ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТИНА ДНЯ



новости ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ и медицинской **ПРОМЫШЛЕННОСТИ**





ПОДГОТОВЛЕНО ПОРТАЛОМ ФАРММЕДПРОМ



S • G R O U P



Государственное регулирование

Фармацевты смогут консультировать людей, покупающих медикаменты

Работники аптек могут получить право шире консультировать своих покупателей. Это предусмотрено проектом нового профессионального стандарта, документ подготовлен профессиональным сообществом совместно с Минтрудом и направлен на согласование в Минздрав России, сейчас идет его общественное обсуждение.

(«Российская газета»)

<u>Минздрав РФ</u>: ускорена процедура внесения изменений в регистрационные досье лекарств

Процедура внесения изменений в регистрационные досье лекарственных препаратов ускорена; разработаны проекты приказов, регламентирующих работу межведомственных комиссий по установлению фактов или риска дефектуры препаратов и медизделий, ожидается их регистрация в Минюсте, сообщил "Интерфаксу" помощник министра здравоохранения РФ Алексей Кузнецов.

(Interfax-Russia.ru)

<u>Минпромторг меняет наказание за нарушения оборота продукции с</u> <u>маркировкой</u>

Минпромторг разрабатывает пакет законопроектов, касающихся наказания за нарушения правил маркировки и оборота такой продукции. Об этом говорилось в ходе совещания под руководством вице-премьера Виктории Абрамченко.

(ИА REGNUM)

<u>Минпромторг доработал методику оценки эффективности деятельности</u> региональных органов исполнительной власти в промышленности

Минпромторг России доработал показатели оценки эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере промышленности. Теперь рейтинг состоит из 5 блоков вместо 4, а показатели увеличены с 40 до 53.

(Minpromtorg.gov.ru)

<u>Правкомиссия установила критерии для системообразующих</u> <u>предприятий медицинской и фармотрасли</u>

Получение статуса системообразующего предприятия в первую очередь зависит от объема годовой выручки производителя лекарств, медицинской продукции, аптечной или медицинской организации. Еще одним критерием для всех предприятий фармотрасли,

кроме аптек, является численность персонала.

(«Фармвестник»)

<u>Временный порядок распределения тест-систем на коронавирус будет работать до мая 2023 года</u>

Правительство РФ заново утвердит временный порядок распределения тест-систем на коронавирусную инфекцию, который будет действовать до 1 мая 2023 года. Предыдущий регламент, принятый в апреле 2020 года, утратил силу в начале мая 2022 года.

(Vademecum)

Уровень санитарной грамотности россиян хотят повысить

Пропаганду здорового образа жизни хотят усилить мерами по санитарному просвещению граждан. Соответствующий законопроект сенаторов планируют рассмотреть на пленарных заседаниях Госдумы в весеннюю сессию в первом чтении.

(«Парламентская газета»)

Новости отрасли

Минпромторг: товары параллельного импорта появятся в России летом

Первые потребительские товары из перечня так называемого параллельного импорта появятся в России через месяц. Об этом сообщил глава Минпромторга Денис Мантуров.

(«Коммерсантъ»)

<u>Минздрав: подход к регистрации лекарств в РФ позволяет гарантировать их безопасность</u>

В ведомстве также пояснили, что ускоренная регистрация препаратов для терапии коронавирусной инфекции проводится для обеспечения доступа пациентов к необходимым лекарствам.

(TACC)

<u>Техническая комиссия Росаккредитации провела аудит опорных</u> <u>лабораторий, испытывающих медтехнику, медизделия, СИЗ и пожарнотехническую продукцию</u>

Представители Технической комиссии Федеральной службы по аккредитации по обеспечению оценки соответствия для целей экспорта российской продукции посетили опорные лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИПО» МЧС России и

провели аудит реализации ими мероприятий, предусмотренных индивидуальными планами модернизации и развития в рамках федерального проекта «Промышленный экспорт».

(Akm.ru)

Названы ещё 15 кандидатов на включение в ЖНВЛП

Комиссия Министерства здравоохранения по формированию лекарственных перечней составила список заявок на изменение ЖНВЛП, прошедших документальную экспертизу. Перечень опубликован 16 мая на сайте Минздрава.

(Katrenstyle.ru)

<u>Фармкомпании пожаловались на долгую процедуру перерегистрации</u> <u>лекарств</u>

Фармпроизводители опасаются временной остановки производства некоторых лекарств изза необходимости вносить изменения в регистрационные досье при каждой смене поставщиков субстанций, вспомогательных компонентов и оборудования. Об этой проблеме «Ведомостям» рассказали представители двух отраслевых объединений и двух фармкомпаний на «Российском фармацевтическом форуме».

