

VIP

*very important person*  
важно интересно полезно

### Новые правила регистрации цен на ЖНВЛП

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление № 1207 от 8 октября 2018 г., утверждающее новую редакцию правил государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП и правил ведения реестра этих цен. Новыми правилами, в частности, установлено, что цены на воспроизведенные препараты не могут быть выше зарегистрированных цен на оригинальные ЛС. Для производителей, указанных в регистрационном удостоверении на оригинальный лекарственный препарат, и для производителей воспроизведенных препаратов из государств Евразийского экономического союза устанавливается единая предельная отпускная цена для каждой лекарственной формы, дозировки и общего количества в потребительской упаковке без учета формы выпуска (за исключением тех случаев, когда цена между различными формами выпуска референтного ЛП различается более чем на 10%). Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована не чаще одного раза в календарном году только в целях увеличения цены. Для перерегистрации цены в целях ее снижения такие ограничения отменены. Основанием для перерегистрации цены в целях увеличения стоимости препарата, помимо соответствующего заявления производителя либо владельца регистрационного удостоверения, является наличие ряда документов для проведения экономического анализа предлагаемой цены, методика которого также установлена подписанным постановлением. Кроме того, при перерегистрации цен на лекарственные препараты производителей государств Евразийского экономического союза рентабельность не может превышать 30%.

### Законопроект о легализации выращивания наркосодержащих растений

Министерство промышленности и торговли РФ разработало законопроект, легализующий выращивание в России наркосодержащих растений в медицинских целях, сообщает

«Российская газета». Документ согласован заинтересованными ведомствами, включая Минздрав и Минюст РФ, и внесен в правительство. Как отмечают в Минпромторге, проект закона «О внесении изменений в Федеральный

закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» в части совершенствования порядка культивирования наркосодержащих растений» подготовлен в рамках госпрограммы по развитию отечественной фармацев-



### ГК «Фармасинтез» подписала контракт с Bausch+Ströbel на поставку оборудования для нового проекта

10 октября 2018 г. в рамках 29-й Международной специализированной выставки фармацевтической промышленности CPhI Madrid – 2018 состоялось подписание контракта между ГК «Фармасинтез» и компанией Bausch+Ströbel, немецким лидером по производству фармацевтического оборудования. Контракт был заключен на поставку оборудования для комбинированной линии по производству биопрепаратов на дочернее предприятие в г. Санкт-Петербурге «Фармасинтез-Норд», которая является самой современной, высокотехнологичной и высокопроизводительной линией в мире. «Компания «Фармасинтез» целенаправленно держит курс на производство современных, в том числе инновационных, лекарственных препаратов, – отметил президент ГК «Фармасинтез» Викрам Пуния после заключения контракта с Bausch+Ströbel. – Мы ориентированы на высокое качество своей продукции, поэтому выбираем поставщиков фармацевтического оборудования с мировым именем, качество которого проверено годами и которое полностью соответствует современным требованиям стандарта GMP». В свою очередь, Markus Ströbel, глава Bausch+Ströbel, оценил «Фармасинтез» как надежного партнера. Он отметил, что высоко оценивает доверие, оказанное в выборе его компании как поставщика оборудования для крупнейшего российского фармацевтического предприятия. Ранее, в течение этого года, компания «Фармасинтез» заключила ряд контрактов на поставку высокопроизводительного фармацевтического оборудования с такими ведущими европейскими производителями, как GEA Belgium, Romaco (Германия), Bosch (Германия), на общую сумму, которая исчисляется в несколько миллиардов рублей. Тем самым «Фармасинтез» подтверждает, что является одним из крупнейших инвесторов в фармацевтической промышленности. По заявлению министра торговли и промышленности РФ Дениса Мантурова во время визита в Китай в сентябре 2018 г., экспорт российской фармацевтической продукции в ближайшие годы вырастет в разы и через пять лет достигнет 3–4 млрд долл. в год за счет запуска инновационных препаратов. Компания «Фармасинтез» полностью поддерживает заданный правительством РФ вектор развития в экономике страны.

► тической промышленности. Документ определяет порядок выращивания наркосодержащих растений для производства используемых в медицинских целях и ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, а также для использования в научных, учебных целях и экспертной деятельности. На выращивание наркосодержащих растений предлагается установить государственную монополию. В настоящее время 100% фармацевтических субстанций для производства наркотических обезболивающих в России закупается за рубежом. По оценкам Минпромторга, для удовлетворения 80% потребности России в сырье для производства опиоидных препаратов необходимо около 200 га посадок мака снотворного в одном из южных регионов страны.

