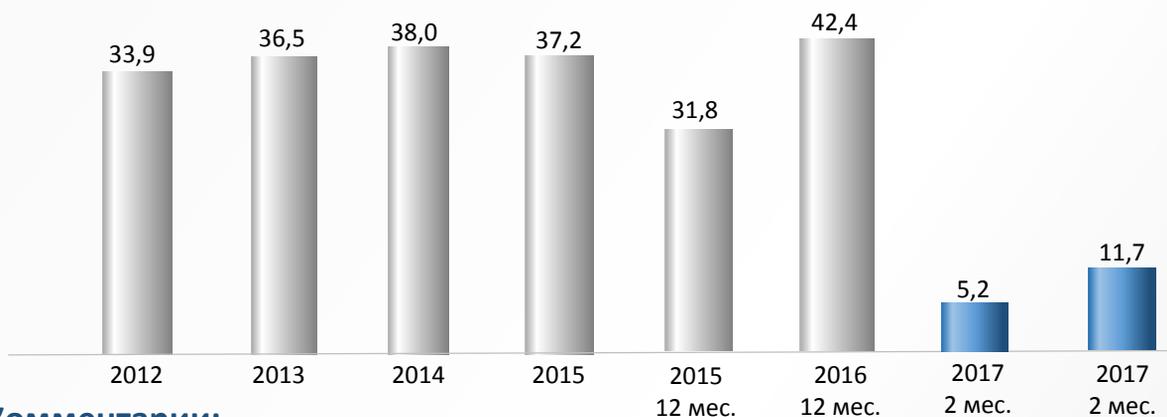


Дайджест по фармацевтической промышленности за январь-февраль 2017 г.



Динамика объемов производства фармацевтической промышленности, млрд. тенге

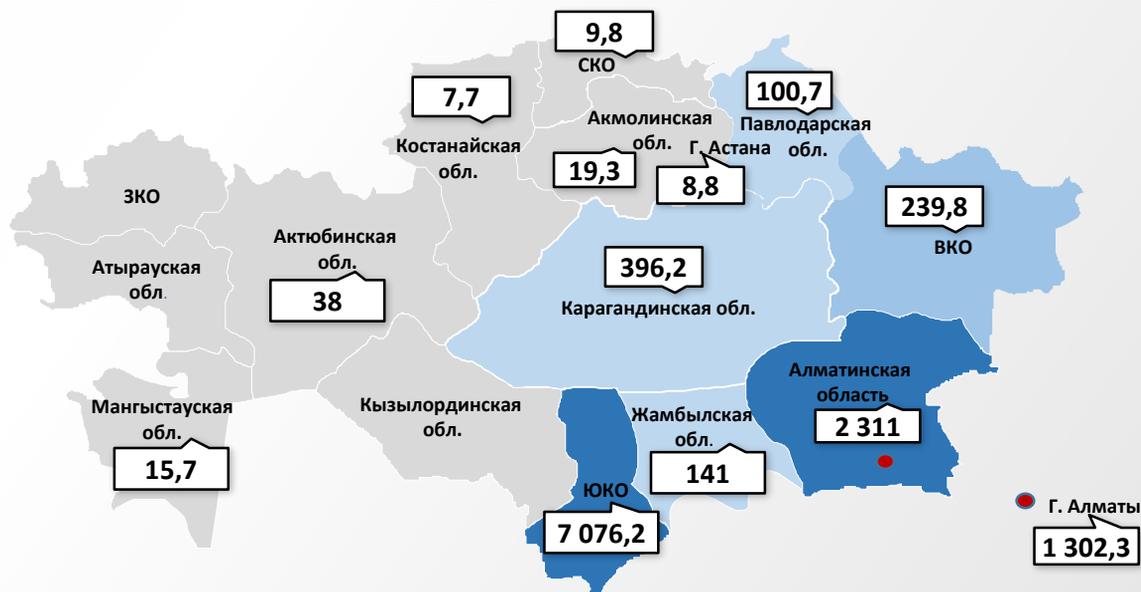
(Тенденция роста производства отечественной фармацевтической продукции)



