



Сеть специалистов-практиков
по закупкам (VPPN)

ВЕБИНАР

Серия «Локализация»:
Что необходимо учитывать
при местном производстве
вакцин?

ОБСУЖДЕНИЕ ПРИ УЧАСТИИ

ЕГИПТА

ЮАР

20 мая 2025 г., с 10:00 по 11:05 GMT+2

unicef  | for every child

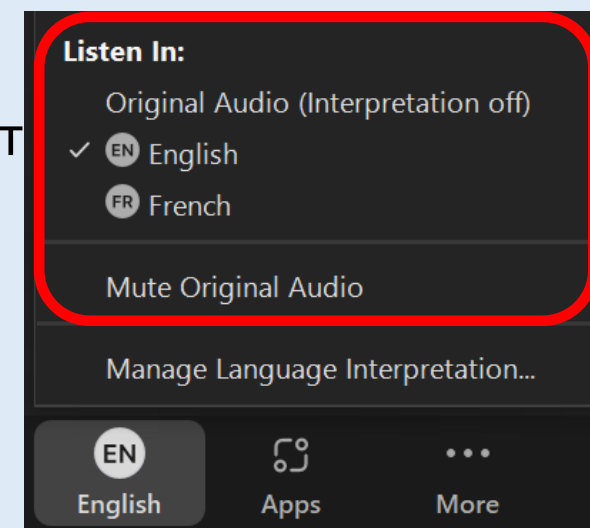
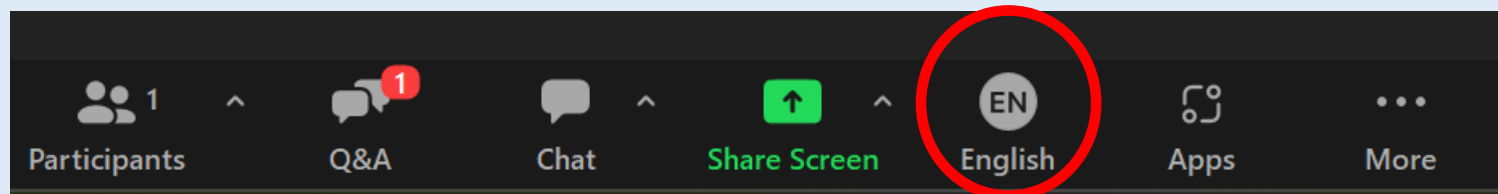
ПОВЕСТКА ДНЯ

Время	Тема
10:00 GMT+2 (3 мин)	Приветствие и введение
10:03 GMT+2 (15 мин)	Местное производство вакцин <i>Мохаммед Бадат, Инициатива Клинтона по расширению доступа к услугам здравоохранения (CHAI)</i>
10:18 GMT+2 (15 мин)	Национальная стратегия Египта по локализации производства вакцин <i>Мостафа Гораб и Рания Мохсен, Египет</i>
10:33 GMT+2 (15 мин)	Локализация производства вакцин в ЮАР: Инициатива Biovac <i>Марион Шонфельдт, ЮАР</i>
10:48 GMT+2 (15 мин)	Вопросы и ответы
11:03 GMT+2 (2 мин)	Подведение итогов
11:05 GMT+2	Завершение и дальнейшее обсуждение в электронном формате в сети VPPN

ФУНКЦИИ ZOOM

Устный перевод

- Нажмите кнопку «Язык» и выберите язык, на котором вы хотите слушать вебинар. Для данного вебинара доступен перевод на английский, арабский, русский и французский языки.
- Чтобы слышать только язык перевода, нажмите «Отключить звук оригинала».
- Презентация также доступна на английском, арабском, русском и французском языках в разделе «Чат».

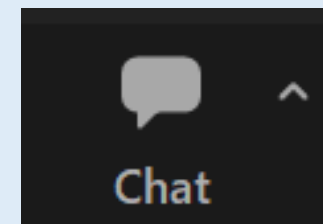


ФУНКЦИИ ZOOM

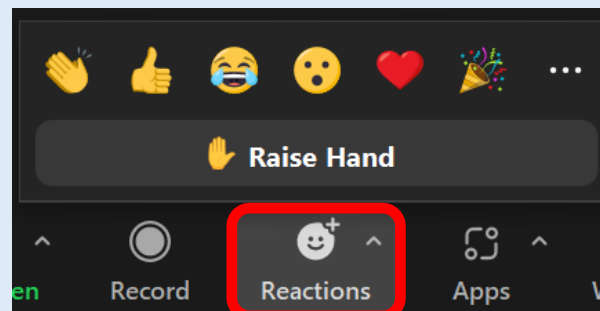
Чат

Воспользуйтесь функцией чата:

- чтобы задать все свои вопросы (по теме или логистике);
- чтобы представиться (имя, организация, страна).



На этапе вопросов и ответов вы также можете поднять руку, чтобы задать вопрос.



ЗАПИСЬ И ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ В СЕТИ VPPN

Запись

Во время данных сеансов осуществляется запись, и своим участием в них вы даете согласие на запись.

Обмен информацией

Презентации и записи будут размещены в [Сети специалистов-практиков по закупкам вакцин \(Vaccine Procurement Practitioners Network, VPPN\)](#).

ВВЕДЕНИЕ

Основные цели обучения

- ✓ Описать сложившиеся и формирующиеся цели местного производства вакцин
- ✓ Представить обзор основных компонентов, необходимых для создания благоприятной среды для местного производства вакцин
- ✓ Обсудить основные общие проблемы, с которыми сталкиваются страны при создании благоприятных условий, и поделиться соответствующим опытом и полученными знаниями
- ✓ Ответить на вопросы по теме

ВВЕДЕНИЕ

Наши сегодняшние докладчики

Профильный эксперт:

- Мохаммед Бадат
Старший научный сотрудник, отдел рынков вакцин, Инициатива Клинтона по расширению доступа к услугам здравоохранения (СНАИ)

Египет:

- Мостафа Гораб
- *Директор департамента развития, Египетское управление единых закупок*
- Раня Мохсен
- *Директор департамента управления проектами, Египетское управление единых закупок*

ЮАР:

- Марион Шонфельдт
- *Старший специалист по фармацевтической политике, Национальный департамент здравоохранения*

Модератор:

- Кристина Лоренсон
Старший менеджер по контрактам, Центр вакцин, ЮНИСЕФ



Презентация профильного
специалиста (CHAI)

Местное производство
вакцин



Поскольку местное производство вакцин становится стратегическим приоритетом, особенно в Африке, страны изучают возможности рынка для обеспечения устойчивого развития

Толчком к локализации производства вакцин послужил опыт, полученный во время COVID-19...

