сторону, в том числе в вопросах качества".

Всероссийская GMP-конференция проводится с 2016 года и ежегодно собирает ведущих международных и российских экспертов фармацевтической отрасли, представителей органов государственной власти, руководителей и специалистов фармацевтических производств, представителей профессиональных объединений и сообществ, экспертов в области систем менеджмента качества и надлежащих производственных практик (GMP).

Для справки: Название компании: *Биннофарм Групп, ООО* Адрес: *115114, Россия, Москва, ул. Кожевническая, 14, стр. 5* Телефоны: *+74956462868; +7(495)1375727* E-Mail: info@binnopharmgroup.ru; reception-mos@binnopharmgroup.ru Web: <https://binnopharmgroup.ru> Руководитель: *Муратов Рустем Булатович, генеральный директор* (Коммерсантъ 20.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Выручка фармкомпания "Промомед" в I полугодии выросла на 22%.

Прибыль достигла 7,1 млрд рублей по сравнению с 5,8 млрд рублей за аналогичный период 2023 года

Выручка российской биофармацевтической компании "Промомед" по международным стандартам финансовой отчетности (МСФО) в I полугодии 2024 года выросла на 22% по сравнению с показателем за аналогичный период 2023 года - до 7,1 млрд рублей, сообщила компания.



"Выручка компании в I полугодии 2024 года выросла на 22%, до 7,1 млрд рублей по сравнению с 5,8 млрд рублей в I полугодии 2023 года. Главными факторами роста выручки стали расширение продуктового портфеля компании и рост объемов продаж лекарственных препаратов в эндокринологии и онкологии - стратегических терапевтических областях", - говорится в сообщении.

Чистая прибыль в первом полугодии составила 5 млн рублей по сравнению с 465 млн рублей за аналогичный период 2023 года. Снижение чистой прибыли обусловлено ростом процентных расходов, разовыми расходами,



связанными с организацией IPO компании, а также созданным резервом по налогу на прибыль в отношении ранее признанных расходов, объяснили в "Промомед". Прогноз рентабельности по чистой прибыли по итогам 2024 года не изменился и составит более 15%.

Показатель EBITDA за отчетный период вырос на 54% - до 2,3 млрд рублей. Рентабельность по EBITDA увеличилась до 32% по сравнению с 25% в первом полугодии 2023 года. Чистый долг по состоянию на 30 июня составил 17,7 млрд рублей. Капитальные затраты снизились на 54% - до 735 млн рублей.

В первом полугодии у "Промомед" отмечался рост числа новых лекарственных препаратов, завершивших процедуру регистрации (26 регистрационных удостоверений (РУ), +44%), включая 15 РУ на препараты для лечения онкологических заболеваний, четыре - на препараты для борьбы с инфекциями, одно - на препарат для лечения сахарного диабета, два - на препараты для лечения аутоиммунных заболеваний и четыре - на препараты общей терапии.

Зафиксирован опережающий рост по сравнению с релевантными рынками в стратегических терапевтических областях - онкология: +34% в основном за счет вывода на рынок новых препаратов; эндокринология: +15%, в том числе за счет запуска инновационных препаратов для лечения диабета и ожирения GLP-1; общая терапия: +28%.

О компании

"Промомед" - российская биофармацевтическая компания. В ее структуру входят R&D-центр и завод "Биохимик". Компания развивает диверсифицированный портфель из более чем 330 лекарственных препаратов в топ-10 сегментах фармацевтического рынка. Выпускает препараты для лечения социально значимых заболеваний: онкологии, сахарного диабета, ожирения, неврологии, инфекционных заболеваний, ревматологии и других.

В июле 2024 года "Промомед" объявила о проведении IPO и начале торгов обыкновенными акциями на Московской бирже.

Для справки: Название компании: ПРОМОМЕД ДМ, ООО Адрес: 129090, Россия, Москва, пр-т Мира, 13 стр. 1, оф. 106 Телефоны: +74956402528 E-Mail: reception@promo-med.ru Web: <https://promomed.ru> Руководитель: *Ефремов Александр Игоревич, генеральный директор* (ТАСС 29.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Вауер подала в суд на "Промомед" из-за аналога "Ксарелто". "РосБизнесКонсалтинг". 23 августа 2024

Немецкая Вауер подала в суд на российского производителя лекарств "Промомед", из-за того что тот выпустил в оборот аналог самого продаваемого в российских аптеках лекарства — "Ксарелто". Патент на него действует до декабря 2024-го

Немецкая Вауер обратилась в Арбитражный суд Москвы с иском к российской фармкомпании "Промомед" и двум ее структурам — "Биохимик" и "Биопрепарат" с иском о защите прав по патенту на лекарство для профилактики инсульта "Ксарелто". Соответствующая информация содержится в картотеке арбитражных дел.

Из данных арбитража следует, что иск был принят к производству 19 августа. Вауер, в частности, потребовала компенсации в размере 12,6 млн руб. Одновременно немецкая компания попросила принять обеспечительные меры, в частности запретить ответчикам самостоятельно или через третьих лиц реализовывать аналог на госзакупках (в этом суд ей отказал).

Поводом для разбирательства стало то, что структуры "Промомеда" вывели в оборот аналог "Ксарелто", несмотря на действие патента на препарат до декабря 2024-го, пояснили РБК в Вауер. Вывод дженериков до истечения патентной защиты на оригинальные лекарственные препараты — нарушение прав на интеллектуальную собственность, которое тормозит развитие инноваций в фармацевтике, считают в иностранной компании. Вауер обеспечивает регулярные поставки оригинального лекарства "в полном объеме" и продолжит делать это и по окончании патента, уточнили там.

В "Промомеде", в свою очередь, заявили, что соблюдают действующее законодательство, в том числе касающееся интеллектуальной собственности, и не признают нарушение "каких-либо действительных патентных прав" Вауер при выводе своего аналога "Ксарелто". Компания "готова защищать интересы врачей и пациентов в установленном законом порядке", добавили там.

Чем известно "Ксарелто"

"Ксарелто" — антикоагулянт прямого действия, применяется для профилактики инсульта и системной тромбоземболии у пациентов с аритмией, а также для лечения тромбоза глубоких вен, тромбоземболии легочной артерии и ряда других заболеваний. По данным Госреестра лекарственных средств, препарат был зарегистрирован в России в 2009 году.

Активное его применение, по данным отраслевой аналитической компании DSM Group, началось с 2017-го. Тогда "Ксарелто" вошло в топ-20 самых продаваемых брендов лекарств в аптеках, заняв 13-ю позицию с объемом продаж 4,8 млрд руб. Уже через год лекарство поднялось на вторую позицию, а в 2019-м достигло лидерства и удерживает его до сих пор. Исключение составлял 2021 год, по итогам которого самым продаваемым препаратом в аптеках стало противовирусное средство от "Фармстандарта" "Арбидол".



В прошлом году продажи "Ксарелто" в российских аптеках составили 14,6 млрд руб. Препарат считается одним из самых продаваемых в мире, а в выручке Bayer занимает основную долю. Так, согласно отчетности немецкой компании, прошлогодние продажи "Ксарелто" в мире принесли ей €4,1 млн. Впрочем, год к году показатель сократился на 9,6%.

Что говорят эксперты

Аналог "Ксарелто" от "Промомеда" появился на российском рынке в конце июня этого года. В частности, 27 июня структура компании "Биохимик" выпустила в оборот пять партий дженерика, информация об этом появилась в базе Росздравнадзора. Их объем не раскрывается. Где эти партии реализуются, в "Промомеде" не сообщили ни тогда, ни сейчас. В аптеках, судя по данным онлайн-агрегатора "Мегааптека" (входит в ассортимент крупных сетей, таких как "Ригла", "Апрель", "Эркафарм", "Планета здоровья", "Вита", "Диалог", "Аптеки плюс", "Фармленд"), препарата "Промомеда" по-прежнему нет. На вопрос РБК, встречался ли дженерик на госзакупках, в Bayer не ответили.

В самом "Промомеде", комментируя вывод на рынок аналог "Ксарелто", ранее заявляли РБК, что у компании в приоритете "забота о здоровье пациентов и постоянное обеспечение системы здравоохранения высококачественными лекарственными препаратами". "В рамках государственной программы, направленной на достижение лекарственной независимости страны, компания проводит систематические исследования и принимает меры для предотвращения дефицита лекарств, неподходящих для лечения социально значимых заболеваний", — отмечали там. Представитель "Промомеда" также подчеркивал, что у компании есть необходимые мощности для удовлетворения потребностей страны в данном препарате и локализации полного цикла его производства, "начиная с субстанции и заканчивая готовым продуктом". Этот же комментарий российская компания предоставила и в ответ на запрос касательно судебного разбирательства.

Судебный процесс по поданному Bayer иску может длиться от полугода до трех лет, говорит руководитель направления "Химия и фармацевтика" компании "Онлайн Патент" Михаил Пасынок. Даже если патент истечет в процессе спора, у Bayer в случае доказательства факта нарушения патентных прав на препарат будет возможность взыскать с российской компании убытки, понесенные за все время нарушения, отмечает он. При этом отказ в принятии обеспечительных мер — распространенная практика в делах, касающихся жизненно важных препаратов, так как это может создать угрозу для пациентов, нуждающихся в данном лекарстве, добавляет эксперт.

Ранее Bayer уже пресекала попытки проникновения на рынок дженериков "Ксарелто". Так, в конце 2022 года несколько партий вывела российская компания "Медисорб", после чего Bayer подала на нее в суд. В результате стороны заключили мировое соглашение, в рамках которого "Медисорб" обязался не нарушать прав немецкого производителя. А до этого Bayer пыталась добиться отмены регистрации аналога от Березовского фармацевтического завода: спор также закончился мировым соглашением. (РосБизнесКонсалтинг 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости прочих компаний

Производитель препаратов крови просит снять ограничения на экспорт плазмы в Белоруссию.

Компания "Фармстандарт" выступила с инициативой о снятии ограничений на вывоз плазмы крови человека в Белоруссию для дальнейшей переработки. В 2022 году в закон "О донорстве крови" были внесены изменения, согласно которым запрещается вывоз донорской крови, ее компонентов и плазмы, полученной в России, за пределы страны.



"Фармстандарт" предлагает снять ограничения на вывоз плазмы крови человека для переработки на территории Союзного государства (в Белоруссию) с обязательством последующего ввоза в Россию готовых лекарств, произведенных из нее. Об этом заявил в ходе пленарного заседания IX Всероссийской GMP-конференции в Уфе 21 августа генеральный директор АО "Фармстандарт" Дмитрий Зайцев, передает корреспондент "ФВ".