Комментарии:

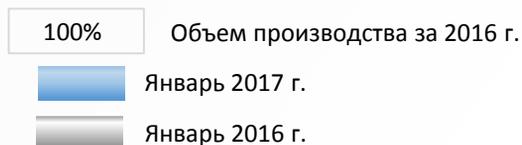
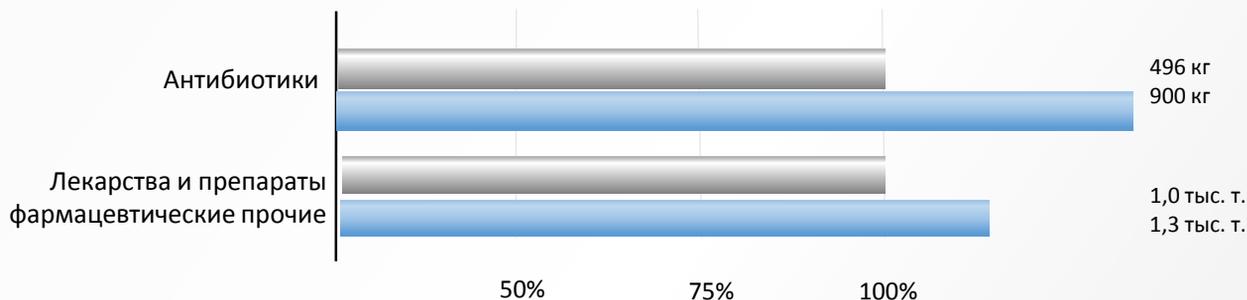
- В фармацевтической промышленности объем производства за **январь-февраль 2017 г.** составил 11,7 млрд. тенге (ИФО 124,2%). Увеличение объемов производства основных лекарственных средств в натуральном выражении (до 2,8 млн. кг) повлияло на рост объемов производства фармацевтической промышленности. Вместе с тем, рост объемов производства произошел за счет увеличения спроса на продукцию, запуска дополнительных линий производства, возобновления производства лекарственных средств на предприятиях ТОО «Элиас», ТОО «Султан», АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», ТОО «Вивафарм», ТОО «Бирунифарм», АО «Абди Ибрагим Глобал фарм»
- Основными производителями отечественной фармацевтической продукции стали Южно-Казахстанская область (60,7%), Алматинская область (19,8%), г. Алматы (11,2%).

Производство фармацевтической продукции по регионам РК за январь-февраль 2017 г., млн. тенге

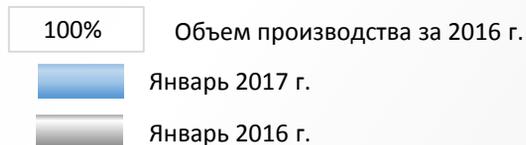
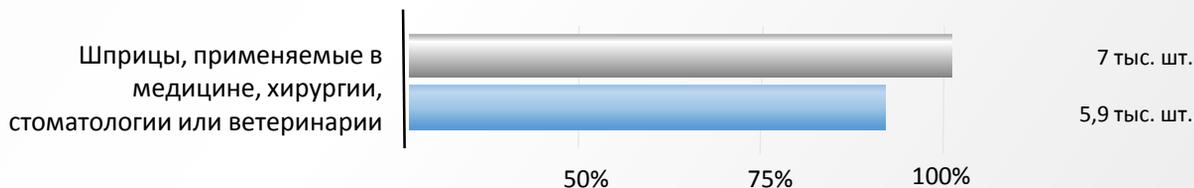