- Африканский центр по контролю и профилактике заболеваний (Africa CDC) планирует к 2040 году производить **60 % вакцин на континенте**, что значительно больше сегодняшнего показателя, составляющего менее 1 %.
- **На поддержку производства вакцин в Африке** может быть выделено до **~4,5 миллиарда долларов США** в рамках инициатив по финансированию, включая GAVI AVMA, Afrexim, HDX и Transform Health Fund.
- PAHO¹ выступает инициатором создания **местных производственных мощностей по выпуску вакцин** в странах Латинской Америки и Карибского бассейна.
- АСЕАН² **способствует развитию местного производства вакцин** в рамках инициативы ASEAN Vaccine Security Self-Reliance (AVSSR), стимулируя региональное сотрудничество и инвестиции частного сектора в обеспечение безопасности вакцин.

“

...но это также вызвало вопросы у заинтересованных представителей стран

- Каковы нынешние условия производства вакцин?
- Каковы преимущества местного производства вакцин?
- Во сколько обойдется локализация производства вакцин?
- Сколько времени требуется для локализации производства вакцин?
- Какие вакцины больше всего подходят для локализации производства?

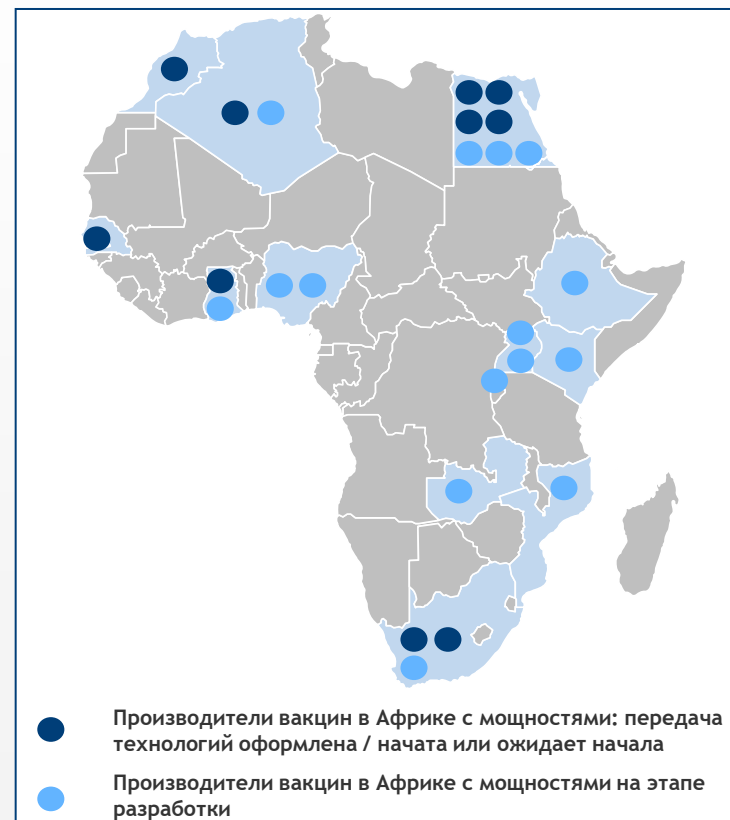
”

Рынок вакцин обеспечен существующими мощностями по всему миру, однако существует риск переизбытка мощностей лекарственных субстанций (ЛС) и лекарственных препаратов (ЛП) в связи с текущими инициативами, предпринимаемыми в период после завершения COVID.

Мировой объем производства и потребления вакцин, 2021 г.
(за исключением вакцин от Covid-19)

Регион ВОЗ	Расч. объемы производства за год	Расч. объем потребления за год
Регион Северной и Южной Америки	~1 млрд доз	~1 млрд доз
Европейский регион	~1,4 млрд доз	~500 млн доз
Западно-Тихоокеанский регион	~1 млрд доз	~1 млрд доз
Регион Юго-Восточной Азии	~2,5 млрд доз	~1,9 млрд доз
Регион Восточного Средиземноморья	~100 млн доз	~500 млн доз
Африканский регион	~10 млн доз	~1 млрд доз
Всего	~5,8 млрд	~5,1 млрд

В Африке реализуется 25 проектов, установленная и заказанная мощность ЛП составляет ~1,4 млрд доз (по состоянию на июнь 2024 г.)

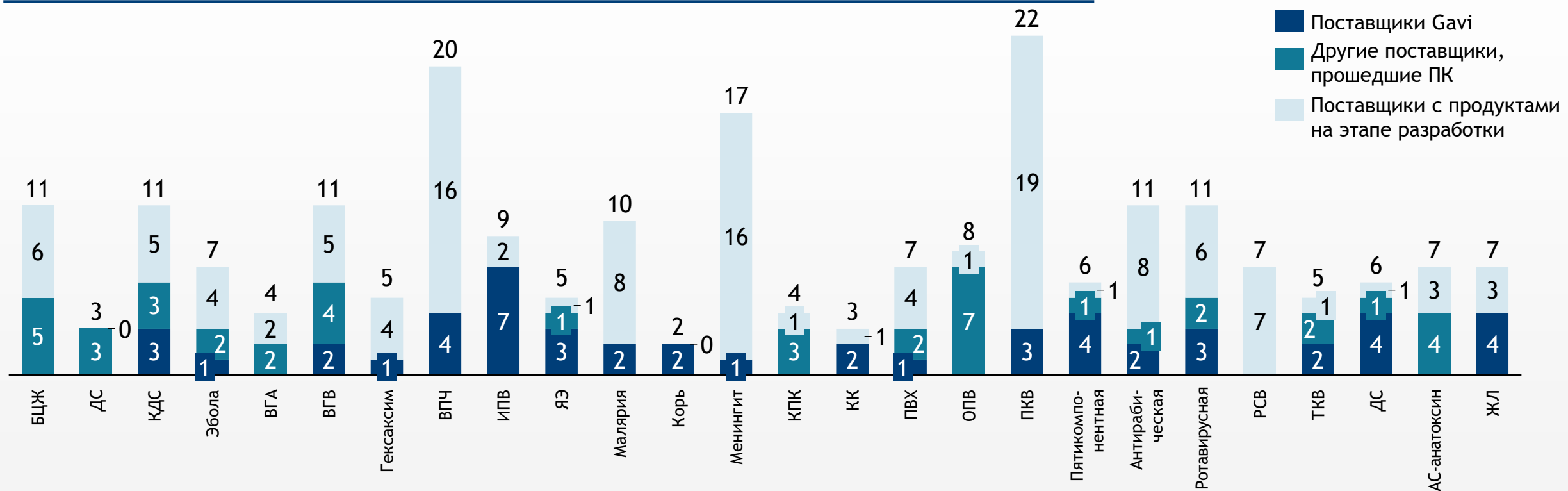


Хотя рынок обычных вакцин достаточно хорошо заполнен, COVID-19 вызвал резкий рост мощностей, которые теперь превышают спрос. Несмотря на такое расширение, во время пандемии многие группы населения не были охвачены.