"Мы уже говорили о том, что с 2026 года у нас фактически установится единый рынок ЕАЭС. Тем не менее у нас остаются ограничения на законодательном уровне, не позволяющие нам вывозить плазму крови для переработки в Белоруссию", — отметил Зайцев. Как сообщили в пресс-службе "Фармстандарта", компания намерена обратиться в Минпромторг с инициативой по внесению соответствующих изменений на законодательном уровне.

"Фармстандарт" с 2022 года является владельцем 70%-й доли в уставном капитале ООО "Далиомфарма" в Белоруссии. Предприятие производит лекарства и фарм субстанции, получаемые из плазмы крови человека. Среди них — иммуноглобулин человека нормальный и альбумин.

С конца 2022 года на заводе "Фармстандарт-УфаВИТА" запущено производство плазматического фактора свертывания крови VIII.

В июне 2022 года в закон "О донорстве крови и ее компонентов" № 125-ФЗ от 20.07.2012 (ред. от 28.06.2022) были внесены изменения, касающиеся обращения крови и ее компонентов для производства лекарств и медизделий. В соответствии с законом, в части внутреннего обращения определена возможность обеспечения производителей лекарств и медизделий донорской кровью и ее компонентами (ст.17.1 Закона РФ о донорстве), а также регламентированы основные условия заключения соглашения о совместном развитии инфраструктуры субъекта обращения донорской крови и/или ее компонентов (ст.26.1 Закона РФ о донорстве).

Авторы инициативы отмечали, что российские производители станут быстрее получать нужные компоненты, смогут нарастить мощности и обеспечить граждан необходимыми препаратами. Законопроект также запрещает вывоз донорской крови, ее компонентов и плазмы, полученной в России, за пределы страны.

Для справки: Название компании: *Фармстандарт-Уфимский витаминный завод, ОАО (Фармстандарт-УфаВИТА)* Адрес: 450077, Россия, Республика Башкортостан, Уфа, ул. Худайбердина, 28 Телефоны: +73472731583; +73472729285; +73472924872; +73472733504; +73472912117#4515; +74959700030 E-Mail: uvz@ufanet.ru; info@pharmstd.ru Web: <http://pharmstd.ru> Руководитель: Низамутдинов Наиль Зинурович, генеральный директор (Фармацевтический вестник 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

СибГМУ и Бурятская ГСХА будут вместе разрабатывать лекарства из растительного сырья.

Сибирский государственный медицинский университет (СибГМУ) и Бурятская государственная сельскохозяйственная академия (БГСХА) на полях форума "Технопром-2024" в Новосибирске подписали соглашение о сотрудничестве в сфере лекарственных растений, передал корреспондент "Интерфакса".

Предполагается, что партнерство СибГМУ и БГСХА в области исследований и разработки лекарств растительного происхождения будет способствовать развитию межрегионального сотрудничества, а также разработке конкурентоспособных биофармацевтических продуктов растительного происхождения.

Как пояснил "Интерфаксу" руководитель проектного офиса БГСХА Василий Булутов, проект по лекарственному растениеводству является стратегическим для БГСХА, а соглашение с СибГМУ позволит ученым обмениваться информацией и существующими наработками, развивать совместные образовательные программы.

"У нас открывается возможность обмена в рамках сетевых программ и летних школ. Кроме этого, вузы будут использовать имеющуюся исследовательскую инфраструктуру для совместных научных разработок. В ближайшей перспективе - организация совместных симпозиумов, семинаров и конференций, а также организация повышения квалификации профессорско-преподавательского состава", - сказал Булутов.

В свою очередь ректор СибГМУ Евгений Куликов рассказал "Интерфаксу", что СибГМУ намерен реализовывать совместные проекты с Бурятской ГСХА на своей производственной базе.

"Мы хотим идеи и наработки БГСХА доводить уже до готовых лекарственных форм. Планируем, по всем правилам GMP, доводить эти технологии до рынка", - сказал Куликов.



Бурятская ГСХА имени В.Р.Филиппова, основанная в 1931 году, является старейшим вузом республики. С 2022 года академия входит в программу "Приоритет 2030".

СибГМУ был открыт в 1888 году как медицинский факультет Императорского Томского университета. В 2021 году вуз стал одним из победителей программы стратегического академического лидерства "Приоритет-2030", с 2023 года вошел в первую группу трека "Территориальное и (или) отраслевое лидерство" программы. (Интерфакс - Россия 29.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Росатом планирует к 2030 году освоить технологию биопечати сложных органов.

Руководитель группы реализации научных проектов АО "Наука и инновации" Владислав Парфенов рассказал, что метод не требует использования дополнительных материалов, кроме клеток пациента

Росатом рассчитывает освоить технологию печати сложных человеческих органов уже к 2030 году. Об этом ТАСС рассказал руководитель группы реализации научных проектов АО "Наука и инновации" (научный дивизион Росатома) Владислав Парфенов в кулуарах проходящего в Новосибирске XI Международного форума технологического развития "Технопром-2024".

"В настоящее время мы отработываем технологию выращивания сосудов. До конца года планируется вырастить сосуд длиной до 10 см. Затем начнем испытания на животных. Дальше будем отработывать технологии для выращивания сложных разветвленных систем. Я думаю, что до 2030 года мы, при благоприятных сценариях, сможем это реализовать и перейти к сложным тканям типа щитовидной железы, почки, печени", - сказал Парфенов.

По словам спикера, для бесконтактного формирования живых тканей применяется уникальная технология, основанная на использовании физических полей. Технология не требует использования дополнительных материалов, кроме клеток пациента, что позволяет обеспечить высокую биосовместимость с организмом человека и достичь свойств, сравнимых с аутологичной тканью. Для выращивания функциональных кровеносных сосудов малого диаметра клетки пациента помещаются в биопринтер, где с помощью магнитного и ультразвукового поля им придается нужная форма. "После чего запускаются процессы клеточного слияния, благодаря которым образуется единая ткань. Далее в биореакторе происходит "дозревание", то есть выращенный сосуд получает нужные свойства, сходные с тканями человека", - рассказал Парфенов.

В феврале магнитоакустический биопринтер, который применяется для "выращивания" трубчатых тканей под действием физических полей, а также биореактор, где сосуд "учится" правильно работать, были продемонстрированы президенту РФ Владимиру Путину в ходе Форума будущих технологий.



РОСАТОМ

Для справки: Название компании: Государственная корпорация по атомной энергии Росатом Адрес: 119017, Россия, Москва, ул. Большая Ордынка, 24 Телефоны: +74999494535; +7(499)9494412; +74999494634; +74999494221 Факсы: +7(499)9494679; +74999492722 E-Mail: info@rosatom.ru; press@rosatom.ru Web: <https://rosatom.ru> Руководитель: Лихачев Алексей Евгеньевич, генеральный директор; Кириенко Сергей Владиленович, Председатель наблюдательного совета (ТАСС 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Региональные новости

Объем производства лекарств и медизделий увеличился почти на 10 процентов за полгода (Москва).

Город обеспечивает благоприятный инвестклимат и предлагает промышленникам инструменты поддержки.

По итогам первого полугодия 2024-го объем производства лекарств и медизделий в столице увеличился на 9,8 процента по сравнению с аналогичным периодом прошлого года. Об этом рассказал заместитель Мэра Москвы по вопросам транспорта Максим Ликсутов.

Ранее Мэр Москвы сообщил о росте обрабатывающего производства на 20 процентов за первые шесть месяцев года.

"По поручению Сергея Собянина город обеспечивает благоприятный инвестклимат и предлагает промышленникам инструменты поддержки, которые дают ряд преференций. Такой подход позволяет компаниям экономить на налогах, чтобы концентрироваться на модернизации оборудования, расширении ассортимента продукции и рынков сбыта. Так, за первое полугодие предприятия по выпуску лекарств и медизделий увеличили производство почти на 10 процентов. В частности, более чем в 2,6 раза вырос объем выпуска фармсредств", — отметил Максим Ликсутов.

В натуральном выражении объем производства препаратов для лечения нервной системы вырос почти на 10 процентов, диагностических реагентов и прочих фармпрепаратов — на 13,1 процента, клейких перевязочных материалов, кетгутов и аналогичных материалов — на 41,2 процента.

Развитие высокотехнологичных отраслей — одна из приоритетных задач Москвы. Так, в столице динамично развивается кластеризация промышленности, которая позволяет предприятиям активнее обмениваться полезными разработками и опытом, создавать изделия с большей добавленной стоимостью, а также наращивать технологический суверенитет в отдельно взятых отраслях.

"В столице уже действует четыре межотраслевых кластера, которые объединяют 140 ведущих производителей направлений. Среди них — один из самых больших в стране фармкластеров, в состав которого входит 13 компаний, часть из которых уже поставляют лекарственные средства городу по офсетным контрактам. В частности, одно из предприятий, выпускающих вакцины, открыло научно-исследовательский центр по разработке биопрепаратов для лечения онкологических, аутоиммунных и инфекционных заболеваний", — добавил Министр Правительства Москвы, руководитель столичного Департамента инвестиционной и промышленной политики Анатолий Гарбузов.

Москва — город с развитым производством. В столице работает свыше 4,2 тысячи промышленных площадок, на которых трудятся более 725 тысяч человек. Ежегодно открывается от 40 до 50 средних и крупных предприятий, а также около 100 малых. Они производят разные товары: одежду, обувь, косметику, мебель, лекарства, медицинское оборудование, сложную технику и многое другое.

Комфортные условия, созданные в Москве для бизнеса, позволяют развиваться большим, малым и средним предприятиям. Они могут воспользоваться более чем 20 мерами поддержки, в том числе субсидиями и целевыми займами. Помимо этого, для них разработан ряд антикризисных инструментов. (Сайт правительства Москвы 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Медицинская промышленность

Общие новости медицинской промышленности

В СФ призвали Минздрав учесть износ медоборудования при формировании нацпроектов.