(«Ведомости»)

Лекарства в Татарстане будут выдавать по электронным рецептам

Дистанционную продажу рецептурных лекарств внедряют в Татарстане. Соответствующее постановление подписал 18 мая премьер-министр республики Алексей Песошин.

(Kazan.mk.ru)

Венесуэла получила 2,5 млн доз российской вакцины от гриппа

Партия российских вакцин против гриппа производства Санкт-Петербургского НИИ вакцин и сывороток доставлена в среду в Венесуэлу. Об этом ТАСС сообщили в посольстве России в Боливарианской Республике.

(TACC)

Медицинские новости, открытия и инновации

<u>Негосударственные хосписы объявили о сворачивании программ помощи</u> пациентам

Российские хосписы не могут оказывать помощь пациентам в прежнем объеме из-за

перебоев с поставками лекарств, медицинских изделий и роста цен на них, сообщили «Известиям» в четверг, 19 мая, представители благотворительных фондов. Особенно это сказывается на хосписах, которые не финансирует государство.

(«Известия»)

<u>Глава РАН призвал разрабатывать в России лекарственные платформы от будущих инфекций</u>

По словам Александра Сергеева, российские ученые создали новую платформу, испытания которой начнутся в 2022 году.

(TACC)

Попова допустила появление в России новых штаммов коронавируса

Предсказать, будут ли они более заразны или вызывать более тяжелое течение заболевания, пока нельзя, отметила руководитель Роспотребнадзора.

(TACC)

<u>В Роспотребнадзоре заявили о росте дозы медицинского облучения в мировой практике</u>

Годовая эффективная доза на одного россиянина от медицинского облучения в последние три года находится на уровне 0,57-0,8 мЗв. В настоящее время отмечается рост дозы облучения во всем мире, сообщается в четверг на сайте Роспотребнадзора.

(TACC)

<u>Ученые подобрали оптимальные условия получения наночастиц для</u> <u>лечения склероза и псориаза</u>

Ученые Сеченовского университета с коллегами разработали оптимальные протоколы получения биологически активных наночастиц - экзосом - из особых стволовых клеток. Полученные данные помогут разработать принципиально новый подход к профилактике и лечению рассеянного склероза и псориаза, сообщили в четверг ТАСС в пресс-службе Минобрнауки России.

(TACC)

<u>Ученые улучшили коллагеновые структуры, предназначенные для</u> <u>трансплантации клеток</u>

В Институте цитологии РАН (ИНЦ РАН) с помощью перекиси водорода улучшили свойства скаффолдов на основе коллагена: эти структуры служат основой продуктов для трансплантации клеток. Такая процедура позволит повысить регенеративный потенциал

клеточных препаратов, которые используются, в частности, для восстановления различных тканей в регенеративной медицине. Результаты исследования опубликованы в научном журнале Polymers.

(«Научная Россия»)

<u>Ученые показали эффективность масс-спектрометрии для исследования</u> <u>главного маркера болезни Альцгеймера</u>

Ученые Сколтеха с коллегами из МФТИ, ИМБ РАН и ИБХФ РАН проанализировали возможности масс-спектрометрических методов по исследованию бета-амилоидных пептидов, входящих в число основных биомаркеров болезни Альцгеймера.

(«Научная Россия»)

МГУ будет сотрудничать с Кубой в области биомедицинской физики

Московский университет посетила делегация Кубы: представитель Министерства науки и технологий и Министерства высшего образования Посольства Республики Куба в Российской Федерации Густав Кобрейро Суарес, директор Группы биотехнологической и фармацевтической промышленности Кубы (БиоКубаФарма) Идания Кабальеро Торрес и атташе той же компании Адольфо Кастильо Витлоч. В ходе визита был подписан меморандум о научно-образовательном сотрудничестве между физическим факультетом МГУ и БиоКубаФарма.

(МГУ имени М.В.Ломоносова)

В Испании предварительно подтвердили первые семь случаев заражения оспой обезьян

Министерство здравоохранения Испании в предварительном порядке подтвердило выявление первых семи случаев заражения людей оспой обезьян в автономном сообществе Мадрид. Об этом в четверг сообщила газета El País.

(TACC)

<u>Число случаев заражения оспой обезьян в Великобритании выросло до</u> девяти

В Агентстве по безопасности в области здравоохранения уточнили, что два последних случая не связаны с поездками в страны, где это заболевание является эндемичным.