Практически на всех рынках вакцин присутствует значительное число поставщиков, которые уже работают или готовятся к выходу на рынок

Количество поставщиков, прошедших предварительную квалификацию, и поставщиков с продуктами, находящимися в разработке, с разбивкой по антигенам¹



- Рынок вакцин становится все более насыщенным и, как ожидается, станет еще более конкурентным по мере выхода на основные рынки новых поставщиков.
- Некоторые производители с портфелем препаратов в разработке стремятся выйти на частные рынки антигенов, а не на рынок закупок Gavi / ЮНИСЕФ.

Поставщики с портфелем препаратов в разработке: продукты на этапе II и этапе III | Поставщики ПК: получили предварительную квалификацию ВОЗ (ПК)

1. У каждого поставщика может быть несколько препаратов с отдельным статусом ПК / одобрения / разработки, но в рамках данного анализа они учитываются как один поставщик
Источник: Linksbridge; Gavi Detailed Product Profiles

Несмотря на то, что местное производство вакцин имеет свои преимущества, страны должны тщательно взвешивать преимущества и недостатки, чтобы обеспечить устойчивое развитие

- ✓ Стимулирование экономического роста и укрепление местной промышленности¹
- × Необходимы финансовые инвестиции в размере ~100 млн долларов США (в лучшем случае) в течение 7-10 лет
- × Поддержка локализации может подорвать бюджет на иммунизацию на долгие годы



- ✓ Приоритет отдается эндемическим болезням
- × Усиление фрагментации рынка
- ✓ Облегчение доступа к вакцинам во время кризисных ситуаций в здравоохранении
- × Угроза неэффективности в периоды без пандемии

✓ Возможности для страны

× Угрозы для страны

О локализованном производстве вакцин...

Локализованное производство вакцин не является панацеей от проблем с доступом к вакцинам

Страны должны расставлять приоритеты в достижении своих целей и находить компромиссные решения

О производстве вакцин в Африке...

Не все африканские страны могут производить вакцины самостоятельно

Анализ CHAI выявил возможность создания всего 3-5 коммерческих производств вакцин в Африке

1. Отрасли, связанные с производством, биофармацевтикой — преимущества могут различаться в разных странах
Источник: CHAI Analysis

Новые производители стоят перед выбором между научно-исследовательскими работами и передачей технологий для производства вакцин, в зависимости от их стратегии и возможностей



ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Научно-исследовательские работы



- Научно-исследовательские работы включают в себя исследовательские работы, доклинические испытания и клинические испытания
- Для обеспечения коммерческого использования необходимо пройти **длительный, сложный и рискованный путь**



Передача технологий



- Передача технологий предполагает передачу технологий, знаний и навыков производства вакцин между производителями и получателями
- Она **в значительной степени зависит от готовности владельца технологий к сотрудничеству**



АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

- **Длительный и крайне рискованный период формирования**, занимающий до 15 лет¹, с крайне низкой вероятностью успеха.
- Потребность в специализированной инфраструктуре и экспертных знаниях создает проблемы для новых игроков.
- Сильная зависимость от владельцев технологий создает опасность срыва при использовании такого подхода, поскольку даже незначительные несоответствия **могут сорвать сроки, нарушить работу и увеличить расходы**
- Партнерства по передаче технологий **требуют активного наращивания потенциала** для обеспечения успешной реализации и готовности владельца технологий к сотрудничеству

Создание и обслуживание предприятий по производству вакцин требует значительных капитальных, операционных и прочих наличных расходов для поддержания деятельности



Категория	Капитальные расходы			Операционные расходы		Прочие наличные расходы
Расходы	Объект	Оборудование	Прочее	Расходы на реализацию, продажи и маркетинг и общие и административные расходы	НИР и (или) передача технологий	ЧОК, расходы на финансирование и налоги
Примеры	Земля, здания, коммуникации	- Биореакторы, фасовочные линии, лиофилизаторы - Лабораторное оборудование	- Капитальные расходы (например, план капиталовложений) - Соблюдение требований и техническое обслуживание	- Трудовые ресурсы, сырье и расходные материалы - Расходы на продажу и маркетинг	- Клинические испытания, нормативные сборы - Координация передачи технологий	- Чистое увеличение чистого оборотного капитала (ЧОК) - Первоначальные вложения в товарно-материальные запасы, дебиторскую задолженность и кредиторскую задолженность
Фактор стоимости	Стоимость значительно варьируется в зависимости от места расположения, масштаба, объема, типа антигена, используемой технологии, наличия существующего объекта или необходимости строительства нового объекта, а также количества фасовочных линий. Не существует универсального размера мощностей для производства вакцин.					
Лекарственный продукт - Расч. общая стоимость	Прибл. 50-250 млн долларов США+					
Лекарственная субстанция - Расч. общая стоимость	Прибл. 100-250 млн долларов США+ <i>ЛС является более сложным технологическим процессом по сравнению с ЛП и, как следствие, требует значительных финансовых вложений</i>					

Новые производители вакцин, особенно в Африке, вероятно, столкнутся с более высокими производственными расходами, что приведет к повышению цен и снижению спроса

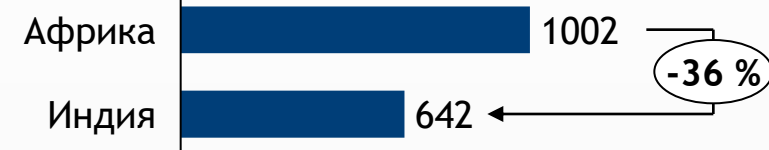
ОСНОВНЫЕ ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РАСХОДЫ

1

Строительство во объекта

Высокие капитальные расходы на строительство в Африке ограничивают конкурентоспособность производителей по сравнению с другими странами с низкой стоимостью производства, например Южной Азией.