Как отметил сенатор Андрей Кутепов, в период пандемии часть оборудования выработало свой ресурс полностью или находится в высокой стадии износа

Глава комитета Совета Федерации по экономической политике Андрей Кутепов направил письмо на имя министра здравоохранения России Михаила Мурашко с просьбой учесть при формировании новых национальных проектов и госпрограмм в сфере здравоохранения износ медицинского оборудования, который в настоящее время наблюдается в больницах и поликлиниках в субъектах РФ. Копия документа есть в распоряжении ТАСС. Как указывает Кутепов, по итогам выездов в российские регионы выявлен вопрос, требующий внимания со стороны Минздрава. В частности, по словам сенатора, при реализации в 2013-2017 годах региональных программ модернизации здравоохранения субъекты приобрели медицинское оборудование, которое с учетом норм износа и дополнительной нагрузки в период пандемии выработало свой ресурс полностью или находится в высокой стадии износа. "В основном это оборудование крупных медицинских организаций, особенно тяжелое рентгенологическое оборудование, эндовидеоскопические комплексы, стерилизационное оборудование", - отметил сенатор. Оказание медицинской помощи без переоснащения основных стационаров повлечет штрафы при оплате за счет средств ОМС и предписания от Росздравнадзора при проведении контрольных мероприятий по контролю качества и безопасности проводимого лечения, говорится в письме. "Одновременно с этим с 1 января 2024 года оказание медицинской помощи должно проводиться на основе клинических рекомендаций, в которых изменились требования к оснащению оборудованием", - добавил сенатор. "Просим учесть данную информацию при формировании новых национальных проектов и государственных программ в сфере здравоохранения", - заключил Кутепов. (ТАСС 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Производители медизделий пожаловались властям на проблемы конкуренции. "РБК-Новосибирск".

23 августа 2024

Письмо о проблемах импортозамещения в отрасли изделий для лечения инсультов и инфарктов нашло отклик в правительстве — чиновникам поручено разобраться в вопросе

В конце весны российские производители медизделий для эндоваскулярной хирургии написали коллективное письмо в адрес председателя правительства РФ Михаила Мишустина (копия есть в распоряжении РБК Новосибирск).

Представители обосновывают необходимость предоставления преференций отечественным коронарным стентам и коронарным баллонным катетерам в закупках для государственных и муниципальных нужд и введения нулевой ставки НДС в отношении российских медицинских товаров.

Свои подписи поставили представители новосибирских производителей медизделий — ООО "Ангиолайн" и АО "Р-Васкуляр", пензенские ЗАО НПП "МедИнж" и ООО "РК ГРУПП", ООО "Стентекс" из Москвы. Представители компаний отмечают, что отечественным производителям сложно конкурировать с зарубежными поставщиками, из-за сложности регуляtorики.

Производители видят проблемы в смешении двух вопросов — "преференций в госзакупках и безопасности", из-за которых им приходится регулярно и повторно доказывать безвредность своих изделий, тогда как к импортной продукции таких дополнительных требований нет. Также отрасль просит вернуться к вопросу о введении льгот по НДСу.

"Наши слова, мы надеемся, были услышаны, — рассказал РБК Новосибирск Андрей Кудряшов, основатель "Ангиолайна", компании-производителя медизделий для ангиохирургии. — Сейчас идут долгие согласования между Минздравом и Минпромторгом. По нашей информации, один из федеральных медцентров обяжут отслеживать качество отечественных стентов и катетеров, и формировать список производителей, которых следует поддержать. Я полагаю, что необъективность постановки вопроса сохраняется. Поясню: наша продукция зарегистрирована, Росздравнадзор неоднократно подтвердил ее безопасность и допустил в клиническую практику. При этом к импортным медизделиям таких сложных требований нет, выходит, что никто не опасается, что китайские стенты могут не соответствовать нашим стандартам. Мы полагаем, что подход должен быть единым — проверять всех, иначе это выглядит как попытка ограничить присутствие отечественных производителей на рынке". Есть и риски ухудшения ситуации — дополнения к правилам экспортного контроля США под угрозой вторичных санкций сокращает список поставщиков медизделий в Россию до узкого перечня производителей из самих США. "Министерство торговли США не может являться де-факто единственным "регулятором" российского рынка



коронарных стентов и баллонных катетеров. Стенты — чувствительная товарная позиция для российского здравоохранения, они применяются при лечении ишемической болезни сердца (ИБС), являющихся причиной более 50% ежегодных смертей россиян страдающих от заболеваний сердечно-сосудистой системы", — указано в письме производителей.

Сердечно-сосудистые заболевания являются ведущей причиной смертности в мире, большая часть из которых были вызваны инфарктом миокарда и инсультом. В стране в структуре смертности сердечно-сосудистые заболевания занимают 44%.

"Нынешние проблемы с переводами в Китай ведут к удорожанию ввозимой продукции на 15-20%, растет себестоимость, — продолжает Андрей Кудряшов. — Дополнительно мы сейчас имеем 15-20% переплату за сырье и компоненты из-за сложностей с выводом валюты. Слишком большая доля экспорта несет для России значительные риски. Полагаю, что 25%-присутствие производителей из других стран было бы полезно рынку, но 75% следует отдавать отечественному производителю, давать ему рынок сбыта. Это будет стимулировать как развитие медииндустрии, так и смежных производств — компоненты, сырье, расходники".

Курс на импортозамещение

В этом году в России исполняется 10 лет с момента старта программы по импортозамещению в сфере медицины. В 2015 году на импортную продукцию приходилось 70-80% рынка, писал "Медвестник" со ссылкой на заявление Минпромторга. К 2024 году доля отечественных медизделий должна была составить около 30%. Два года назад вице-президент РАН Владимир Чехонин говорил об активизации работы власти по импортозамещению. По его словам, за восемь лет с 2014 года доля российских медизделий не изменилась и осталась на уровне 21%. К 2024 году доля отечественных производителей должна вырасти до 32%, цитировал ТАСС слова ученого. По данным прошлого года статистика не дотягивает до плановых показателей, а в части отраслей показатели даже ухудшились: так, по данным MD Pro, за шесть месяцев 2023 года импортные поставщики тех же коронарных стентов занимают 88,4% рынка и представлены в основном компаниями из Китая и Индии, за два года доля импорта выросла на 8,8 пп.

Весной 2023 года проблему с низкой долей отечественного оборудования в медицине признавал и Михаил Мишустин, который призвал локализовать производство медицинского оборудования в стране, а также наладить выпуск запчастей. "Все, что сегодня можно делать в России, надо делать в России. Каждая копейка добавленной стоимости, произведенная руками россиян, в этом смысле — это вклад в импортозамещение и создание технологического и экономического суверенитета страны", — подчеркнул тогда глава кабинета.

На чем работают медики

Часть опрошенных РБК Новосибирск экспертов отмечают небольшой рост доли замещенных медизделий. Особенно тренд был замечен в пандемию, но высокого уровня удалось достичь не везде.

"В части офтальмологического оборудования я пока не увидел позитивных изменений и отечественных разработок. Полагаю, что сейчас пока еще нет запретов на поставки из США и других стран Европы", — рассказал РБК Новосибирск директор ООО СЦПЛБ "Глазка" Илья Смирнов. Также по его словам, одна из самых сложных ситуаций — с линзами для очков. "Я не видел достойных современных образцов от отечественных компаний, пока не производят", — сказал Смирнов. В числе положительных трендов — появление отечественных производителей в сфере офтальмологических товаров для населения (контактные линзы, оправы). "Есть как производства, обрабатывающие иностранную заготовку или иностранное сырье, так и производство полного цикла. Думаю, в течение двух-трех лет такие товары станут узнаваемыми среди пользователей", — полагает Смирнов.

О похожих проблемах говорят и эксперты других отраслей. По словам заместителя директора по лечебной работе Новосибирского филиала МНТК "Микрохирургия глаза" им. академика Федорова Елены Егоровой, в офтальмохирургии большая часть высокотехнологичных приборов это на 100% импортные установки. "У нас в России аналогичного оборудования просто не производят. Что касается расходников и фармсредств, они составляют достойную конкуренцию по качеству и, что основное, по эффективности", — говорит Егорова. Она отмечает, что медучреждение не ставило перед собой задачу заместить импортное оборудование и расходники для него. Однако с отечественными производителями также ведется работа.

Доля импортного оборудования превалирует и в стоматологии. По словам основателя и главного врача клиники VideDent Дмитрия Козолия, география начинает смещаться в сторону Китая и Кореи. "Это связано с логистикой, а также доступностью запчастей, так как поставлять европейское сейчас намного сложнее. Если говорить про Россию, то мы берем полировочные системы — здесь сразу можно понять, как ведет себя инструмент, но в целом работаем на импортных. Мы видим зачатки импортозамещения в стоматологии, но это будет небыстрый процесс", — сказал он.

Сложности сохраняются и в сфере кардиологии. Как рассказали РБК Новосибирск в пресс-службе Национального медицинского исследовательского центра им. академика Мешалкина, процесс импортозамещения в клинике "идет не быстро". Большинство комплектующих для медоборудования и расходных материалов, используемых для сердечно-сосудистой хирургии (протезы клапанов, катетеры для лечения нарушений ритма сердца, инструменты для эндоваскулярной хирургии и другое), — зарубежные.



"Оперирующие хирурги и научные сотрудники экспериментальной биологии и медицины активно работают над созданием своих уникальных изделий. Сейчас ведутся разработки нескольких медизделий для детской кардиохирургии и сердечно-сосудистой хирургии взрослым пациентам. Часть изделий уже прошли клинические испытания, но впереди еще длительный процесс регистрации, оформления, пострегистрационные исследования, которые смогут оценить эффективность и безопасность в реальной клинической практике", — рассказали в клинике Мешалкина.

В сфере производства коронарных стентов и баллонных катетеров в России отечественная продукция занимает всего 20% — только у нескольких российских компаний налажено производство. Запущено производство в московском "Сколково", Пензе ("МедИнж"), Грозном ("РК Групп"). В Новосибирске — у "Р-Васкуляр" и "Ангиолайн". Последние базируются на двух площадках — в Технопарке Академгородка (Советский район) и в наукограде Кольцово.

Главный специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению Новосибирской области Евгений Кретов подтверждает, что инфаркт и инсульт занимают лидирующие позиции по смертности. "Если говорить об инсульте, то он в большем количестве случаев приводит к инвалидизации", — рассказал Кретов РБК Новосибирск. В кардиохирургии ключевое — оперативно оказанная помощь. Стенты для малоинвазивных операций начали использовать в Европе 40 лет назад, число операций растет: скажем, с 2000 по 2015 годы оно выросло в 40 раз.

По словам Кретова, в медцентрах, где для оказания помощи имплантируют стенты, аспирационные катетеры, летальность и инвалидизация снижаются в два-три раза.

"Если человек поступил с инфарктом, и ему не имплантируют стент, то у него риск смерти будет в два-три раза выше. То же касается и инсульта. У нас есть пример регионального сосудистого центра № 6. После внедрения в практику современных методик, смертность была снижена с 20% до 10%, а в дальнейшем — до 7-9%. Это один из лучших показателей по больничной летальности", — говорит Кретов.