### Количество процедур ЭКО в России увеличивается

Число выполняемых процедур очень быстро увеличивается: если в 2011 г. их было проведено всего 10 тыс., то в 2017 г. – 65 тыс. В течение нескольких лет количество процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), проводимых бездетным парам в рамках ОМС, будет доведено до 80 тыс. в год, сообщила министр здравоохранения Вероника Скворцова. По словам главы Минздрава, в настоящее время в программу госгарантий бесплатной медицинской помощи включены самые современные вспомогательные репродуктивные технологии. По эффективности ЭКО Россия входит в пятерку ведущих стран в мире. В среднем по стране беременностью заканчивается более трети выполненных циклов ЭКО, в лучших клиниках оно достигает 40%. В 2018 г. в программу госгарантий вошли криоконсервация и криопересадка эмбрионов, что значительно расширяет возможности применения вспомогательных репродуктивных технологий.



### Перспективы создания национального оператора биомедицинских данных

Летом 2018 г. при поддержке Российской венчурной компании (РВК) создана Ассоциация разработчиков и пользователей систем искусственного интеллекта «Национальная база медицинских знаний». Объединение приступает к реализации амбициозного проекта по формированию единого оператора биомедицинских данных, целью которого является строительство единой экосистемы для разработок в сфере цифровых технологий, предназначенных для медицинского применения. Ее создание предполагает реалистичное законодательное регулирование, а также объемные базы биомедицинских данных, которые можно было бы использовать для обучения систем искусственного интеллекта правильной диагностике заболеваний. Данные пациентов, используемые оператором, будут деперсонализированными. Наиболее подходящей формой единого оператора большинство участников ассоциации считают государственно-частное партнерство. Проектом уже заинтересовались медицинские страховые компании, которые рассчитывают с помощью медицинских «больших данных» точнее настраивать свои продукты, исходя из более реалистичной оценки рисков.

### Сеченовский университет будет готовить специалистов для промышленной фармации

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова открыл новую магистерскую программу «Промышленная фармация», включающую профили «Обеспечение качества лекарственных средств» и «Управление разработкой лекарственных средств». По словам заведующей кафедрой промышленной фармации, эксперта РАН, профессора Натальи Пятигорской, учебная программа разрабатывалась при активном участии представителей фармацевтической отрасли и с учетом приоритетных для работодателей направлений подготовки специалистов. Выбравшим один из профилей студентам предлагаются как общие модули, например «Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований», «Управление жизненным циклом лекарственных средств», «Проектный и инновационный менеджмент в фармации и медицине» и др., так и специфические для каждого профиля: «Управление клинической разработкой», «Фармаконадзор», «Фармацевтическая технология, разработка и производство ЛС» и др.

### Производство инсулинов в Калуге

Фармацевтическая компания Novo Nordisk открыла в индустриальном парке «Грабцево» в г. Калуге производство инъекционных форм инсулина на основе оригинальной датской фармацевтической субстанции по полному циклу. В настоящее время операции, осуществляемые на производственной

площадке, включают изготовление готовых асептических лекарственных форм в картриджах, сборку и упаковку шприц-ручек ФлексПен. Завод в Калуге – единственная площадка, производящая полный портфель современных инсулинов. Инвестиции в проект составили более 8 млрд руб., фармацевтическое предприятие дало региону около 300 рабочих мест.

### Полный цикл производства вилдаглиптина в Санкт-Петербурге

На заводе «Новартис Нева» состоялся запуск производства готового лекарственного препарата полного цикла (от изготовления готовой лекарственной формы до выпуска препарата на российский рынок). Вилдаглиптин, предназначенный для лечения сахарного диабета 2-го типа, стал первым полностью локализованным в России препаратом компании Novartis. Подготовка к запуску производства началась в 2016 г., процесс регистрации стартовал в июле 2017 г., а в апреле 2018-го было получено одобрение Минздрава на выпуск продукции. До конца 2018 г. предприятие планирует выпустить более 500 тыс. упаковок вилдаглиптина. На фармацевтическом рынке России вилдаглиптин представлен уже 10 лет, с 2009 г. он входит в перечень ЖНВЛП, а с 2015-го включен в перечень ОНЛС.