



**ФМБА России**  
Федеральное медико-биологическое агентство



**Минпромторг  
России**



**СПбНИИВС**



**МЕЧНИКОВ**

# ЛАКБ: Особенности регистрации и продвижения фарм продукции

Уйба Станислав Валентинович



# Институт МЕЧНИКОВ: истоки



## Проект «ЛАТИНОАМЕРИКАНСКИЙ ИНСТИТУТ БИОТЕХНОЛОГИИ МЕЧНИКОВ»

реализован ФМБА России в период  
2016-2019 годов, в соответствии с  
Поручением Президента Российской  
Федерации В.В. Путина от  
18.09.2014 №ПР-2212 и  
распоряжением Правительства  
Российской Федерации от  
03.11.2015 №2231-р.

В апреле 2019 года Институт  
МЕЧНИКОВ выпустил первый  
миллион доз вакцины против гриппа.



# Институт МЕЧНИКОВ: история развития



Декабрь 2015  
Начало строительства завода



Октябрь 2016  
Открытие производственной площадки



Декабрь 2016  
Начало пуско-наладки и валидации



Март 2019  
Сертификация GMP



Апрель 2019  
Производство коммерческих серий

## Трехвалентные



ВГИР



Флю-М®

## Четырехвалентные



Флю-М® Тетра





Флю-М® Тетра (моно)