НДС как проблема конкуренции

По словам Кретова, отечественным производителям достаточно сложно конкурировать на рынке с зарубежными производителями. Последних — подавляющее большинство, и помимо прочего они имеют мощную государственную поддержку внутри своих стран. При получении преференций компании могли бы полностью закрыть, например, направление по тем же стентам.

"Чтобы конкурировать с зарубежными производителями, крайне важно иметь сопоставимые фискальные условия, которые необходимы отечественной промышленности уже сейчас", — говорится в упоминавшемся письме производителей медизделий для эндоваскулярной хирургии. Сейчас в ряде отраслей отечественные производители поставлены в невыгодные условия. Так, НДС, который российские компании уплачивают поставщикам комплектующих, включается в стоимость готового изделия, что ведет к его удорожанию, в то время, как поставка готовых импортных медизделий в ангиохирургии НДСом не облагается. Более того, зарубежный производитель может получить возмещение по НДС на территории своей страны. Введение для отечественных производителей нулевой ставки НДС предполагалось с 2024 года, но по факту законопроект так и не был принят.

"В России нет обширной мединдустрии, а значит, не возникает новых смежных производств — компонентов, оборудования, — добавляет Андрей Кудряшов из "Ангиолайна". — Если мы покупаем сырье за рубежом, оно не облагается НДС, но если мы заказываем компоненты в России, нам их продают с 20% НДСа, что бьет по себестоимости. Будет ставка 0%, мы могли бы больше закупать у российских компаний, это станет толчком к развитию местных отраслей".

РБК Новосибирск направил запрос в Минздрав РФ и Минпромторг РФ по применяемым и разрабатываемым мерам поддержки, а также ситуации с НДСом в поставках медицинских изделий.

Развивать медицинские производства

"Важно понимать, что пока нет поддержки государства, индустрия формироваться не будет, — уверен Андрей Кудряшов из "Ангиолайна". — Если по каким-то причинам поставки из-за рубежа встанут, местные производители не смогут быстро вдвое нарастить объемы, — нет запаса мощностей и возможности быстро развернуть их, на это требуется полгода-год. В России, к сожалению, нет госполитики, единой цельной и продуманной национальной системы по развитию медицинской промышленности. Любой стране в конечном итоге выгоднее развивать свое, тем более, если дело касается критически важных отраслей".

Елена Егорова из МНТК отмечает, чаще всего инженерные и фармацевтические разработки зависят от бюджетирования и привлечения компетентных и опытных специалистов. "Если на развитие отечественных медицинских изделий будет направлено больше внимания от государства, скорее всего, развитие данного направления будет более стремительным", — говорит она. Производственным компаниям нужна планомерная система поддержки, которая сможет сократить пути импортозамещения. "Отечественные производители медицинского оборудования пусть и идут по пути развития своих технологий, но догнать импортных коллег смогут, скорее всего, только спустя десятилетия", — сказала Егорова. (РБК-Новосибирск 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости производителей медицинской техники

Росатом в 2026 году планирует начать производство датчиков для аппаратов УЗИ.

Начальник управления функциональных материалов АО "НИИГрафит" Егор Данилов рассказал, что для корпусов датчиков планируется использовать новые решения с использованием композитов, отработанных в других проектах Росатома по медицинскому приборостроению для лучевой терапии

Производство одного из главных компонентов для импортных аппаратов ультразвуковой диагностики планирует запустить Росатом в 2026 году. Об этом ТАСС рассказал начальник управления функциональных материалов АО "НИИГрафит" (предприятие научного дивизиона Росатома) Егор Данилов в кулуарах проходящего в Новосибирске XI Международного форума технологического развития "Технопром-2024".

"Сейчас разрабатываем эти датчики, так как отечественных нет. В этом году мы разрабатываем все комплектующие, в середине следующего года у нас будет опытный образец, и к концу следующего года, после испытаний, планируем начать ставить их. С 2026 года будет готово мелкосерийное производство", - рассказал Данилов. По его словам, среди неинвазивных методов медицинской диагностики ультразвуковые исследования уверенно занимают второе место после рентгена с точки зрения объемов исследований и доступности. Ультразвук позволяет диагностировать большое количество заболеваний, и соответствующие приборы - от малых мобильных до стационарных - есть практически в каждом лечебном учреждении. "Как правило, ультразвуковой медицинский прибор - он один, и его ставят в больницу на 10-15 лет. Основная регулировка, позволяющая менять различные методы и глубину исследования, состоит в замене датчиков, данные с которых обрабатываются встроенным ПО. Таким образом, датчик является абсолютно критическим элементом ультразвукового медицинского прибора", - отметил Данилов, добавив, что рынок таких сменных датчиков, которых для каждого аппарата нужно много, составляет около четверти от всего рынка ультразвуковых медицинских приборов.

В самих датчиках наиболее сложным с материаловедческой точки зрения является фазированная антенная решетка, от конструкции которой зависит глубина исследования и разрешение прибора. "Наша заслуга как материаловедов в том, что мы разработали композиционный пленочный пьезоматериал, который, с одной стороны, позволяет резко повысить надежность конструкции и снизить ее сложность, а с другой - обеспечивает высокий электромеханический КПД. Это позволило нам говорить о возможности создания более простого и универсального ультразвукового датчика, обладающего истинной широкополосностью", - рассказал представитель Росатома, дополнив, что для корпусов датчиков планируется использовать новые решения с использованием композитов, которые уже успешно отработаны в других проектах Росатома по медицинскому приборостроению для лучевой терапии. (ТАСС 29.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Новости производителей изделий медицинского назначения

Российские разработчики совместно со студенткой Глобального университета Рыбакова создали перчатку для восстановления после травм.

Интерактивная система HandMotion для восстановления движений верхних конечностей после инсульта и травм была создана командой молодых разработчиков совместно со студенткой Лидерской программы Глобального университета Рыбакова, которая реализуется на базе МФТИ. Продукт поможет ускорить реабилитацию мелкой моторики людям с такими болезнями или травмами как Альцгеймер, инсульт, ДЦП, травмы после СВО и в других случаях. Об этом CNews сообщили представители Глобального университета Рыбакова.

Авторы разработки, Елизавета Горбунова, Степан Мусатов и Дарья Капеева, создали систему, которая позволяет ускорить реабилитационный прогресс и повысить его качество при постинсультных осложнениях за счет интерактивного взаимодействия и мотивации пользователей на основе современных методов и механик из медицины и игровой индустрии. В комплекс входит удобный модульный интерфейс сбора и обработки данных, игровое программное обеспечение с адаптивной системой подбора упражнений по показателям пользователя.

Модуль для сбора и обработки данных представляет собой перчатку с гибкими датчиками и модулем обработки данных. Перчатка считывает и передает в игровую среду движения рук, производится диагностика и подбор упражнений с адаптацией нагрузок с помощью интеллектуального алгоритма. После этого пользователь отрабатывает основные движения рукой в интерактивных играх. При регулярных пятиминутных игровых сессиях в первые три месяца возможно формирование новых связей мышечных волокон с мозгом и улучшается контроль над движениями, а за счет ограничений активности удастся избежать перетренировки нервной системы и мышц.

Студентка Лидерской программы Глобального университета Рыбакова и ее команда уже получили патент на разработку, выиграли конкурс "Студенческий стартап" от Фонда содействия инновациям, создали три игры и прототип изделия. HandMotion выиграл именную стипендию Юлии Краснопеевой в размере 500 тыс. руб. Юлия является выпускницей этой программы и сейчас помогает амбициозным ребятам в реализации их проектов.

"Изначально мы планировали, что деньги пойдут на медицинскую регистрацию, которая оценивается приблизительно в 2,5 млн руб. на изделие. Сейчас мы собираем инвестиции для дальнейшего развития и проведение пилотов. На все медицинские инновации нужны большие средства. Мы будем развивать игры, заниматься промышленным образцом, пилотами, продвижением", — сказала Елизавета Горбунова, студентка Лидерской программы Глобального университета Рыбакова на базе МФТИ.

Разработка HandMotion имеет ряд преимуществ перед конкурентами. Этот продукт более автономный и мобильный, использует современные подходы вовлечения из игровой индустрии, а также имеет более низкую стоимость по сравнению с другими игроками рынка. В данный момент команда ведет переговоры по тестовому запуску в государственные и частные больницы, а также ищет инвестиции в размере 6,5 млн руб. для запуска партии апробационных моделей интерфейсов. (Cnews.ru 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Ученые Пермского Политеха разработали технологию 3D печати сердечно-сосудистых стентов из биоразлагаемых полимерных материалов.

Сужение или полное перекрытие просвета тромбом или атеросклеротической бляшкой приводит к ишемическому инсульту. Данная патология – одна из основных причин смерти в мире. Восстановить поступление крови помогает стентирование сосудов, когда в суженные места в артериях для расширения просвета устанавливают стент – полую гибкую сетчатую конструкцию. В основном такие импланты изготавливают из металлов, но они имеют ряд ограничений, поэтому в настоящее время активно изучается возможность применения стентов из полимерных материалов. Ученые Пермского Политеха разрабатывают отечественную технологию проектирования и 3D печати персонализированных коронарных стентов из биосовместимых полимеров. Исследования будут способствовать укреплению технологического суверенитета России. Об этом CNews сообщили представители Пермского Политеха.

Исследовательская группа стала одним из победителей конкурса "Студенческий стартап", проводимого Фондом содействия инновациям в рамках федерального проекта "Платформа университетского технологического предпринимательства".

В лаборатории биожидкостей Пермского Политеха разрабатывают технологию проектирования, расчета и изготовления персонализированных коронарных стентов из поли-л-молочной кислоты – биodeградируемого полимера. Он может разлагаться до нетоксичных продуктов, которые естественным образом выводятся из организма.



Технология включает в себя исследования механических свойств образцов и стентов из биоразлагаемого полимера, 3-D печать различных конфигураций протеза и математическое моделирование их поведения в сосуде человека для подбора рациональной конструкции для каждого конкретного клинического случая.

"Одно из направлений использования биоразлагаемых стентов – сердечно-сосудистая хирургия детей с пороками сердца, когда существует необходимость в краткосрочном или среднесрочном стентировании без последующего хирургического извлечения. Кроме того, применение металлических стентов имеет ряд ограничений, которые можно преодолеть с помощью использования биодеградируемых конструкций", – сказал доктор физико-математических наук, заведующий лабораторией биожидкостей ПНИПУ Алексей Кучумов.