Стоимость строительства квадратного метра высокотехнологичного производства
Долл. США¹

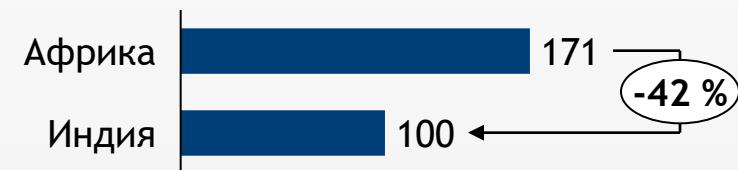


2

Расходы на рабочую силу

Хотя расходы на оплату труда в Африке составляют менее 15 % от общего объема расходов на реализацию, они выше, чем в Индии, что влияет на экономическую эффективность и возможности расширения производства новых производителей вакцин.

Относительные расходы на рабочую силу
Долл. США²

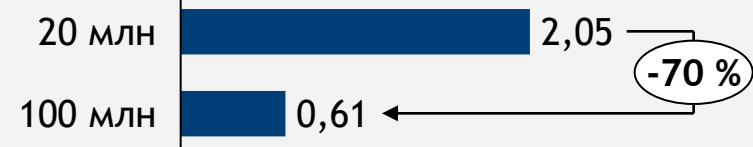


3

Масштабы деятельности

Экономия за счет масштабов выгодна более крупным производственным площадкам за счет распределения постоянных затрат на большие объемы, однако преимущества от масштабов для разных технологий вакцин могут быть разными.

Влияние масштаба производства на расходы на реализацию³
долл. США / дозу (КК, вирусн.)

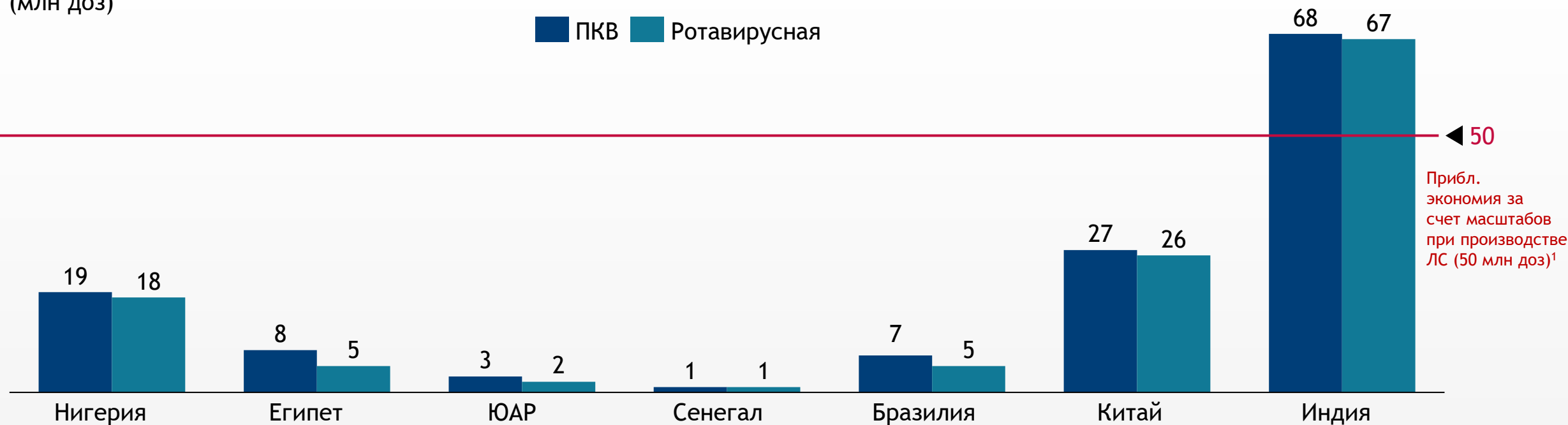


Без освоения мировых рынков местные производители вакцин вряд ли смогут добиться экономии за счет масштабов, необходимой для обеспечения конкурентоспособности



Прогнозируемый спрос на ПКВ и ротавирусную вакцину в отдельных странах в 2030 году Объем (млн доз)

■ ПКВ ■ Ротавирусная

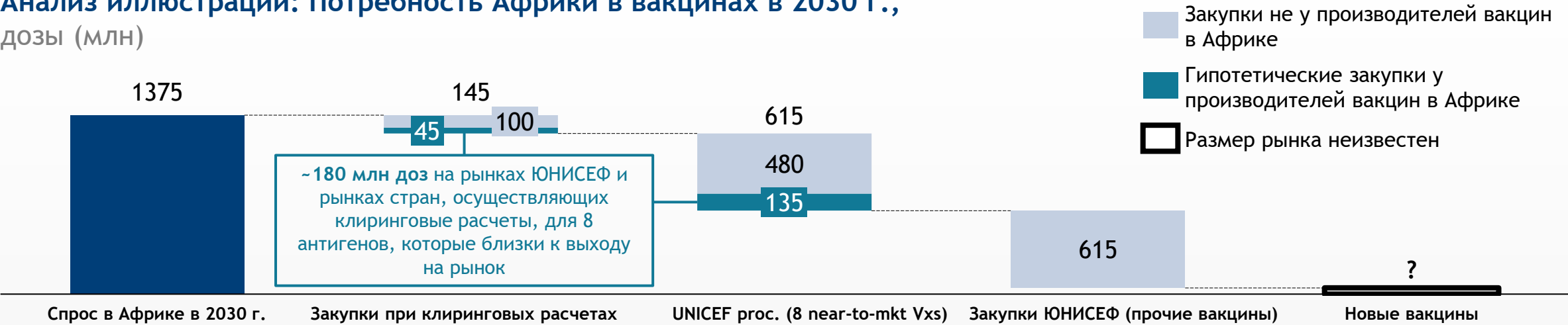


- Если использовать ПКВ или ротавирусную вакцину в качестве эталонных примеров, то прогноз спроса на 2030 год показывает, что большинство стран, **ориентированных исключительно на внутренний рынок**, не смогут добиться экономии за счет масштабов (50 млн доз), необходимой для создания конкурентоспособного предприятия по производству ЛС.¹ Даже Китай и Бразилия с их большой рождаемостью не могут достичь таких масштабов, а **Индия добивается экономии за счет масштабов** благодаря большим внутренним рынкам, но при этом она также полагается на экспорт.
- Чтобы обеспечить устойчивое развитие и коммерческую жизнеспособность, местные производители вакцин, включая производителей вакцин в Африке, должны **выходить за пределы своих стран**.