(TACC)

<u>Ученые разработали аппарат для выявления риска смерти у больных</u> <u>COVID-19</u>

Группа ученых из стран Европы и Латинской Америки разработала устройство на базе искусственного интеллекта, позволяющее выявить риск смерти от коронавируса у пациентов, госпитализированных с COVID-19, говорится в отчете об исследовании, опубликованном в научном журнале eLife.

(РИА Новости)

Разработаны нанороботы, которые могут глубоко чистить зубы

Ученые из Индии разработали нанороботов, управляемых с помощью магнитного поля, которые могут убивать бактерии глубоко внутри дентинных канальцев и повысить эффективность лечения корневых каналов.

(«Научная Россия»)

Новости российских компаний

Путин обсудил импортозамещение в медицине и авиапроме

В среду президент Владимир Путин <u>принял в Кремле</u> гендиректора "Ростеха" Сергея Чемезова и убедился, что за полтора-два года можно выйти на импортозамещение по тем продуктам, которые стало сложно импортировать.

(«Российская газета»)

Клинические испытания комбинированной вакцины от гриппа и COVID-19 начнутся в 2022 году

Холдинг "Нацимбио" госкорпорации "Ростех" и "Институт стволовых клеток человека" (ИСКЧ) заключили соглашение о создании комбинированной вакцины для профилактики коронавируса и гриппа. Клинические исследования начнутся во второй половине этого года, говорится в сообщении Ростеха.

(TACC)

<u>Курский «Фармстандарт» станет выпускать 12 новых видов</u> <u>лекарственных средств</u>

18 мая, в Доме Советов состоялась встреча губернатора Курской области Романа Старовойта с представителями компании «Фармстандарт». На повестке дня было обсуждение деятельности за прошедший год и дальнейшие перспективы его развития.

(«МК в Черноземье»)

<u>Подмосковная компания намерена создать импортозамещающее</u> фармпроизводство

Компания «Глобалхимфарм» в подмосковном Долгопрудном намерена запустить проект по импортозамещению фармацевтических субстанций. В создание предприятия инвестируют около 750 миллионов рублей, сообщили в пресс-службе регионального министерства инвестиций.

(Madeinrussia.ru)

Компания «Полисан» представила стратегию развития инноваций

Генеральный директор «Полисана» Дмитрий Борисов в среду, 18 мая, в ходе XXIX Российского фармацевтического форума им. Н. А. Семашко рассказал о стратегии инновационного развития компании. По его словам, в 2021 году «Полисан» начал работать не только на внутреннем рынке, но и на внешнем.

(GxP News)

Завод в Уссурийске начнёт производить уникальные лекарства

Находящийся в Уссурийске завод, выпускающий инфузионные препараты по международным стандартам, готов перейти на новый уровень выпуска лекарственных препаратов. Предприятие 000 «Ист-Фарм», входящее в группу компаний «Фармасинтез», посетила на днях председатель правительства Приморья Вера Щербина.

(Vostokmedia.com)

«Сбер Еаптека» будет продавать БАДы в том числе через отделения Сбербанка

Сервис онлайн-заказа лекарств «Сбер Еаптека», принадлежащий группе компаний «Р-фарм» Алексея Репика и Сбербанку, начал продавать собственную линейку биологически активных добавок (БАД) под брендом Love Botanica. Соответствующая продукция появилась на сайте площадки, обнаружили «Ведомости».

(«Ведомости»)

<u>Российские лекарства пойдут за границу: «Р-Фарм» выйдет на рынки</u> <u>Европы и США через партнеров</u>

«Р-Фарм» Алексея Репика, планировавший до начала военной операции РФ на Украине самостоятельно выводить свои оригинальные препараты на рынки «недружественных» стран, теперь будет делать это через партнеров. Компания намерена продавать за рубеж, в частности, препарат от ревматоидного артрита олокизумаб, применяемый также в борьбе с COVID-19.