"Подбор режимов печати – очень важный этап при изготовлении сетчатых конструкций из полимеров, который существенно влияет на механические свойства стентов. В частности, на радиальную жесткость протеза – одного из важнейших для выбора рациональной конструкции параметра. Для исследования радиальной жесткости стентов из поли-ла-молочной кислоты, изготовленных методом трехмерной печати, мы провели серию механических испытаний на 4-точечный изгиб", – сказала магистрант кафедры "Вычислительная математика, механика и биомеханика" Дарья Спорышева.

Разработанная учеными ПНИПУ отечественная технология проектирования, моделирования и 3D печати персонализированных коронарных стентов из биоразлагаемых полимеров позволит подбирать и изготавливать более рациональные конструкции для разных клинических случаев. (Сnews.ru 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

В Краснодарском крае работает единственное в России производство материалов для стоматологии.

Предприятие "Русс Арм юг" посетил министр промышленной политики региона Дмитрий Хмелько в рамках рабочей поездки в Лабинский район. Во встрече также приняли участие директор Фонда развития промышленности края Дмитрий Цаплев и глава района Владимир Забураев.

– Треть предприятий Лабинского района занято в химической промышленности, машиностроении, металлообработке, производстве стройматериалов. По итогам прошлого года объем отгрузки таких предприятий составил порядка 3,4 миллиарда рублей. Это почти на 10 процентов превышает показатели 2022-го. Развито производство сельскохозяйственной техники и комплектующих, металлических изделий, лакокрасочной продукции, стройматериалов. Набирают обороты малые мебельные фабрики. Два года назад здесь начало работать первое в крае предприятие, выпускающее материалы для медицинских организаций, – рассказал Дмитрий Хмелько. Как сообщил коммерческий директор предприятия Денис Зоркин, для выпуска стоматологических материалов используют современное оборудование и упаковку российского производства. В ассортимент продукции входят альгинатные массы, материалы для временных и постоянных пломб, стоматологические цементы.

– Мы запустили первое в России производство материалов для стоматологии. Их состав разрабатывали совместно с научным сообществом и стоматологами. Создали уникальный продукт, который не дает болевого синдрома. В производстве используем материалы с чистотой 99,9 процента. Уже поставляем продукцию в районы нашего региона, а также в соседний Ставропольский край. В планах – разработать и запустить с поддержкой края производство слепочного двухкомпонентного материала, фотополимерных пломб, – рассказал Денис Зоркин.

Как отметил Дмитрий Хмелько, краевой минпром готов поддержать производство необходимых для медицины материалов. По поручению губернатора Кубани уже два года в регионе действует не имеющая аналогов в стране субсидия на финансирование до 30% затрат на создание или развитие импортозамещающих производств. Максимально предприятие может получить на эти цели до 300 млн рублей еще на стадии проекта. (INFOLine, ИА (по материалам Администрации Краснодарского края) 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Цифровизация в медицине

Фармацевтическая компания "Р-Фарм" управляет отпусками в Directum HR Pro.

Более 4 тыс. сотрудников "Р-Фарм" планируют и оформляют отпуска в электронном формате через личный кабинет.

Работа с документами, договорами и совещаниями уже была организована в компании на базе решений Directum, но кадровые процессы до 2023 года оставались бумажными. С учетом большого количества работников в штате такой подход перестал удовлетворять потребностям компании.

В ходе очередного планирования отпусков приняли решение попробовать цифровой формат на базе еще одного продукта Directum — системы Directum HR Pro. В результате в контур "отпускных" процессов оказались вовлечены больше 4 тыс. сотрудников "Р-Фарм".

С помощью Directum HR Pro в компании планируют периоды отдыха, согласуют, оформляют и переносят отпуска. График формируется автоматически. Кадровые специалисты "Р-Фарм" отмечают, что планирование теперь происходит вовремя, а рядовых сотрудников радует, что заявление на отпуск или его изменение легко подать в несколько кликов через личный кабинет.

"Внедрение Directum HR Pro помогло оптимизировать процессы планирования и согласования отпусков, что сделало их более прозрачными и своевременными. Решение не только повысило эффективность работы кадровой службы, но и улучшило пользовательский опыт сотрудников", — комментирует Андрей Ерошенко, руководитель проекта СЭД, "Р-Фарм".

В планах — развивать существующие процессы по отпускам и масштабировать Directum HR Pro до 5 тыс. пользователей.



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

Для справки: Название компании: *Р-Фарм, АО* Адрес: *119421, Россия, Москва, пр. Ленинский, 111Б* Телефоны: *+74959567937; +7(495)9567938* E-Mail: info@rpharm.ru Web: <http://r-pharm.com> Руководитель: *Игнатъев Василий Геннадьевич, генеральный директор; Репик Алексей Евгеньевич, председатель Совета директоров*

Для справки: Название компании: *Директум, ООО (Directum)* Адрес: *426011, Россия, Удмуртская Республика, Ижевск, Северный переулок, 61* Телефоны: *+78002347211; +74992771560* E-Mail: office@directum.ru Web: <https://www.directum.ru/> Руководитель: *Нигматулин Гафур Талгатович, генеральный директор (INFOline, ИА (по материалам компании) 22.08.24)*

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Зарубежные новости

Ближнее зарубежье

"Татнефть" изучает возможность производства медицинского полипропилена в Туркмении.

Компания также изучает возможность формирования медицинского кластера в этой стране для производства физрастворов и медицинских препаратов

"Татнефть" изучает вопрос о производстве медицинского полипропилена на территории Туркмении, а также возможность формирования медицинского кластера в этой стране для производства физрастворов и медицинских препаратов. Об этом сообщил директор филиала "Татнефти" в Туркмении Ильдар Бурганов на заседании совместной туркмено-татарстанской рабочей группы по торгово-экономическому, научно-техническому и культурному сотрудничеству.

"Мы изучаем вопрос производства медицинского полипропилена на территории Туркменистана по просьбе туркменской стороны, - сказал он. - Для обеспечения возможности организации производства полипропилена на Туркменбашином комплексе нефтеперерабатывающих заводов требуется дополнительно строительство комплекса по производству этилена и реконструкция действующего комплекса по производству полипропилена".

Кроме того, по его словам, "Татнефть" также изучала вопрос о формировании в городе Аркадаг медицинского кластера для производства физрастворов и медицинских препаратов. "Мы по этому направлению привлекаем соответствующую компанию на территории России в рамках проработки гипотезы о возможности производства физрастворов из материалов, которые непосредственно находятся на месторождениях Туркменистана. Насколько мы знаем, сегодня физрастворы закупаются за рубежом для соответствующей работы Туркменистана в этом направлении", - добавил Бурганов.

Директор филиала "Татнефти" в Туркмении также отметил, что до конца года российская компания планирует превысить отметку 800 тыс. тонн по добыче нефти на туркменском месторождении Готурдепе. (ТАСС 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Страны Евросоюза

Еврокомиссия одобрила первый таргетный препарат от рака мочевого пузыря с мутацией FGFR3.

Еврокомиссия одобрила препарат "Балверса" (эрдафитиниб) дочерней компании J&J для лечения уротелиального рака, вызванного мутациями в гене FGFR3. Это первая таргетная терапия, одобренная в Евросоюзе по этому показанию.

Европейская комиссия одобрила препарат "Балверса" (эрдафитиниб) компании Janssen-Cilag International, входящей в структуру Johnson & Johnson, в качестве средства для лечения взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим уротелиальным раком, вызванным мутациями в гене FGFR3. Об этом говорится в пресс-релизе производителя.

Это первая таргетная терапия, одобренная в Европейском союзе по этому показанию. "Балверса" — пероральный пан-ингибитор тирозинкиназы рецептора фактора роста фибробластов (FGFR). Он предназначен для пациентов с генетическими изменениями в гене FGFR3, которые ранее прошли как минимум один курс ингибиторов PD-1/PD-L1.

Этот ген участвует в передаче сигналов, стимулирующих размножение и выживание клеток. Некоторые мутации приводят к постоянной активации рецептора FGFR3, что ведет к неконтролируемому росту количества клеток.

"Балверса" показал способность подавлять активность FGFR3 в ходе III фазы клинического исследования THOR. Медиана общей выживаемости в группе, получавшей лекарственное средство, составила 12,1 месяца, химиотерапию — 7,8 месяца. Аналогично медиана выживаемости без прогрессирования среди пациентов, которым давали препарат "Балверса", достигла 5,6 месяца, среди тех, кто проходил курс химиотерапии, — 2,7 месяца.

Препарат имел значительное преимущество над химиотерапией по показателю общей выживаемости пациентов. Примечательно, что исследование THOR решили прекратить досрочно по рекомендации Независимого комитета по мониторингу безопасности данных из-за явной эффективности препарата.

"Балверса" получил также одобрение от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) в январе 2024 года. Препарат назначается взрослым пациентам с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой с чувствительными генетическими изменениями в FGFR3. (Фармацевтический вестник 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Еврокомиссия одобрила первый препарат от редкой глазной инфекции и антитело Regeneron.

Еврокомиссия одобрила препарат Ordspono от фолликулярной или диффузной В-крупноклеточной лимфомы, который стал первым биспецифическим антителом компании Regeneron, одобренным для продажи в Евросоюзе. Также европейский орган зарегистрировал первое лекарство от акантамебного кератита.

Европейская комиссия (ЕК) одобрила применение двух новых препаратов — Ordspono (odronextamab) компании Regeneron и Akantior (polyhexanide) итальянского производителя SIFI. Об этом сообщил портал FiercePharma.

Как отмечается, Ordspono стал первым биспецифическим антителом Regeneron, получившим регистрацию в Европейском союзе (ЕС). Препарат предназначен для лечения пациентов с рецидивирующей/рефрактерной фолликулярной или диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые прошли как минимум две линии системной терапии.

В ходе I и II фаз клинических испытаний ELM-2 у 80% пациентов, получавших Ordspono, наблюдался объективный ответ на лекарственное средство. При этом 73% испытуемых достигли полной ремиссии заболевания.

Одобрение препарата Regeneron в ЕС состоялось спустя пять месяцев после того, как Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) отклонило заявку американского производителя лекарств на ускоренную регистрацию Ordspono. Американский регулятор посчитал недостаточными предоставленные данные исследований, поскольку компания проводит их на ранней фазе.

В свою очередь Akantior способен бороться с акантамебным кератитом — паразитарной инфекцией роговицы, которая может привести к слепоте. Лекарство стало первым одобренным средством против этого редкого заболевания в ЕС.