Тем не менее мировые рынки являются конкурентными, и даже поставщики антигенов, которые близки к выходу на рынок, могут поначалу столкнуться с трудностями в завоевании достаточной доли



Анализ иллюстраций: Потребность Африки в вакцинах в 2030 г., дозы (млн)



Возможности рынка (анализ иллюстраций для Африки)	Вакцины, которые близки к выходу на рынок, могут занять значительную часть рынков стран, осуществляющих клиринговые расчеты, если они будут успешно участвовать в тендерах стран, осуществляющих клиринговые расчеты.	~135 млн¹ возможного спроса на вакцины, которые близки к выходу на рынок. - Конкуренция на рынке и вопросы состояния рынка ограничивают распределение спроса среди производителей вакцин в Африке	- На других рынках отсутствует предложение от производителей вакцин в Африке, хотя ситуация может измениться в связи с анонсированием новых случаев передачи технологий. - Имеющиеся ограничения включают в себя ограниченный интерес к передаче технологий и низкую маржу, а также отсутствие поддержки Механизма ускорения производства вакцин в Африке для коммерциализированных вакцин²	Объем рынка новых вакцин остается неизвестным и может представлять дополнительные возможности для производителей вакцин в Африке
---	---	--	--	--

1. 145 млн доз на основании общемировых показателей ЮНИСЕФ за 2023 г. Данная цифра используется, поскольку считается, что она справедливо отражает распределение спроса на вакцины в Африке в 2030 г. по данным ЮНИСЕФ, так как предполагается, что большинство вакцин, произведенных в Африке, будет направлено в африканские страны. 2. Вакцины стоимостью менее 0,25 доллара США за дозу, например БЦЖ, вакцины КДС, ВГВ и ДС

Примечание. Подробные прогнозы приведены в приложении.

Источники: CHAI analysis, Linksbriidge, Gavi Strategy, UNICEF consultations

С учетом развития производства на запуск завода по производству вакцин может уйти до 7 лет



Проектирование и строительство объекта

Год 1 - Год 3

Распределение сроков строительства¹

	Год 1	Год 2	Год 3
Проектирование объекта	■		
Строительство объекта		■	
Ввод в эксплуатацию и квалификационные испытания		■	
Квалификационное испытание технологического процесса			■

Проектирование, строительство и валидация коммерческого завода по производству вакцин обычно занимает **3 года**, хотя оценки варьируются.



Готовность к выпуску продукции

Год 4 - Год 6

Пути развития

Передача технологий

На более развитых рынках, таких как США, передача технологии и получение одобрение регулирующих органов обычно занимает около **2-3 лет²**. Тем не менее производители, которые успешно коммерциализировали одну передачу технологий, продемонстрировали способность коммерциализировать последующие передачи технологий в более короткие сроки, используя накопленный опыт.



Одобрение регулирующих органов

Год 7 и далее

Предполагаемые сроки выполнения нормативных требований

Одобрение местного государственного регулирующего органа (НРО) (например, в Южной Африке)

1–4 года

Одобрение предварительной квалификации ВОЗ

8–12 месяцев

Плановая длительность рассмотрения НРО составляет 1 год, но в среднем 4 года. После этого рассмотрение для предварительной квалификации ВОЗ обычно занимает 8-12 месяцев.

Данные сроки могут быть разными и во многом зависят от способности компании оперативно отвечать на запросы.

Научно-исследовательские работы

Исследования, доклинические исследования и многоэтапный процесс клинической разработки обычно занимают около **10-15 лет³**. Это можно осуществлять одновременно с проектированием и строительством объекта.

Страны, стремящиеся организовать производство вакцин на всю программу плановой вакцинации на одном заводе, сталкиваются с серьезными технологическими проблемами, что ведет к увеличению затрат.

Программа плановой вакцинации (Кения)

Антиген	ЛС - тип технологии*	ЛП - в целом
БЦЖ	Живая, аттенюированная	Живая - лиофилизированная
Гексаксим	Токсоидная, на основе рекомбинантного белка, инактивированная, конъюгатная	Неживая - нелиофилизированная
ВПЧ	На основе рекомбинантного белка	Неживая - нелиофилизированная
ИПВ	Инактивированная	Неживая - нелиофилизированная
Малярия	На основе рекомбинантного белка	Неживая
КК	Живая, аттенюированная	Живая - лиофилизированная
ОПВ	Инактивированная	Живая - нелиофилизированная
ПКВ	Конъюгатная	Неживая - нелиофилизированная
Ротавирусная	Живая, аттенюированная	Живая - нелиофилизированная
ДС	Токсоидная	Неживая - нелиофилизированная
ЖЛ	Живая, аттенюированная	Живая - лиофилизированная

Некоторые страны стремятся к тому, чтобы обеспечить всю программу плановой вакцинации на месте, но это остается серьезной технологической задачей.

Актуальные вопросы

- Ни одна из стран с высоким уровнем дохода не производит вакцины на всю свою программу плановой вакцинации на месте.
 - Китай и Индонезия стремятся к локализации производства, но пока не достигли ее.
 - Ведущие производители (SII, GSK, Merck) не предоставляют полный ассортимент продукции для плановой вакцинации.
- Для производства полного ассортимента для программы плановой вакцинации требуются большие мощности для ЛС, что требует больших вложений и **наличия многочисленных производственных комплексов (и различных мощностей для ЛС), а также различных мощностей для ЛП.**
- Организация передачи нескольких технологий **усложняет технологический процесс и приводит к задержкам.**
- Даже при наличии местного производства выпуск вакцин на всю программу плановой вакцинации остается **непомерно дорогим и непрактичным.**

Заключение | Производство вакцин на внутреннем рынке является очень сложным и дорогостоящим процессом, и странам необходимо учитывать множество факторов неопределенности, чтобы оставаться конкурентоспособными



Текущая ситуация

Глобальные и региональные усилия **ускоряют локализацию производства вакцин** в Африке, Латинской Америке и Юго-Восточной Азии с помощью финансирования, политики и сотрудничества с частным сектором.



Преимущества

Хотя локализация производства вакцин может повысить готовность к пандемии и стимулировать экономический рост, его успешность зависит от **нахождения компромиссов** для обеспечения устойчивого развития.