(«Коммерсантъ»)

«Биотэк» подала ответный иск к «дочке» Johnson & Johnson почти на 200 млн рублей

Фармацевтическая компания «Биотэк» подала в Арбитражный суд Москвы иск о взыскании с российской «дочки» американской Johnson & Johnson 194,2 млн рублей. Это заявление последовало в ответ на иск «Джонсон & Джонсон» к «Биотэку» на 580 млн рублей, поданный в марте 2022 года. Американский производитель поставлял российской фармкомпании лекарства и был ее кредитором. (Forbes)

Bristol-Myers Squibb уходит из России

Как выяснил Vademecum, американская Bristol-Myers Squibb (BMS) 18 мая начала передавать российский бизнес компании Swixx BioPharma. Это партнер BMS в Центральной и Восточной Европе. К концу июня 2022 года BMS закроет все исследования, спонсируемые ею в России. (Vademecum)

«Гемотест» подтвердил взлом базы данных в ходе хакерской атаки

Федеральная сеть лабораторий «Гемотест» подтвердила хакерскую атаку и несанкционированный доступ к информационному ресурсу лаборатории, произошедший в конце апреля 2022 года. Соответствующий ответ от медицинского директора компании получил один из клиентов компании.

(Vademecum)

Зарубежный опыт

<u>Бельгия в качестве помощи послала Украине лекарства с истекающим</u> <u>сроком годности</u>

Не исключено, что теперь Украине придется самой оплачивать уничтожение просроченных лекарств, отмечает газета Het Laatste Nieuws. *(TACC)*

СМИ: Китай оказал помощь КНДР на фоне вспышки COVID-19

Самолеты КНДР доставили в страну медикаменты и средства для борьбы с инфекциями. *(TACC)*

Кувейт наращивает импорт медицинских изделий из Узбекистана

Узбекистан и Кувейт обсудили торговлю медицинскими изделиями на встрече делегации узбекистанской фармацевтической компании Dentafill Pluys с кувейтскими медицинскими компаниями. Об этом сообщает ИА "Дунё".(Sputnik Узбекистан)

<u>Британский регулятор одобрил Verzenios компании Eli Lilly для лечения</u> рака груди

Агентство по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (МНКА) выдало регистрационное удостоверение препарату Verzenios (абемациклиб) компании Eli Lilly для использования в сочетании с эндокринной терапией для адъювантного лечения пациентов с раком молочной железы, сообщает Pharma Times.

(GxP News)

<u>Французский суд обязал Sanofi выплатить компенсацию из-за побочного</u> <u>эффекта «Депакина»</u>

Суд во Франции обязал компанию Sanofi выплатить до €450 тысяч в качестве возмещения ущерба семье, в которой у ребенка развился аутизм после приема противоэпилептического препарата «Депакин», пишет Reuters. Лекарственное средство принимала его мать во время беременности.

(GxP News)

AbbVie и Cugene разработают препарат против иммунологических заболеваний

Компании AbbVie и Cugene заключили соглашение о разработке методов лечения аутоиммунных и воспалительных заболеваний, сообщает Fierce Pharma.

(GxP News)

В Греции отменили обязательное ношение масок

Власти Греции отменяют обязательное ношение масок во всех закрытых и открытых помещениях и в транспорте дальнего следования с 1 июня до 15 сентября, сообщил министр здравоохранения страны Танос Плеврис.

(РИА Новости)

Всё о вакцинах от COVID-19

Компания «Нанолек» остановила производство вакцины «КовиВак»

Компания «Нанолек» остановила производство вакцины Центра имени Чумакова «КовиВак» из-за отсутствия соответствующих заявок. Об этом 18 мая сообщил журналистам первый заместитель гендиректора компании, директор дивизиона «Вакцины» Максим Стецюк.

(«Известия»)

«Нанолек» приостановил планы по созданию комбовакцины от коронавируса и гриппа

Российская биофармацевтическая компания «Нанолек» приостановила планы по созданию комбинированной вакцины от коронавируса и гриппа. Об этом 18 мая заявил первый заместитель гендиректора компании, директор дивизиона «Вакцины» Максим Стецюк.

(«Известия»)

В Минздраве заявили о достаточном количестве вакцин против коронавируса

Как отметил помощник главы ведомства Алексей Кузнецов, препараты для вакцинации от COVID-19 закупаются, исходя из потребности, с учетом показаний к применению и противопоказаний.

(TACC)

Интервью, аналитика, мнение

Матвиенко призвала пересмотреть процесс импортозамещения

Процесс импортозамещения необходимо пересмотреть, заявила в интервью «Известиям» спикер Совета Федерации (СФ) Валентина Матвиенко и рассказала, какой продукт следует считать импортозамещенным.

(«Известия»)

<u>Мантуров заявил, что задачи полного импортозамещения всей</u> промышленности РФ нет

Россия не ставит задачи полного импортозамещения в промышленности, заявил глава Минпромторга РФ Денис Мантуров, выступая на просветительском марафоне "Новые горизонты", организованном обществом "Знание".

(TACC)

Подорожают ли товары параллельного импорта

Эксперты полагают, что у поставщиков таких товаров могут возникнуть новые обязательства.