Большинство участников (85%) III фазы исследования ODAK полностью излечились от кератита благодаря препарату офтальмологической компании SIFI. У них отмечалось значительное улучшение остроты зрения и уменьшение воспаления роговицы. Средняя продолжительность курса лечения составила 3—4 недели.

В 2022 году FDA присвоило Akantior статус орфанного препарата от грибкового и акантамебного кератита. Вскоре SIFI планирует подать заявку на регистрацию лекарства в США. (Фармацевтический вестник 27.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Лекарство от рассеянного склероза ускоряет восстановление сердца после инфаркта.

Журнал Nature Cardiovascular Research отметил, что речь идет о иммуномодулирующем препарате копаксон



Израильские молекулярные биологи обнаружили, что копаксон, популярное лекарство от рассеянного склероза, ускоряет восстановление сердечной мышцы после инфарктов и ишемии и предотвращает появление патогенных изменений, связанных с развитием сердечной недостаточности. Об этом говорится в исследовании, опубликованном в научном журнале Nature Cardiovascular Research.

"Копаксон представляет собой иммуномодулирующий препарат, который прописывают пациентам с рассеянным склерозом. Мы обнаружили, что прием этого средства значительным образом улучшил работу сердечной мышцы у мышей, переживших инфаркт миокарда. Также он позитивно повлиял на функционирование кровеносной системы крыс, страдавших от ишемической сердечной недостаточности", - говорится в исследовании.

Открытие было совершено группой молекулярных биологов под руководством профессора Института имени Вейцмана в Реховоте (Израиль) Эллада Цахора. Ученые изучали воспалительные процессы, возникающие в сердечной мышце после инфаркта миокарда или при длительном недостатке кислорода и питательных веществ. Эти процессы приводят к патологическим переменам в структуре желудочков сердца, которые способствуют развитию сердечной недостаточности и других тяжелых сбоев в работе кровеносной системы.

Израильские исследователи предположили, что эти негативные изменения в работе сердечной мышцы можно предотвратить при помощи копаксона. Он представляет собой смесь из нескольких синтетических полипептидов, которые избирательным образом снижают активность некоторых типов Т-клеток и стимулируют клетки иммунитета, связанные с подавлением воспалений в центральной нервной системе и в других тканях тела.

Опыты на мышах показали, что прием копаксона после острого инфаркта миокарда позволил сократить площадь пораженных участков в сердечной ткани. Также лекарство помогло предотвратить появление рубцов, которые образовались примерно у трети грызунов из контрольной группы. Кроме того, копаксон заставил иммунные клетки-макрофаги, связанные с регенерацией поврежденных тканей, активнее мигрировать в сердечную мышцу и ускорять ее заживление.

Схожих результатов биологи добились во время опытов с крысами, у которых развилась сердечная недостаточность из-за длительной ишемии сердечной мышцы. Копаксон улучшил кровоснабжение и замедлил "зарастание" сердца соединительной тканью, причем его работа продолжала улучшаться даже после того, как ученые прекратили инъекции лекарства. Подобные результаты опытов говорят о высокой перспективности использования копаксона в качестве средства для борьбы с последствиями инфарктов и ишемии сердца, подытожили ученые. (ТАСС 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

США

Глава медорганизации призвала FDA отозвать 400 лекарств с данными исследований из Индии.

Глава MedShadow Foundation Сюзанна Роботти призвала FDA отозвать регистрацию более 400 препаратов из-за фальсифицированных данных исследований, предоставленных индийской лабораторией. Она подчеркнула необходимость немедленного отзыва этих лекарств с рынка и публикации их наименований.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) должно отозвать регистрацию более 400 препаратов, данные исследований которых были фальсифицированы. Об этом заявила основатель и президент некоммерческой организации MedShadow Foundation Сюзанна Роботти в статье для портала STAT News.

По ее словам, испытательная лаборатория в Индии предоставила поддельные результаты при подаче заявок в американское ведомство, получив одобрение на более чем 400 лекарств (в основном дженериков). Как считает Роботти, регулятор должен был отозвать их с рынка. Между тем эти лекарственные средства продолжают выписывать и продавать на протяжении последнего года, пока фармкомпании проводят повторные клинические испытания для подтверждения их эффективности и безопасности.

Как утверждает глава MedShadow, FDA обнаружило, что данные о некоторых участниках нескольких исследований практически совпадают. Кроме того, ряд испытуемых имеют крайне схожие результаты при получении как исследуемого дженерика, так и референтного препарата. Примечательно, что такое крайне нетипичное сходство показателей было зафиксировано не у одной, а у нескольких пар участников, причем в разных исследованиях.

Роботти пишет, что фармацевтические компании, которые финансировали клинические испытания, несут ответственность за их проведение и должны были выявить проблемы с данными. Она призвала FDA немедленно отозвать регистрацию всех лекарств до тех пор, пока производители не предоставят достоверные результаты исследований, а регулятор не проверит и одобрит их. Эксперт также требует, чтобы американское ведомство опубликовало наименования всех препаратов, чья эффективность оказалась подкреплена неоднозначными сведениями. "Коммерческие интересы не должны ставиться выше здоровья и безопасности пациентов", — подчеркнула глава MedShadow.

MedShadow Foundation — это некоммерческая организация, которая занимается выявлением побочных эффектов лекарств, которые производители не разглашают или освещают в недостаточной степени, повышением осведомленности общественности о потенциальных рисках применения различных медикаментов, продвижением более ответственного и осознанного подхода к использованию лекарственных средств. (Фармацевтический вестник 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

FDA планирует ограничить применение ингибиторов PD-1 при раке желудка и пищевода.

Ровно через месяц FDA планирует провести заседание Консультативного комитета по онкологическим препаратам, чтобы обсудить применение ингибиторов PD-1 при аденокарциноме желудка, пищевода и плоскоклеточном раке пищевода. Исследования указывают на более низкую эффективность "Китруды", "Опдиво" и "Еврой" при этих видах опухолей.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) планирует пересмотреть показания ингибиторов PD-1, ограничив их применение при раке желудка и пищевода. Об этом сообщил портал FiercePharma.

26 сентября FDA проведет заседание Консультативного комитета по онкологическим препаратам (ODAC), на котором будет обсуждаться применение ингибиторов контрольных иммунных точек при аденокарциноме желудка, пищевода и плоскоклеточном раке пищевода.

Основное внимание будет уделено препаратам "Опдиво" (ниволумаб) и "Еврой" (ипилимуаб), которые принадлежат Bristol Myers Squibb (BMS), а также "Китруда" (пембролизумаб) компании MSD (Merck & Co. — в США и Канаде). Также будут изучены две заявки на регистрацию лекарственного средства Tevimbra (tislelizumab-jsg), поданные китайской BeiGene.

Все упомянутые медикаменты относятся к противоопухолевым ингибиторам PD-1. Этот класс препаратов, как известно, используют при опухолях, экспрессирующих лиганд PD-L1.

Некоторые раковые клетки вырабатывают на своей поверхности PD-L1 для "обмана" иммунной системы, заставляя ее игнорировать присутствие опухоли в организме. Взаимодействие PD-1 с PD-L1 блокирует сигнал, активирующий иммунные Т-клетки. Препараты связываются с рецепторами PD-1 на поверхности Т-лимфоцитов и блокируют возможность их взаимодействия с PD-L1.

Однако при лечении рака желудка и пищевода ингибиторы PD-1 не демонстрируют столь же впечатляющие результаты, как при других видах опухолей. При карциноме желудка лекарственные средства, как правило, снижали риск смерти пациентов примерно на 20% по сравнению с химиотерапией.



Также исследования показывают значительную разницу в эффективности препаратов против PD-L1-положительных и PD-L1-отрицательных опухолей. К примеру, в ходе III фазы KEYNOTE-811 комбинация "Китруды" с другими препаратами снизила риск прогрессирования рака или смерти на 30% среди пациентов с PD-L1-положительными опухолями, но увеличила риск смерти на 41% среди участников с PD-L1-отрицательными. В исследовании KEYNOTE-859 "Китруда" снизила риск смерти на 22% среди всех участников, но только на 8% среди испытуемых с PD-L1-отрицательными опухолями.

Как отмечается, в прошлом году MSD добровольно направила запрос в FDA об уменьшении показаний "Китруды", чтобы прекратить применение препарата при HER2-положительном раке желудка, разрешив его назначение только при PD-L1-положительных опухолях.

Это не первый случай, когда FDA созывает ODAC для рассмотрения ингибиторов контрольных точек. В 2021 году Комитет рассматривал решения регулятора об ускоренном одобрении нескольких препаратов, которые не подтвердили свою эффективность в последующих исследованиях. (Фармацевтический вестник 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

FDA одобрило комбинацию препаратов J&J для лечения рака легких.

FDA одобрило комбинацию препаратов Rybrevant и Lazcluze от J&J для лечения немелкоклеточного рака легкого с определенными мутациями EGFR. Новая схема лечения показала лучшие результаты по сравнению с "Таргиссо" в клинических испытаниях.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) США одобрило комбинацию препаратов Rybrevant (amivantamab-vmjw) и Lazcluze (lazertinib) компании Johnson & Johnson. Ее будут использовать для лечения немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ), который метастазировал или распространился локально, сообщается в пресс-релизе производителя.

Сочетание двух противораковых лекарств подходит только для пациентов с определенными мутациями в гене EGFR — делециями (т.е. потерей небольшого участка) в экзоне 19 и заменой L858R (замена аминокислоты лейцин на аргинин в 858-й позиции белка) в экзоне 21 гена.

Rybrevant и Lazcluze показали эффективность при совместном применении в ходе исследования MARIPOSA. Их сравнивали с препаратом "Таргиссо" (осимертиниб) от компании AstraZeneca.

Пациенты, получавшие лекарственные средства J&J, имели на 30% меньший риск прогрессирования заболевания или смерти по сравнению с группой испытуемых, которые принимали "Таргиссо". Медиана выживаемости без прогрессирования НМРЛ составила 23,7 месяца среди участников, которые проходили курс лечения комбинацией из Rybrevant и Lazcluze, и 16,6 месяца среди тех, кому давали препарат от AstraZeneca.

Однако около 10% пациентов, получавших лекарства J&J, прекратили лечение из-за побочных эффектов. В группе "Таргиссо" таких участников оказалось всего 3%. FDA требует, чтобы пациенты получали профилактическую антикоагуляцию в первые месяцы терапии препаратами J&J из-за риска венозных тромboэмболических осложнений.

Фармпроизводитель подчеркнул, что это первый метод лечения НМРЛ, позволяющий избежать традиционного курса химиотерапии, который продемонстрировал превосходство над "Таргиссо" в ходе клинических испытаний.