Расходы

Создание местного производства вакцин может обойтись в **~100 млн долларов США**, при этом основными факторами, влияющими на расходы, являются расходы на рабочую силу, строительство объекта и масштабы эксплуатации.



Графики

Создание предприятия, начиная с проектирования и заканчивая получением разрешений от регулирующих органов, **может занять не менее 7 лет**, причем создание предприятия по производству лекарственных субстанций требует больше времени по сравнению с производством лекарственных продуктов.



Доступ к продукции

На мировых рынках вакцин царит жесткая конкуренция, и **возможности для новых участников ограничены**, поскольку многие позиции основных поставщиков уже заняты.



Национальная стратегия Египта по локализации производства вакцин



الاستراتيجية الوطنية لتوطين صناعة اللقاحات في جمهورية مصر العربية
The National Strategy for Vaccine Manufacturing Localization in Egypt

Указания президента

(Пресс-конференция ВОЗ в рамках Африканско-европейского саммита в Брюсселе)

«Египет создал мощную медицинскую и производственную инфраструктуру для изготовления вакцин не только для внутреннего потребления, но и для оказания помощи другим африканским странам в вакцинации их населения».

«Египет рассматривает это как шаг к более широкому, всеобъемлющему партнерству стран Африки в области здравоохранения».



Указания премьер-министра



❖ **Комитет по локализации медицинских предприятий:**

Указ премьер-министра № 719 от 2024 года о разработке единой стратегии по локализации отрасли производства вакцин в Египте.

❖ **Назначение членов Комитета по производству вакцин с целью:**

координации действий между всеми производителями для разработки плана действий и его реализации в соответствии со следующими политиками:

- Интеграция между египетскими производителями вакцин вместо конкуренции.
- Поддержка производителей в получении международной квалификационной аккредитации для поставок в международные агентства ЮНИСЕФ и GAVI и экспорта.
- Оптимальное использование производственных возможностей местных производителей для обеспечения устойчивого развития и роста местного производства.
- Поддержка государства со всеми его структурами.

Актуальные вопросы Национальной стратегии Египта по локализации производства вакцин

1	Всеобъемлющее привлечение заинтересованных сторон	Разработка стратегии в сотрудничестве с производителями, регулирующими органами и плательщиками.
2	Различные поставщики технологий	Соглашения с различными поставщиками разных технологий со всего мира.
3	Стратегии, направленные на практическое осуществление	Разработка готовых к применению элементов реализации (EVMA – соглашение об участии в экономической деятельности)
4	Осуществимые и измеримые цели	Разработка системы контроля и оценки, включающей КПЭ и основные этапы; некоторые из них измеряются на ежеквартальной или полугодовой основе.

Основные элементы Национальной стратегии Египта по локализации производства вакцин



EVMA представляет собой исполнительный орган для реализации Национальной стратегии Египта по локализации производства вакцин

EVMA является стратегическим альянсом производителей вакцин в сотрудничестве с Министерством здравоохранения и народонаселения / Единым органом закупок UPA / Управлением по лекарственным средствам EDA и несколькими международными организациями, оказывающими поддержку

- **EVMA** призвана выступать в роли «**единого представителя**» для сторонних организаций и «**способствовать внутренней интеграции**», а не конкуренции, что осуществляется с помощью следующих шагов:
 - **Сопоставление** возможностей производителей вакцин
 - **Налаживание сотрудничества** и партнерских отношений между ними и с другими возможными партнерами для достижения **идеального использования ресурсов**
 - **Составление** производственного плана с учетом краткосрочных, среднесрочных и долгосрочных планов

EVMA | Египетский альянс производителей вакцин

Приоритеты

1

Создание
мощностей

2

Помощь в
предварительно
й квалификации
ВОЗ

3

Доступ на
африканский
рынок вакцин

EVMA | Египетский альянс производителей вакцин. Основные партнеры

Поставщики технологий



Местные производители



Государственные партнеры



Международные организации



EVMA | Египетский альянс производителей вакцин

План первоочередных мероприятий

6

Местные
производители
вакцин

10

Поставщики
технологий
(Дания – Франция –
США –
Нидерланды –
Индия – Китай)

3

Соглашения о
контрактом
производстве между
участниками

9

Протокол о
намерениях /
контракты, которые
должны быть
подписаны с
поставщиками
технологий

18

Вакцины

HEALTH ACCESS INITIATIVE

Составление карты производственных мощностей по выпуску вакцин в Египте на 2026–2030 гг.



Основные этапы предварительной квалификации ВОЗ

Группа	2026 г.	2027 г.	2028 г.	2029 г.	2030 г.	2031 г.
Группа 1	ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ КВАЛИФИКАЦИИ ВОЗ (2026–2029 гг.) (Антирабическая – ПКВ10 – Гексаксим – против гриппа)					
Группа 2		ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ КВАЛИФИКАЦИИ ВОЗ (2027–2030 гг.) / (ПКВ13 – ВГВ)				
Группа 3			ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ КВАЛИФИКАЦИИ ВОЗ / (2028–2031 г.) (ПКВ13 – ИПВ – пятикомпонентная – менингококковая ACWY)			

Составление портфеля вакцин

Гексаксим					КПК		
ПКВ					Менингококковая AC		
ИПВ					Менингококковая ACWY		
Против гриппа					Ротавирусная		
Антирабическая					ВПЧ		
ВГВ					ПВХ		
Пятикомпонентная					КК		

Готовность местных объектов в Египте

Группа	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.
Готово				
Подготовка				
Запланировано				

Контроль и оценка

Стратегические цели

1. Отслеживание **влияния** протоколов о намерениях на Национальную стратегию Египта по локализации производства вакцин.
2. Обеспечение соблюдения **сроков** выполнения основных этапов (например, соглашений о передаче технологий, готовности объекта и производственных показателей).
3. Активное **выявление** проблемных вопросов и развертывание механизмов **поддержки** для их своевременного решения.

Основные элементы

1

Базовая оценка

2

Непрерывный
контроль

3

Показатели
оценки

4

Сокращение
рисков

5

Вовлечение
заинтересованн
ых сторон

Система контроля и оценки

Основные области контроля

Ход передачи технологий

Рост объема производства

Одобрение регулирующих органов

Экономический эффект

Развитие персонала

Основные инструменты контроля

Цифровой контроль и оценка

Отчеты о проделанной работе за полугодие

Данные поступают от всех сторон протокола о намерениях и обновляются ежеквартально.

Структурированные отчеты с кратким описанием достигнутых результатов, проблем и необходимых корректирующих действий.

