



very important person важно интересно полезно



Россия станет одной из первых стран, приступивших к применению инновационной вакцины против гепатита В

Российская компания «Фармсинтез» завершила российскую часть клинического исследования III фазы вакцины нового поколения Сай-би-вак (Sci-B-Vac®) против гепатита В. Препарат разработан международной биофармацевтической компанией VBI Vaccines Inc. Исследования в России, Вьетнаме и Израиле были проведены среди участников в возрасте 18–45 лет. Согласно полученным данным, уровень иммунного ответа на вакцинацию более 98% был достигнут уже после введения двух доз Сай-би-вак. Препарат формирует иммунитет против всех трех типов поверхностного антигена гепатита В, в том числе у лиц, не чувствительных к обычным вакцинам, а также у детей, рождающихся от матерей, инфицированных гепатитом В. Благодаря участию в международном исследовании Россия войдет в число стран, которые начнут первыми применять Сай-би-вак. Выход препарата на российский рынок запланирован на 2020 г.

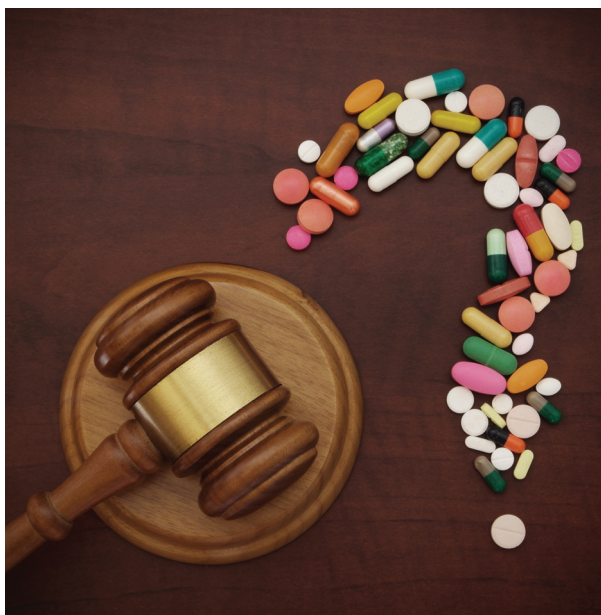
Дистанционная продажа ЛС: поправки в законопроект

Комитет Госдумы по охране здоровья представил поправки ко второму чтению законопроекта о дистанционной торговле лекарственными препаратами. Авторы поправок предлагают разрешить продажу ЛС при условии, что доставлять их покупателю будут специалисты с медицинским и фармацевтическим образованием. По мнению парламентариев, дистанционной продажей ЛС должны заниматься организации, имеющие лицензию на розничную фармацевтическую деятельность, при этом им следует разрешить иметь не более одного сайта в Интернете. Также депутаты предлагают ограничить деятельность интернет-аптек территорией городов федерального значения (Москва, Санкт-Петербург, Севастополь). Предполагается, что закон о дистанционной торговле ЛС вступит в силу с 1 января 2020 г.



«Марафон-групп» начинает производство антиретровирусных препаратов

Курганский завод «Синтез», принадлежащий Marathon Group Александра Винокурова и Сергея Захарова, стал производителем готовой лекарственной формы препарата Зиновудин + Ламивудин-Виал, применяемого в лечении ВИЧ-инфекции. Регистрационное удостоверение на препарат принадлежит московскому ООО «Виал», за рубежом его производит китайская Anhui Biochem. Компания «Виал» занимается контрактным производством лекарственных препаратов и их поставками в Россию. «Синтез» производит полимерные медицинские материалы и лекарственные препараты, в том числе антибиотики, нижнего и среднего ценового сегментов. Согласно пояснению пресс-службы «Синтеза», запуск нового производства стал возможен после трансфера технологий. По мнению экспертов, Marathon Group продолжит развитие нового для себя направления антиретровирусных препаратов с учетом существенного объема данного сегмента рынка, обеспечиваемого в первую очередь государственными закупками.



Госдуме предложили ввести штрафы за нарушение правил оборота лекарств, подлежащих ПКУ

Сенатор Ирина Рукавишникова внесла на рассмотрение Государственной думы законопроект, предусматривающий введение административной ответственности за нарушения правил оборота лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ). Согласно пояснительной записке к документу, на злоупотребление такими препаратами, как прегабалин, тропикамид, тапентадол, циклопентолат, приходится от 3 до 5% зарегистрированных случаев наркотической зависимости. По мнению сенатора, данное явление требует дополнительных мер воздействия на виновников возможного проникновения психоактивных препаратов в незаконный оборот. В связи с этим КоАП предлагается дополнить нормой, предусматривающей ответственность за нарушение установленных правил оптовой торговли и порядка розничной торговли в отношении ЛС, подлежащих ПКУ. Штраф за данное нарушение для граждан составит от 5 до 10 тыс. руб., должностным лицам будет грозить штраф от 20 до 30 тыс. руб. или дисквалификация на срок от 1 до 3 лет. Предпринимателей без образования юридического лица предлагается наказывать штрафом в размере от 20 до 30 тыс. руб. либо административным приостановлением деятельности на 90 суток. Для юридических лиц предусмотрены штрафы от 10 до 150 тыс. руб. либо приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Количество разрешений на проведение КИ в России снижается

По данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), количество разрешений на клинические исследования, выданных Минздравом в 2018 г., сократилось на 7% – с 700 до 653 – по сравнению с аналогичным показателем за предыдущий год. Сокращение затронуло все виды исследований, кроме международных многоцентровых (ММКИ). Их число, напротив, возросло на 2,1% – с 281 до 287. Наибольшее снижение отмечено в секторе локальных исследований иностранных спонсоров – с 48 в 2017 г. до 26 в 2018 г. (–45,8%). Разрешений на локальные исследования российских спонсоров в 2018 г. было выдано 130 против 149 годом ранее (–12,8%). На 6,6% сократилось число разрешений на исследование биоэквивалентности российских дженериков (141 против 151 в 2017 г.), на 2,8% – иностранных (69 против 71 годом ранее). Средний срок выдачи различных видов разрешений при этом изменился незначительно. Он уменьшился на 3,2% (с 95 до 92 дней) для разрешений на проведение КИ, вырос на 12% для разрешений на внесение изменений в протокол (с 42 до 47 дней) и на 5% – для разрешений на ввоз и вывоз биообразцов (с 20 до 21 дня), не изменился для разрешений на ввоз препаратов (14 дней), продления сроков КИ, включения дополнительных центров и пациентов в КИ и других изменений (в среднем 26 дней).



Вакцинация против малярии в Африке

На территории нескольких стран Африки начинается масштабный проект по массовому применению вакцины RTS,S – препарата для профилактики малярии, разработанного компанией GSK. В конце апреля первые инъекции получили дети в возрасте до 2 лет в Малави, в ближайшее время к проекту присоединятся Кения и Гана, в целом до 2023 г. иммунизацию должны будут пройти свыше 1 млн детей. Разработка RTS,S продолжалась более 3 десятилетий – с 1987 г., а ее финансирование составило около 900 млн долл. Столь значительный срок объясняется рядом особенностей малярийного плазмодия, который проходит несколько стадий жизненного цикла, меняя состав поверхностных белков, что затрудняет распознавание внутриклеточного паразита иммунной системой хозяина. Решение о начале применения препарата в трех африканских странах носит компромиссный характер: ВОЗ и разработчики вакцины обещают вести тщательный мониторинг состояния здоровья привитых детей вплоть до завершения проекта, регулярно сопоставляя получаемые данные с данными их непривитых сверстников.