НМРЛ — наиболее распространенный тип рака легких, на который приходится около 80—85% всех случаев. Мутации в гене EGFR обнаруживают примерно у 30% пациентов с НМРЛ.

Rybrevant — биспецифическое антитело, которое применяется как в комбинации с химиотерапией, так и в качестве монотерапии, для лечения НМРЛ с мутацией в 20 экзоне гена EGFR. Впервые FDA одобрило его в 2021 году.

Lazcluze — ингибитор тирозинкиназы (TKI), который селективно воздействует на делеции в экзоне 19 и замену L858R в экзоне 21 гена EGFR. Препарат не был зарегистрирован американским регулятором.

Ранее "ФВ" писал, что в России ведется патентный спор между AstraZeneca и "Аксельфармом" из-за "Таргиссо". Российская компания зарегистрировала свой дженерик осимертиниба в 2023 году, несмотря на патентную защиту оригинального препарата AstraZeneca, действующую до июля 2032 года.

Производитель пытался через суд добиться отмены регистрации дженерика, но его иск не удовлетворили. В ответ "Аксельфарм" также обратилась в суд с требованием о выдаче принудительной лицензии на препарат.

В августе 2024 года коллегия палаты по патентным спорам признала действие евразийского патента № 40996 на "Осимертиниб" от "Аксельфарма" недействительным. (Фармацевтический вестник 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

FDA отказало Regeneron в одобрении ее препарата от рака крови.

FDA отклонило заявку на регистрацию препарата linvoseltamab от множественной миеломы из-за выявленных проблем на предприятии по розливу и герметизации упаковки с лекарством. По информации компании Regeneron, которой принадлежит лекарственное средство, после устранения нарушений регулятор проведет повторную проверку.



Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) отказало в одобрении препарата компании Regeneron от рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломы — распространенной формы рака крови. Об этом сообщил сам производитель в пресс-релизе.

Как отмечается, регулятор выявил нарушения в ходе предварительной проверки компании-подрядчика, осуществляющего розлив и герметизацию упаковки с лекарственным средством livoseltamab. Regeneron утверждает, что все проблемы уже были устранены. FDA вскоре проведет повторную проверку предприятия в ближайшие месяцы.

Заявка на регистрацию лекарства компании рассматривается также в Европейском агентстве по лекарственным средствам (EMA).

livoseltamab — это биспецифическое антитело, которое связывается одновременно с белком ВСМА (антиген созревания В-клеток, который расположен на поверхности клеток миеломы) и CD3 (мультипротеиновый комплекс на поверхности Т-лимфоцитов). Это позволяет привести Т-клетки в непосредственную близость к опухоли и запустить иммунный ответ для уничтожения рака.

Его эффективность и безопасность подтверждаются результатами I—II фазы исследования LINKER-MM1. Объективный ответ на препарат наблюдался у 71% участников через 11 месяцев лечения. Наиболее частыми побочными эффектами в исследованиях были синдром высвобождения цитокинов и нейротоксические проявления. (Фармацевтический вестник 21.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Не завод, а какая-то поликлиника. "Коммерсантъ". 28 августа 2024

Крупные американские фармкомпании начали предоставлять медицинские услуги

Ведущие американские фармацевтические компании осваивают новый для всей индустрии подход к продаже своих препаратов — напрямую пациентам. Eli Lilly и Pfizer запустили сайты, где можно не только купить их лекарства с доставкой на дом, но и получить консультацию врача, записаться на вакцинацию и даже решить финансовые вопросы, связанные с медицинскими тратами.

Во вторник американская Pfizer открыла сайт PfizerForAll, на котором пользователи могут напрямую заказать доставку лекарственных препаратов компании. Еще раньше другая крупная американская фармкомпания — Eli Lilly — запустила сервис LillyDirect для продажи препаратов для диабетиков и людей, страдающих ожирением. Их доставку Eli Lilly организовала совместно с сетями аптек и Amazon.

Pfizer и Eli Lilly не ограничились только продажами лекарств через свои сайты. Так, пользователи сайта Pfizer могут записаться на вакцинацию или онлайн-консультацию с врачом, чтобы тот назначил лекарства от COVID-19, мигрени и других заболеваний. Eli Lilly заключила партнерское соглашение с известной компанией Form Health Inc., занимающейся виртуальной программой снижения веса, и компанией 9amHealth Inc. для разработки предложений по борьбе с диабетом.

Кроме того, обе компании консультируют пользователей по финансовым вопросам, связанным с медицинским страхованием, способами сэкономить на покупке лекарств или возможностями получить финансовую поддержку.

То, что делают Eli Lilly и Pfizer, — первый существенный пересмотр бизнес-моделей фармацевтических компаний за последние три десятка лет.

Производители лекарств исторически опирались на аптеки и клиники, когда речь шла о продажах. Корпорации тратят миллиарды долларов на лоббирование своих препаратов во врачебных кругах. И последнее, что менялось в этой модели, — это появление существенной статьи расходов в бюджетах фармкомпаний на рекламу на ТВ, а затем в интернете.

Теперь же, с одной стороны, производители заходят на территорию провайдеров услуг телемедицины, а с другой — стараются убрать врачей и аптеки из цепочки продаж. "Мы стремимся к прорыву, который изменит жизнь пациентов, — заявил в интервью Bloomberg коммерческий директор Pfizer в США Аамир Малик. — Но это будет эффективно только в том случае, если вы сможете обеспечить людей необходимыми лекарствами тогда, когда они в них нуждаются". А поиском лекарств люди все чаще занимаются в интернете — когда пытаются самостоятельно выяснить, с чем могут быть связаны появившиеся у них симптомы.

Новая модель — это попытка фармацевтических гигантов улучшить финансовые показатели.

Так, выручка от продаж, связанных с пандемией коронавируса, заметно снизилась после 2022 года из-за сокращения спроса на вакцины и таблетки от COVID-19. А бурный рост популярности препаратов для похудения оказалось не так просто конвертировать в финансовую выгоду из-за серьезной конкуренции на рынке и проблем с логистикой, которая просто не в состоянии покрыть такие объемы спроса.

Обе компании позаботились и о том, чтобы их не обвинили в предвзятости. Консультации и назначения проводят специалисты организаций, которые никак не связаны ни с Pfizer, ни с Eli Lilly. И обе компании предлагают клиентам приобрести не только собственные лекарственные препараты, но и товары конкурентов.

По мнению Тима Макки, профессора Калифорнийского университета в Сан-Диего, изучающего фармацевтическую промышленность, Pfizer и Eli Lilly — не последние игроки рынка, которые решатся на передел своих бизнес-моделей в пользу прямых продаж. "Это действительно новый этап развития продвижения товаров,



ориентированный непосредственно на потребителя,— сказал господин Макки.— Я думаю, что с развитием телемедицины производители осознали, что им необходимо внедриться в эту сферу". (Коммерсантъ 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Прочие страны

Эксперты: дефицит вакцин от оспы обезьян в Африке может усугубиться.

Это может произойти из-за развитых стран

Дефицит вакцин от начавшейся в Африке эпидемии трох (новое наименование оспы обезьян) может усугубиться из-за развитых стран, которые могут начать массово скупать прививочные средства для собственного населения. Такое мнение выразили эксперты американского Института национального и глобального законодательства в области здравоохранения при Джорджтаунском университете в материале для газеты The New York Times (NYT). По их оценкам, основное производство и запасы вакцины от оспы обезьян "находятся в руках богатейших стран и компаний мира". На фоне первого случая заражения опасным штаммом заболевания в Швеции "у богатых стран может возникнуть желание начать наращивать запасы для собственного населения". Эксперты подчеркивают, что для ликвидации вспышки инфекции африканским странам потребуется около 10 млн доз вакцины, в то же время уже заключенных соглашений между странами континента и западными поставщиками вакцин не хватит, чтобы удовлетворить спрос подобных масштабов. Мрох (оспа обезьян) - вирусное заболевание, которое встречается в основном в отдаленных районах в центре и на западе Африки, расположенных рядом с тропическими лесами. Первый случай передачи этого заболевания от животного человеку зафиксировали в 1970 году на территории Демократической Республики Конго (ДРК). 14 августа глава Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Тедрос Аданом Гебрейесус объявил вспышку оспы обезьян в Африке чрезвычайной ситуацией эпидемиологического характера в общественном здравоохранении международного значения. (ТАСС 22.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Испания направит в Африку 500 тыс. доз вакцины от оспы обезьян.

Испания отправит африканским странам 500 тыс. доз вакцины от оспы обезьян. Об этом сообщают во вторник европейские СМИ со ссылкой на минздрав Испании.

В ведомстве отметили, что это примерно 20% от общего запаса подобных вакцин в стране.

Кроме того, минздрав Испании призвал всех членов ЕС пожертвовать по 20% от своих запасов.

"Нет смысла запасаться вакцинами там, где нет проблемы", - указали в испанском ведомстве.

14 августа ВОЗ объявила чрезвычайную ситуацию в сфере общественного здравоохранения в связи с распространением оспы обезьян в ряде стран мира.

Оспа обезьян – редкое инфекционное заболевание, наиболее распространенное в отдаленных районах Центральной и Западной Африки. Его симптомы – тошнота, температура, сыпь, зуд, а также боль в мышцах. При легком течении болезнь обычно проходит сама по себе и длится от 14 до 21 дня. (Интерфакс 20.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Sanofi приостановила продажи "Ваксигрипа" в Китае из-за возможного снижения эффективности.

Sanofi приостановила продажу вакцин от гриппа в КНР из-за возможного снижения эффективности одного из антигенов до окончания срока годности продукта. Компания заверяет, что уже распространенные препараты безопасны, и проблема не повлияет на общую профилактику гриппа в стране, однако это решение совпало с обострением конкуренции на китайском рынке противогриппозных вакцин.

Фото: sanofi.com

Компания Sanofi в качестве "упреждающей меры" приостановила дистрибуцию и продажу вакцин "Ваксигрип" и "ВаксигрипТетра" от гриппа в Китае из-за беспокойства о снижении ее эффективности. Один из антигенов в препарате может терять действенность до истечения срока годности продукта. Об этом сообщил представитель производителя порталу Fierce Pharma.

Вакцины были одобрены китайским регулятором для применения в период сезонного гриппа в 2024—2025 годах. Sanofi утверждает, что проблема связана с "форс-мажорными обстоятельствами", с которыми производитель столкнулся на заводе в городе Шэньчжэнь.