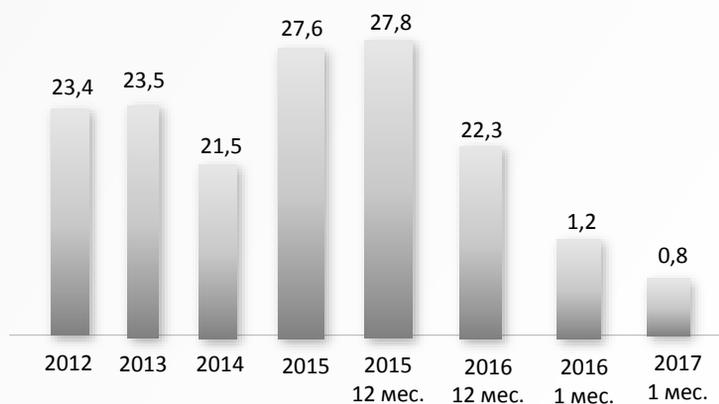
Объем производства основных видов продукции фармацевтической промышленности за январь 2017 г. в сравнении с аналогичным периодом 2016 г.

*Увеличение производства лекарственных средств и снижение
объема производства витаминов*



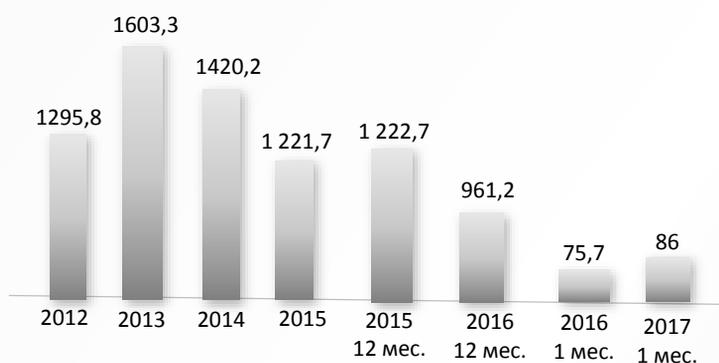
Увеличение объема производства шприцев, применяемых в медицине





Экспорт

Экспорт продукции фармацевтической промышленности за январь 2017 г. по сравнению с аналогичным периодом прошлого года снизился на 33% и составил 0,8 млн. долл. США.



Импорт

Импорт продукции фармацевтической промышленности за январь 2017 г. составил 86 млн. долл. США, что ниже аналогичного показателя 2016 г. на 13,6%.

Экспорт/импорт основных видов продукции фармацевтической промышленности за январь 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТОВАРА	ЭКСПОРТ	ИМПОРТ
ЛС из отдельных веществ или смесей веществ	75,6%	49,2%
ЛС, содержащие антибиотики	9,9%	8,5%
Вакцины	9,6%	3,0%
Прочие кровь человеческая	1,9%	2,9%
ЛС, содержащие витамины	1,3%	0,4%
ЛС, содержащие кортикостероидные гормоны	0,7%	5,4%
ЛС, содержащие пенициллин	0,4%	1,0%
ЛС, содержащие гормоны	0,3%	0,9%
Сыворотки иммунные	0,0%	0,01%
Другие	0,3%	28,7%

В Южном Казахстане подписан Меморандум о заморозке цен на ЛС



С целью предотвращения роста цен на лекарственные препараты между акиматом Южно-Казахстанской области

и департаментом Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения РК по ЮКО, а также Ассоциацией фармацевтических и медицинских организаций ЮКО «Даму» подписан меморандум. В соответствии с соглашением, до конца года не изменится стоимость 150 видов препаратов.

По информации пресс-службы акима ЮКО, в церемонии подписания меморандума приняли участие аким Южно-Казахстанской области Жансеит Түймебаев и 40 руководителей фармацевтических организаций.