Представляется в:

- Министр здравоохранения и народонаселения
- Управление по лекарственным средствам EDA
- Единый орган закупок UPA

Основные механизмы поддержки

Техническая поддержка

Координация действий заинтересованных сторон

Наращивание мощностей

Соглашения об участии в экономической деятельности и заключение долгосрочных контрактов

Законодательный орган для реализации Национальной стратегии Египта по локализации производства вакцин

Цели



1. Повышение значимости и эффективности с помощью стратегических процедур закупок.
2. Укрепление местного производства и наработка технического опыта.
3. Повышение конкурентоспособности и интеграции в глобальные цепочки поставок.
4. Предоставление возможностей для обучения и карьерного роста.

Соглашения об участии в экономической деятельности и заключение долгосрочных контрактов

Законодательный орган для реализации Национальной стратегии Египта по локализации производства вакцин

Соответствующие критериям виды деятельности

Передача технологий

- Организация обучающих программ.
- Предоставление технической поддержки.
- Содействие передаче современного оборудования.

Развитие экспорта

- Увеличение доходов от экспорта.
- Повышение конкурентоспособности продукции местного производства.

Научно-исследовательская деятельность

- Поддержка капитальных вложений.
- Финансирование текущих расходов на инновации.

Локализация промышленности

- Организация технического обучения для местных коллективов.
- Обеспечение успешного внедрения промышленных процессов.



Локализация производства вакцин в ЮАР: Инициатива Biovac

Пример государственно-
частного партнерства в
производстве вакцин – ЮАР



health

Department:
Health
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA



Зачем необходимо локализовать производство вакцин?



Безопасность в сфере здравоохранения: снижение зависимости от международных поставщиков для обеспечения стабильности поставок вакцин.



Экономический рост: стимулирование создания рабочих мест и привлечение инвестиций в фармацевтический сектор.



Технологическое развитие: содействие передаче технологий и инноваций с учетом местных потребностей здравоохранения.



Региональное самообеспечение: согласование с более широкими целями общественного здравоохранения по обеспечению равного доступа к лекарствам.

Процесс и сроки реализации



■ Инициатива Biovac основные этапы



Финансовые требования и государственная поддержка

Инвестиции в местное производство



Начальное финансирование:

Правительство предоставило значительное финансирование и гарантировало закупки через Biovac в течение периода действия ГЧП.

Инвестиции в 2003–2024 гг.:

Гранты (5–10 млн долл. США), кредиты (20–40 млн долл. США) и **надбавки к цене ГЧП (~150 млн долл. США).**

Финансирование после 2020 г.:

Привлечено ~1,5 млрд долларов США внешнего финансирования от доноров и финансовых институтов развития (ФИР)

Поддержка политики:

План действий в области промышленной политики (IPAP), политика льготных закупок и межведомственное сотрудничество

Совместные усилия ради достижения успеха



- **Правительственные ведомства:** Министерство здравоохранения, Министерство науки и инноваций (DSI), Министерство торговли, промышленности и конкуренции (DTIC).
- **Партнеры из частного сектора:** Консорциум Biovac, включающий компании Biovac Holdings, Heber Biotec, VaxIntel и Disability Employment Concern Trust.
- **Международное сотрудничество:** Соглашения о передаче технологий с компаниями Sanofi и Pfizer.
- **Регулирующие органы:** Южноафриканский орган по регулированию товаров медицинского назначения (SHPRA), Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

Возникшие проблемы – преодоление препятствий



- **Задержки в достижении целей:** медленное создание производственных мощностей привело к задержке производства вакцин.
- **Ценовые ограничения:** долгосрочное партнерство ограничивает возможность ведения переговоров по конкурентным ценам.
- **Ограничения на экспорт:** соглашения с международными поставщиками ограничивали экспорт вакцин за пределы ЮАР.
- **Графики передачи технологий:** длительные процессы, например 9 лет с Sanofi для препарата «Гексаксим».