В компании подчеркнули, что находящиеся в обращении вакцины соответствуют необходимым стандартам качества, безопасны и эффективны в использовании. Инцидент ограничивается китайским рынком, так как производственная площадка в Шэньчжэне производит вакцины исключительно для КНР, говорится в сообщении.

Sanofi выразила уверенность, что возникшая ситуация не скажется на общей профилактике гриппа в стране. Компания планирует продолжать сотрудничество с местными партнерами и обеспечить доступность вакцин от гриппа в следующий эпидемиологический сезон.

Прекращение реализации вакцин французского фармгиганта произошло в условиях обострившейся конкуренции в КНР среди производителей вакцин от гриппа, вызванного демпингом цен на продукцию со стороны ряда китайских компаний. В 2023 году общемировая выручка Sanofi с продаж вакцин от гриппа упала на 5,5% по сравнению с предыдущим годом, составив 2,67 млрд евро. (Фармацевтический вестник 28.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)



Хайнань провел заседание по биофармацевтическому сотрудничеству КНР и Индонезии.

Стороны обсудили перспективы развития совместного объекта, внедрение научных разработок в производственной сфере и вопросы стандартизации

Хайнаньский порт свободной торговли предоставил площадку для проведения четвертого заседания административного комитета Китайско-индонезийской инновационно-исследовательской базы по защите лекарственных растений. Об этом сообщила газета "Хайкоу жибао".

По ее сведениям, мероприятие состоялось в городе Хайкоу (административный центр провинции Хайнань). Стороны обсудили перспективы развития совместного объекта, внедрение научных разработок в производственной сфере и вопросы стандартизации.

В заседании приняли участие мэр Хайкоу Дин Хуэй, представители Госкомитета по делам развития и реформ КНР и Координационного министерства по морским делам и инвестициям Индонезии, Чжэцзянского университета (Восточный Китай), Института лекарственных растений Академии наук Китая и Пекинского университета традиционной китайской медицины. Участники выдвинули программу по продвижению сотрудничества на последующем этапе.

Как отмечают авторы издания, биомедицина - одно из стратегических направлений в развитии Хайнаня. Это также ключевая экономическая отрасль Хайкоу, где формируется современный фармацевтический кластер. Чтобы обеспечить его динамичный рост, власти города утвердили ряд стимулирующих мер, привлекли известные национальные и иностранные предприятия, а также задействовали потенциал малого и среднего бизнеса.

Предполагается, что, по мере все более активного участия Хайнаня в международных научно-производственных проектах с участием Китая и других стран, включая Индонезию, роль Хайкоу будет постоянно возрастать. Зарегистрированные в городе компании стремятся наращивать взаимодействие для обмена опытом в области биофармацевтики, продвигать связанные с ней международные научные и производственные проекты.

Инновационно-исследовательская база по защите лекарственных растений создана Пекином и Джакартой в сентябре 2020 года, когда Центр международного сотрудничества Госкомитета по делам развития и реформ КНР подписал протокол о намерениях с Координационным министерством по морским делам и инвестициям Индонезии. Объект находится в индонезийской провинции Северная Суматра, его площадь достигает примерно 260 га. Это одна из важных программ сотрудничества по линии Китай - Ассоциация государств Юго-Восточной Азии. Одна из ее ключевых задач - повысить уровень прикладных технологий, используемых при переработке медицинских ресурсов и выпуске биофармацевтической продукции. (ТАСС 25.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Разработано биоразлагаемое пептидное стекло для медицинских имплантов.

Оно представляет собой аморфный материал, похожий по структуре на обычное минеральное стекло, при этом состоящий из так называемых циклических пептидов

Исследователи из Китая разработали подход, позволяющий использовать циклические молекулы пептидов для производства биоразлагаемого стекла, способного выдерживать действие различных ферментов и других агрессивных сред. Этот материал хорошо подходит для создания прозрачных имплантируемых медицинских приборов и капсул для лекарств с долгим сроком действия, сообщила штаб-квартира Китайской академии наук.

"Созданное учеными белковое стекло лучше сопротивляется кристаллизации, обладает более интересными механическими свойствами и сильнее сопротивляется действию ферментов, чем стекла, состоящие из линейных белков или одиночные молекулы циклических белков. Это позволяет использовать его для создания новых форм "упаковки" для лекарств, а также различных умных материалов", - говорится в сообщении.

Это белковое стекло создала группа китайских химиков под руководством профессора Института инженерии процессов КАН (Пекин) Яня Сюэхая. Оно представляет собой аморфный материал, похожий по структуре на обычное минеральное стекло, при этом состоящий не из атомов кремния, кислорода, натрия и кальция, а из так называемых циклических пептидов, кольцеобразных коротких белковых молекул.

Замкнутая структура этих пептидов защищает их от действия большей части ферментов, что делает эти белки перспективными для создания материалов, способных пережить путешествие через пищеварительный тракт или выдержать длительный контакт с тканями тела человека или подопытных животных. Опираясь на эту особенность циклических пептидов, специалисты создали стеклообразный материал, особенно стойкий к действию ферментов.

В прошлом, эксперты уже пытались создать подобные материалы на базе циклических пептидов, однако этому мешало то, что белки склонны к образованию кристаллов, а не аморфного стекла. Китайские биохимики выяснили, что эту тенденцию можно подавить, если использовать для производства пептидного стекла не одну, а сразу пять разных форм молекул циклических пептидов. Их высокое разнообразие не дает молекулам белков "слипаться" и формировать кристаллы в процессе приготовления стекла.

Опираясь на эту идею, китайские исследователи подготовили несколько вариаций стекла на базе циклических пептидов, которые значительно превосходили по механическим и химическим характеристикам уже существующие биоразлагаемые стекла на базе линейных пептидов. Эти стекла идеально подходят для создания различных



биоразлагаемых датчиков, имплантов и оболочек для долгодействующих лекарств, подытожили специалисты. (ТАСС 26.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Китай предъявил обвинение в шпионаже сотруднику Astellas.

Власти Китая предъявили обвинение в шпионаже сотруднику японской фармкомпании Astellas, задержанному в марте 2023 года. Несмотря на это, производитель препаратов продолжает свою деятельность в стране.

Власти Китая предъявили обвинение в шпионаже сотруднику японской фармацевтической компании Astellas, задержанному в марте 2023 года. Об этом сообщила официальный представитель МИД КНР Мао Нин.

Как отмечается, фигурантом дела стал мужчина в возрасте около 50 лет, который работал на территории Китая 20 лет. Его имя и должность не раскрываются. Ранее он занимал руководящую должность в китайском представительстве Торгово-промышленной палаты Японии.

Ни Astellas, ни МИД Японии не раскрыли конкретные обвинения, предъявленные сотруднику японской фармкомпании. МИД Китая ранее сообщал, что его задержали по подозрению в шпионаже.

Задержание сотрудника Astellas произошло в марте 2023 года, незадолго до запланированного возвращения в Японию. В октябре китайские власти арестовали его. Инцидент обострил отношения между Токио и Пекином. В прошлом году почти половина японских компаний сократили инвестиции в КНР или отказались от их вложения из-за опасений, связанных с новым законодательством о шпионаже, принятом китайскими властями, указывается в сообщении Reuters.

Премьер-министр Японии Фумио Кисида во время встречи с председателем КНР Си Цзиньпином в ноябре 2023 года призвал освободить задержанного. Японские дипломаты 16 раз посещали его в заключении, последний раз — 23 июля этого года, пишет японское агентство Kyodo.

Несмотря на инцидент, Astellas продолжает свою деятельность в Китае. На этой неделе компания получила одобрение от китайских регуляторов на применение препарата "Падцев" (энфортумаб ведотин) для лечения рака мочевого пузыря.

Японская компания Kuowa Kirin несколько недель назад приняла решение уйти с китайского рынка, продав все активы на материковом Китае, в том числе пять известных брендов, местной фирме WinHealth Pharma примерно за 100 млн долл. В то же время глава Takeda Кристоф Вебер заявил агентству Bloomberg, что его компания "очень заинтересована в возможном сотрудничестве с китайской биотехнологической отраслью". Takeda в последнее время заключила несколько сделок с китайскими компаниями, в их числе — соглашение по молекулярному линкеру с Degron Therapeutics, сделка на 1,3 млрд долл. с Ascentage Pharma по ингибитору тирозинкиназы третьего поколения, а также покупка прав на препарат от колоректального рака Fruzaqla у Hutchmed за 1,1 млрд долл. (Фармацевтический вестник 23.08.24)

[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

Индия разработала тест-систему для выявления оспы обезьян.

Индийская компания Siemens Healthineers разработала тест-систему методом ОТ-ПЦР для диагностики и выявления вируса трох и готова запустить ее в производство. Об этом сообщило агентство ANI.

После клинико-лабораторных испытаний Центральная организация по контролю за стандартами защиты лекарственных средств (CDSCO) разрешила выпуск тест-системы на предприятии молекулярной диагностики компании-разработчика в городе Вадодар, способного производить 1 млн наборов системы IMD Monkey Detection RT-PCR в год.

"Завод полностью готов к выпуску наборов тест-системы, создание которой [является значительным достижением в рамках госинициативы "Делай в Индии" и прогрессом в борьбе с чрезвычайной ситуацией в области здравоохранения, вызванной оспой обезьян", - заявил управляющий директор Siemens Healthineers Харихаран Субраманиам. Тест-система, которая полностью соответствует индийским нормативным требованиям и отвечает высоким международным стандартам, позволяет проводить анализ в течение 40 минут вместо обычных 1-2 часов.

На прошлой неделе крупнейший индийский разработчик вакцин Serum Institute of India (SII) сообщил о разработке вакцины от вируса трох, которая, вероятно, будет создана к концу года. Национальный институт вирусологии в городе Пуне продолжает исследование образцов вируса оспы обезьян, после того, как в 2022 году в Индии было зарегистрировано 30 случаев заболевания.

С момента объявления Всемирной организацией здравоохранения в июле 2022 года вспышки оспы обезьян чрезвычайной ситуацией в области здравоохранения, в Индии последний случай инфицирования трох был выявлен в марте 2024 года. Как сообщила канцелярия индийского премьер-министра Нарендры Моды, сейчас заболевших оспой обезьян в стране нет.

Оспа обезьян - редкое вирусное заболевание, симптомами которого являются лихорадка, интоксикация, увеличение лимфоузлов и сыпь в виде пятен с последующим образованием пузырьков, при вскрытии которых образуются язвы. Инфекционное заболевание протекает две-четыре недели с самостоятельным выздоровлением, однако случаются тяжелые случаи заболевания с летальным исходом. (ТАСС 27.08.24)



[К СОДЕРЖАНИЮ](#)