## Многодозовая ф/в

## Однодозовая ф/в

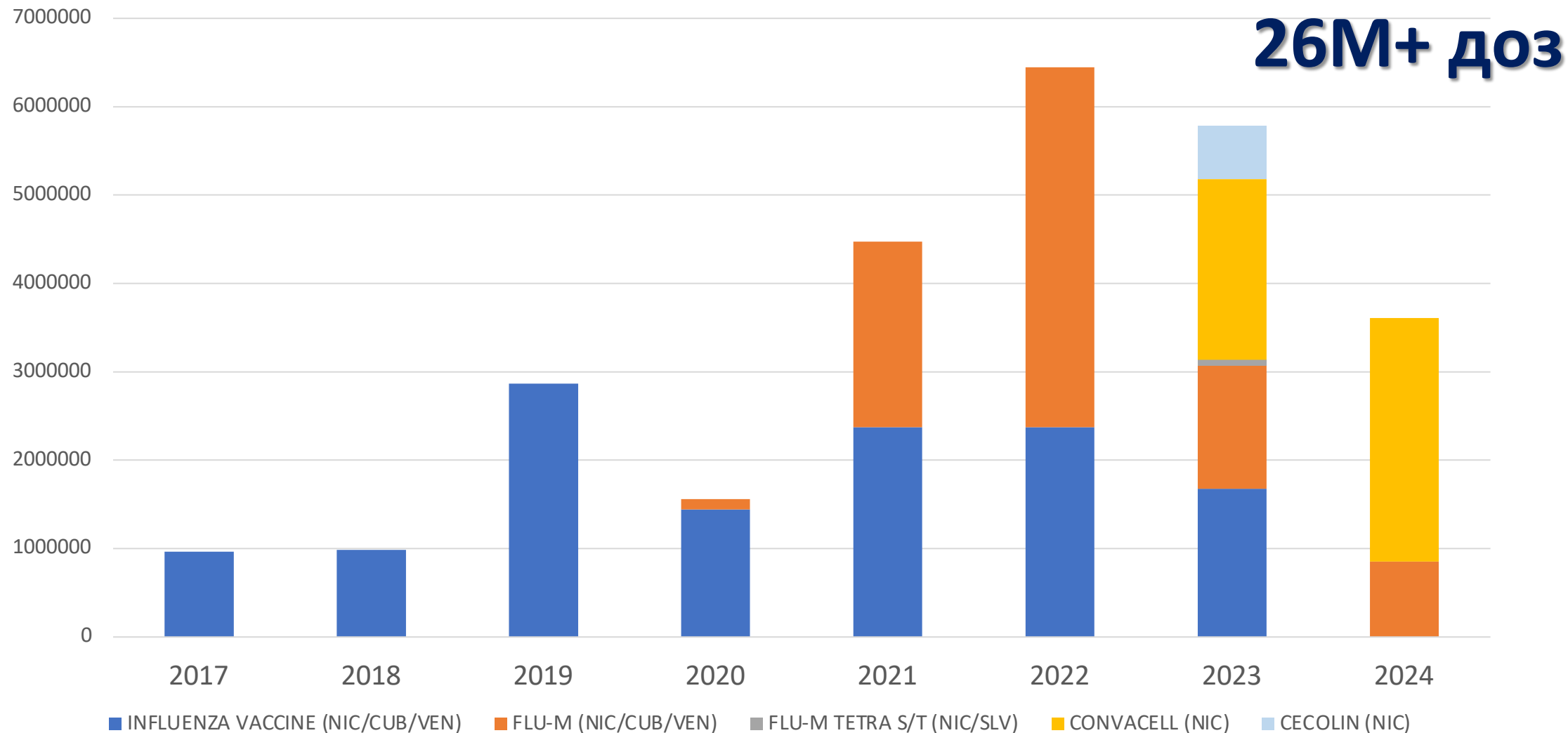
# Институт МЕЧНИКОВ: РУ и РЧС



Продукт	РУ/РЧС	Страны
	8	6 NIC (2), CUB, SLV, GTM, DOM, VEN
	7	6 NIC (2), CUB, SLV, GTM, DOM, VEN
	5	4 NIC (2), CUB, SLV, DOM
	5	4 NIC (2), CUB, SLV, DOM
	1	1 NIC



# Институт МЕЧНИКОВ: поставки



# О регионе ЛАКБ



Население – 670М+

41 страна и территория

5 языков

Территория  
20 млн кв. км.  
7500 \* 5000 км

Сложная логистика – Чили, Анды,  
Карибские островные государства





- Досье формата CTD
  - Языки:
    - ЦА + ДР – испанский
    - Мексика/Куба + ЮА – ДКИ/КИ на английский
    - Карибские государства – английский
- Сертификат GMP страны происхождения
- Сертификат фармацевтического продукта CPP  
**Опционально:** Сертификат свободной продажи CFS
- Доверенность на представительство (юр. лицо) + доверенность на фармацевтического представителя (физ. лицо)
- Исследование стабильности – климатическая зона IVa или IVb
- Образцы упаковки на языке страны регистрации



# ЛАКБ: Гармонизация регуляторики



- ✓ ВОЗ
- ✓ ПАОЗ
- ✓ Высокая регуляторика

➤ PIC/S

- ❖ Red PARF
- ❖ RTCA
- ❖ Декларация Акапулько
- ❖ CARPHA (Caribbean Public Health Agency) НРО Карибских государств

○ Минпромторг – признание сертификатов GMP ЕАЭС

Признанные фармакопеи:

- ✓ USP
- ✓ Ph. Eur.
- ✓ JP
- ✓ BP

Частично признанные:

- ChP
- KP
- IP

Из них стран ЛАКБ:

- ❖ Бразилия
- ❖ Мексика

○ ГФ РФ – Эль-Сальвадор



# ЛАКБ: Интеграционные образования



PAHO REVOLVING FUND FOR ACCESS TO VACCINES  
PRICES FOR THE CALENDAR YEAR 2024



Revolving Fund For Access to Vaccines

Item No.	VACCINES (1)	PRESENTATION (Doses Per Vial)	INDICATIVE PRICE USD (Per Dose) (2)
1	Bacille Calmette-Guérin Vaccine – BCG (for >1 year old - 0.1 ml injection) (Lyophilized) - India Origin (3)	10	\$0.3630
2	Bacille Calmette-Guérin Vaccine – BCG (for <1 year old - 0.1 ml injection) (Lyophilized) - Denmark Origin (3)	10	\$0.8250
3	Bacille Calmette-Guérin Vaccine – BCG (for <1 year old - 0.05 ml injection) (Lyophilized) - India Origin (3)	20	\$0.1815
4	Bacille Calmette-Guérin Vaccine – BCG (for <1 year old - 0.05 ml injection) (Lyophilized) -Denmark Origin (3)	20	\$0.4125
5	Cholera Vaccine - Oral - Plastic tube	1	\$2.0100
6	Diphtheria-Tetanus – DT	10	\$0.1800
7	Diphtheria-Tetanus-Pertussis – DTP	10	\$0.1916
8	Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis – DTaP	1	\$19.2900
9	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B-Haemophilus influenzae type B – DTP-HepB-Hib (Liquid)	1	\$1.1931
10	Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Inactivated Poliovirus – DTaP-IPV (Pre-filled Syringe) - France Origin	1	\$13.9000
11	Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Inactivated Poliovirus – DTaP-IPV (Pre-filled Syringe) - Belgium Origin	1	\$16.0000
12	Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Inactivated Poliovirus-Haemophilus influenzae type B – DTaP-IPV-Hib (Pre-filled Syringe) - France Origin	1	\$17.9700
13	Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Inactivated Poliovirus-Haemophilus influenzae type B – DTaP-IPV-Hib (Pre-filled Syringe) - Belgium Origin	1	\$19.0000
14	Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Inactivated Poliovirus-Hepatitis B-Haemophilus influenzae type B – DTaP-IPV-HepB-Hib (Liquid)	1	\$21.5400
15	Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis-Inactivated Poliovirus-Hepatitis B-Haemophilus influenzae type B – DTaP-IPV-HepB-Hib (Pre-filled Syringe) (Lyophilized)	1	\$20.0000
16	Haemophilus influenzae type b – Hib (Lyophilized)	1	\$2.2500
17	Hepatitis A Adult - China Origin	1	\$10.9900
18	Hepatitis A Adult - USA Origin	1	\$14.0400
19	Hepatitis A Pediatric	1	\$8.1245
20	Hepatitis B Adult	1	\$0.8687
21	Hepatitis B Adult	10	\$0.3340
22	Hepatitis B Pediatric	1	\$0.6039
23	Human Papillomavirus Vaccine - HPV (Bivalent)	1	\$2.9000
24	Human Papillomavirus Vaccine - HPV (Quadrivalent)	1	\$10.4800
25	Inactivated Poliovirus Vaccine – IPV (Pre-filled Syringe) - France Origin	1	\$5.5000
26	Inactivated Poliovirus Vaccine – IPV - Netherlands Origin	5	\$1.5000
27	Inactivated Poliovirus Vaccine – IPV - Denmark Origin	5	\$1.8500
28	Inactivated Poliovirus Vaccine (Sabin) – sIPV South Korea Origin	5	\$1.2500
29	Measles–Rubella – MR	1	\$3.0000
30	Measles–Rubella – MR	10	\$0.8217
31	Measles–Mumps–Rubella – MMR (Jeryl-Lynn strain of Mumps)	1	\$5.2994
32	Measles–Mumps–Rubella – MMR (Zagreb strain of Mumps)	1	\$3.5600
33	Measles–Mumps–Rubella – MMR (Zagreb strain of Mumps)	5	\$1.7760
34	Measles–Mumps–Rubella – MMR (Zagreb strain of Mumps)	10	\$1.7090
35	Meningococcal ACYW-135 (Conjugate)	1	\$20.3000
36	Oral Poliovirus Vaccine (Bivalent) – bOPV	10	\$0.1840
37	Oral Poliovirus Vaccine (Bivalent) – bOPV	20	\$0.1337
38	Pneumococcal Conjugate Vaccine (10-valent) – PCV10	1	\$2.9000
39	Pneumococcal Conjugate Vaccine (10-valent) – PCV10	5	\$2.0000
40	Pneumococcal Conjugate Vaccine (13-valent) – PCV13	1	\$13.5000
41	Pneumococcal Conjugate Vaccine (13-valent) – PCV13	4	\$12.9500
42	Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (23-valent) – PPSV-23	1	\$9.4400
43	Rabies Vaccine - Human Use (Vero Cells) (Vial or Pre-filled Syringe)	1	\$9.4275
44	Rotavirus - (Liquid) (3 dose immunization scheme)	1	\$1.0500
45	Tetanus-diphtheria(reduced antigen) –Td	10	\$0.1263

ЦАИС КОМИСКА (ЦА) – единый механизм закупки

МЕРКОСУР (Аргентина, Бразилия, Парагвай, Уругвай) – признание исследований биоэквивалентности

Андское сообщество (Боливия, Колумбия, Эквадор, Перу) – признание исследований биоэквивалентности, признание инспекций GMP

Тихоокеанский альянс (Чили, Колумбия, Мексика, Перу)

Ротофонд ПАОЗ

✓ PQ ВОЗ

➤ Высокая регуляторика

❖ НРО 4 уровня



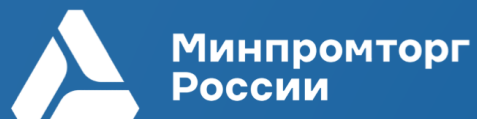
**ФМБА России**  
Федеральное медико-биологическое агентство



**Спасибо за внимание!**



ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