Меморандум включает в себя более 150 различных лекарств. Это социально значимые лекарства. Таким образом, мы оказываем поддержку большей части населения области. От имени жителей области я выражаю благодарность руководителям аптек за оказание поддержки социально уязвимым слоям населения

Источник: pharmnews.kz

Инновационные технологии в онкологии



В Атырау прошла научно-практическая конференция «Инновационные технологии в онкологии». В ходе конференции

обсуждались вопросы дальнейшего развития инновационных технологий в лечении злокачественных новообразований в СНГ и РФ, состояние оказания онкологической помощи, достижения в области внедрения инновационных технологий в РК, международное научно-практическое сотрудничество в области совершенствования и разработки инновационных технологий и подготовки кадров, профилактика и скрининг опухолей основных локализаций, совершенствование диагностики и лечения онкологических больных в составе передвижного медицинского комплекса, новые методы и результаты хирургического лечения рака пищевода, достижения и перспективы развития морфологических методов исследований в диагностике злокачественных опухолей в РК, персонифицированная терапия больных со злокачественными опухолями на основании прогностических маркеров, персонифицированная терапия при раке желудка, профилактика венозных тромбозов у онкологических больных, терапия вторичных анемий у онкологических пациентов, персонифицированная терапия при колоректальном раке, медицинская реабилитация в онкологии: проблемы, перспективы развития, а также состояние оказания паллиативной помощи в Казахстане.

Источник: pharmnews.kz

Установлена госпошлина за регистрацию БМК и регистрацию лекарств в ЕАЭС



Подписан закон №25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации».

Госпошлины за совершение действий при госрегистрации биомедицинских клеточных продуктов (БМКП):

- за проведение экспертизы качества БМКП, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (КИ) БМКП и этической экспертизы при обращении за госрегистрацией БМКП — 200 000 рублей;
- за проведение экспертизы эффективности БМКП и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП при госрегистрации БМКП — 50 000 рублей;
- за проведение экспертизы эффективности БМКП и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП, в отношении которого проведены международные многоцентровые КИ, часть из которых проведена в РФ, при обращении за госрегистрацией БМКП — 200 000 рублей;
- за выдачу разрешения на проведение КИ БМКП — 5 000 рублей;
- за выдачу регистрационного удостоверения БМКП — 5 000 рублей;
- за выдачу дубликата регистрационного удостоверения БМКП — 5 000 рублей;
- за подтверждение госрегистрации БМКП — 50 000 рублей;
- за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный БМКП, изменений, требующих проведения биомедицинской экспертизы БМКП, — 75 000 рублей;
- за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный БМКП, изменений, не требующих проведения биомедицинской

экспертизы БМКП, — 5 000 рублей; - за выдачу разрешения на проведение межд. многоцентрового КИ БМКП — 100 000 рублей; - за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования БМКП — 100 000 рублей.

Кроме того, определены размеры госпошлин за совершение уполномоченным органом действий, связанных с осуществлением регистрации лекарственных препаратов для мед. применения в целях формирования общего рынка ЛС в рамках ЕАЭС, в соответствии с правом Союза.

Новые правила наименования лекарственных форм в ЕАЭС



В рамках ЕАЭС будут введены новые правила наименования лекарственных форм, ожидается применение

подходов к отнесению препаратов к рецептурным и безрецептурным. С позиций классификации лекарств теперь будут выделять гибридные препараты, а не только дженерики и оригинальные средства. Упрощенные подходы к регистрации будут применяться по отношению к так называемым well-known drugs, гомеопатии и лекарственному растительному сырью. В целом, в связи с рядом нововведений, многих производителей может ожидать необходимость переоформления досье препаратов.

Кроме того, возможность выбора процедуры регистрации – по национальным или единым правилам – будет доступна до 31 декабря 2020 г., а в дальнейшем будет проводиться строго по общим правилам. При этом по всем лекарствам, которые были зарегистрированы по национальным правилам до 31 декабря 2020 года, потребуется пройти перерегистрацию по единым правилам в срок до 31 декабря 2025 года.

Источник: pharmnews.kz