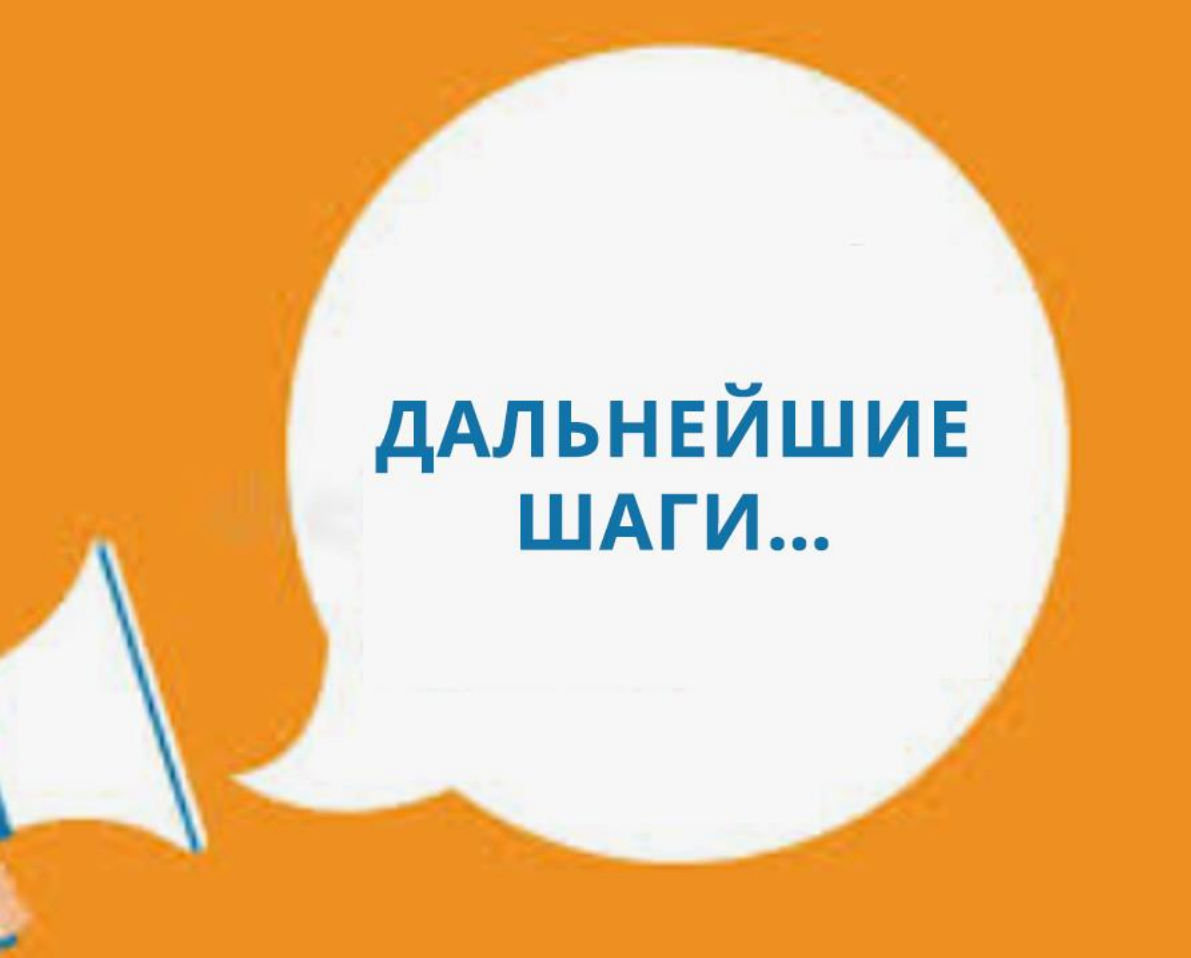
Результаты и полученные знания



■ Достижения и выводы



Прокладывая путь в будущее



**ДАЛЬНЕЙШИЕ
ШАГИ...**

- ✓ **Стратегическое видение:** местное производство вакцин жизненно важно для обеспечения безопасности в сфере здравоохранения и экономической устойчивости
- ✓ **Модель совместной работы:** государственно-частные партнерства могут эффективно создавать и поддерживать производственные мощности.
- ✓ **Возможности расширения:** опыт ЮАР позволяет сделать полезные выводы для других стран, стремящихся локализовать производство вакцин.

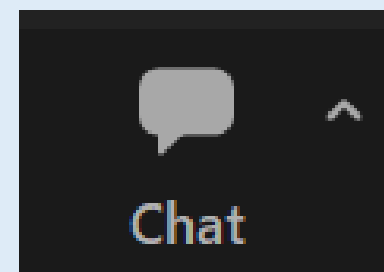
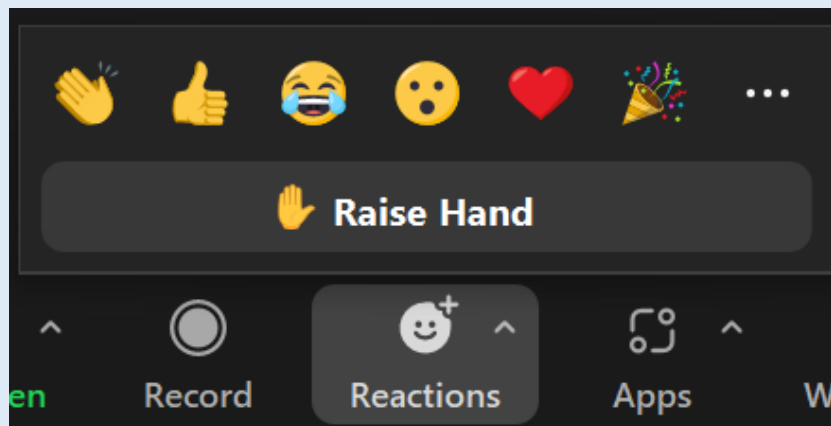


Время для вопросов и
ответов

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

Теперь настало время для ваших вопросов...

...Поднимите руку, чтобы задать вопрос, или напишите его в чате.



ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ

Присоединяйтесь к нам в [Сети специалистов-практиков по закупкам вакцин \(Vaccine Procurement Practitioners Network\)](#), чтобы продолжить обсуждение и задать любые другие вопросы, которые у вас могут возникнуть!



VACCINE PROCUREMENT
Pratictioners Network (VPPN)

СПАСИБО!

unicef  | for every child



Приложение

Прогнозы для
иллюстрации доли
африканского рынка для
производителей вакцин в
Африке

Специалисты CHAI создали схему гипотетического спроса в 2030 году на каждый антиген, который близок к выходу на рынок, чтобы проинформировать участников обсуждения о спросе на данные антигены



1

Определение антигенов, которые близки к выходу на рынок, выпускаемых производителями вакцин в Африке

8 вакцин, близких к выходу на рынок, выпускаемых производителями вакцин в Африке для континентального рынка:

- Гексаксим (wP)
- ПКВ
- ММСV
- Ротавирусная
- ЖЛ
- ПВХ
- ИПВ
- КК

Также рассматриваются дополнительные антигены для внутреннего рынка.

2

Объем рынка

Прогнозы спроса от Linksbridge на 2030 год, с адаптацией на основе рыночных данных CHAI.

В случае с антигенами, разрешенными к продаже на мировом рынке, потенциальным рынком считается мировой рынок ЮНИСЕФ.

3

Гипотетическая рыночная доля

Основные прогнозы:

• **С учетом существующих систем закупок.**

- Отсутствие отставания от графика у производителей вакцин в Африке.
- Конкурентоспособные мировые цены.
- Тендеры ЮНИСЕФ ограничены соображениями состояния рынка.
 - Макс. 30 % мирового рынка ЮНИСЕФ выделяется новым производителям.
 - Предполагается, что новые производители достигнут «справедливой доли», например 25 % на рынке 4 участников, 20 % на рынке 5 участников.
- Четкие обязательства стран по закупкам — при условии согласования программ.

Основные упущения:

- Сроки проведения тендера или сценарии увеличения масштабов производства не рассматриваются.

4

Гипотетический рыночный спрос

Гипотетический спрос на антигены, которые близки к выходу на рынок, выпускаемые производителями вакцин в Африке, в 2030 году **с учетом существующих систем закупок.**

Отдел снабжения ЮНИСЕФ

Oceanvej 10–12, 2150 Nordhavn Copenhagen, Denmark (Дания)

 unicef.org/supply

 [/unicefsupply](https://www.facebook.com/unicefsupply)

 [@unicefsupply](https://www.instagram.com/unicefsupply)

 [/unicefsupply](https://www.linkedin.com/company/unicefsupply)

 [@unicefsupply](https://www.x.com/unicefsupply)

 [@unicefsupply](https://www.youtube.com/unicefsupply)



За дополнительной информацией обращайтесь к:

Дьюти Лаура Шувей-Деппен

Руководитель сообщества практикующих специалистов

Сеть специалистов-практиков по закупкам вакцин

dschuwey@unicef.org