(«Парламентская газета»)

«Весна 22-го»: как чувствует себя российская фарма в новой реальности

«Весна 22-го» – так с легкой руки Директора Центра развития здравоохранения Московской

школы управления СКОЛКОВО Марины Велдановой называли новый рубеж, который перешла фармацевтическая отрасль, ее представители на Российском Фармацевтическом Форуме имени Семашко, открывшемся 17 мая в Санкт-Петербурге. Руководители крупнейших фармацевтических предприятий и ассоциаций обсуждали, с какими вызовами им пришлось столкнуться в новой реальности, как они поддерживают свой бизнес и какие задачи считают самыми важными.

(ФармМедПром)

<u>Беньямин Ковач, GDP: как геополитическая ситуация влияет на рынок</u> <u>дистрибуции лекарств</u>

Последние 2,5 месяца поставили перед фармацевтическими дистрибьюторами серьезные вызовы. И дело даже не в нарушении логистических цепочек, которые широко обсуждаются сейчас, – у большинства компаний оставались большие товарные запасы, многие нашли альтернативные каналы поставок, сбои, безусловно, есть, но эти вопросы решаются. Гораздо более значимая проблема заключается в усложнении ситуации с финансированием.

(GxP News)

Андрей Телятников: «Выживут фармкомпании с оборотом от 8-10 млрд рублей»

В сложившейся ситуации на рынке смогут выжить фармацевтические компании, оборот которых составляет от 8-10 млрд рублей. Об этом в среду, 18 мая, в ходе XXIX Российского фармацевтического форума им. Н. А. Семашко заявил заместитель генерального директора по коммерческой деятельности ООО «Джи Ди Пи» Андрей Телятников.

(GxP News)

<u>Эксперт прогнозирует замедление роста цен на лекарства в России в мае-июне до 7-8%</u>

Генеральный директор DSM Group Сергей Шуляк объясняет это снижением спроса. *(TACC)*

<u>Эксперт: Применение лекарств офф-лейбл в детской онкологии — признанная в мире практика</u>

Премьер-министр Михаил Мишустин утвердил перечень заболеваний, при которых допускается применять препараты вне инструкции по их применению (офф-лейбл), в том числе у детей. Соответствующее распоряжение опубликовали на официальном интернетпортале правовой информации. В перечне — 21 заболевание или состояние. Среди них — новообразования, болезни крови, органов дыхания и эндокринной системы, пороки развития и хромосомные нарушения, болезни нервной системы и другие. Об использовании

препаратов офф-лейбл в лечении детей «Парламентской газете» рассказала директор НИИ детской онкологии и гематологии НМИЦ онкологии имени Блохина Минздрава России Светлана Варфоломеева.

(«Парламентская газета»)

<u>Лилия Гумерова: Собирать генетическую информацию о гражданах не будут</u>

Какие сведения планируют хранить в базе и как их будут использовать, «Парламентской газете» рассказала один из авторов законопроекта, внесенного в Госдуму 17 мая, председатель Комитета Совета Федерации по науке, образованию и культуре Лилия Гумерова.

(«Парламентская газета»)

Семья Байден раскинула сети от Украины до Китая. А так ли прост COVID?

Сын президента США Джо Байдена — Хантер Байден в деле о биолабораториях на Украине, которые были нацелены на разработку биологического оружия, фигурирует в связке с тремя компаниями: фондом Rosemont Seneca, который финансировал эту программу для Пентагона, компанией-исполнителем Metabiota и представителем биг фармы Parexel, которое получало результаты опытов и имеет актив в России. Сам Джо Байден в схеме биолабораторий указан в числе идеологов. ИА REGNUM попыталось проанализировать эти цепочки связей Хантера Байдена.

(ИА REGNUM)

<u>Профессор Ленская: купить дженерик или выбрать оригинальный</u> препарат, решает только врач

Порой бывает сложно разобраться, отдавать ли предпочтение оригинальному бренду, который в разы дороже или можно сэкономить, приобретая воспроизведенный препарат (дженерик). Как и когда это лучше сделать, рассказывает агентству "Прайм" и. о. завкафедрой фармакологии СПбГУ, профессор СПбГУ Карина Ленская.

(ПРАЙМ)

Программа импортозамещения провалена полностью, заявил Клишас

Программа импортозамещения провалена полностью, несмотря на "бравурные" отчеты отраслевых ведомств, заявил председатель комитета Совета Федерации по конституционному законодательству Андрей Клишас.

(РИА Новости)