

АКТУАЛЬНІСТЬ УПРАВЛІННЯ ІНТЕГРОВАНИМИ ЛАНЦЮГАМИ ПОСТАЧАНЬ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Лісна А. Г., Посилкіна О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Предмет і задачі дослідження. Враховуючи високу соціальну важливість лікарських засобів (ЛЗ) як специфічного товару, який впливає на здоров'я і життя людей у фармацевтичній галузі, суттєвого значення набуває якість управління інтегрованими логістичними системами. Вирішення цієї проблеми досягається завдяки упровадженню належних практик GxP та міжнародних стандартів якості ISO в діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку (СФР). Наскрізне управління якістю на всіх етапах створення, виробництва, реалізації фармацевтичної продукції може бути забезпечено лише завдяки проектуванню й впровадженню інтегрованих фармацевтичних логістичних ланцюгів (ІФЛЛ). Отже, ІФЛЛ – це складна логістична система (ЛС) з високим рівнем відповідальності кожного учасника процесу, цільовою функцією якої є своєчасне забезпечення конкретного споживача необхідною і якісною фармацевтичною продукцією з мінімальними витратами. Через велику кількість обмежень, ІФЛЛ вразливий до впливу багатьох факторів і являє собою систему операцій, де рівень наданого логістичного сервісу нижче 100 % недопустимий, оскільки будь-яке інше значення цього параметра може вплинути на безпеку фармацевтичної продукції для здоров'я людини [2].

Обґрунтування актуальності напрямку. На сьогоднішній день в Україні можна виділити п'ять галузей національної економіки, де концепція управління ланцюгами постачань – SCM (Supply Chain Management) є одним з основних інструментів підвищення ефективності бізнесу: авіабудування; автомобілебудування; електротехніка; оптова й роздрібна торгівля; фармацевція.

Враховуючи стратегічне значення SCM-концепції для фармацевтичної галузі, в Україні з 31.01.2013 р. набули чинності редакційні положення щодо вимог GMP. Зокрема, були впроваджені деякі нововведення у Розділі 1. «Управління якістю» GMP ЄС. Цей розділ був частково переглянутий для забезпечення його відповідності з документом ICH Q10 Pharmaceutical Quality System, розробленим в рамках Міжнародної конференції з гармонізації вимог до реєстрації ЛЗ для людини. Введені зміни є принциповими, оскільки відбувається імплементація низки положень стандартів якості ISO в обов'язкові вимоги GMP. У нову редакцію розділу було внесено доповнення щодо заходів з виробництва, постачання та використання основних речовин та допоміжних матеріалів, які відповідають встановленим вимогам, а також щодо вибору й контролю постачальників та для перевірки того, що кожна поставка отримана в межах затвердженого ланцюга постачань (остання вимога є новою і дуже важливою). Відповідно з введеними до розділу 1 GMP змінами, в обов'язки виробника ЛЗ тепер входить не тільки необхідність зведення до мінімуму ризиків для якості продукції при її розподілі, а й врахування правил GDP. У нову редакцію розділу 1 вимог GMP внесено вимогу, відсутню в стандартах якості ISO. Мова йде про проведення оглядів вихідної сировини та допоміжних матеріалів, які використовуються при виробництві ЛЗ. При цьому звертається особлива увага на надходження основних речовин та допоміжних матеріалів від нових постачальників. Передбачається проведення окремого огляду для простеження всього ланцюга постачань активного фармацевтичного інгредієнту. Фахівці підкреслюють, що завдяки даній ефективній дії можна уникнути появи фальсифікованих ЛЗ, оскільки в цьому випадку будуть відомі всі учасники ланцюга постачань.

Аналіз наукових джерел показав, що ефективними механізмами управління інтегрованими ланцюгами постачань у фармацевтичній галузі є: формування взаємних вимог до всіх

учасників ІФЛЛ; ефективне використання логістичних стратегій в діяльності СФР; регламентація і синхронізація логістичних процесів; діагностика й усунення вузьких місць в ІФЛЛ тощо.

Слід відзначити, що одним із найбільш перспективних інструментів оптимізації управління ІФЛЛ, на наш погляд, є концепція управління ланцюгом вимог. Концепція управління ланцюгом вимог (Requirements Chain Management – RCM) – це сучасний підхід до організації фармацевтичного бізнесу, який розкриває фундаментальні засади формування і трансформації внутрішніх і зовнішніх зв'язків та процесів в інтегрованих ЛС за допомогою послідовно-паралельного виставляння вимог до всіх учасників ІФЛЛ. Адаптований нами до умов фармацевтичної галузі алгоритм реалізації концепції RCM наведений на рисунку.

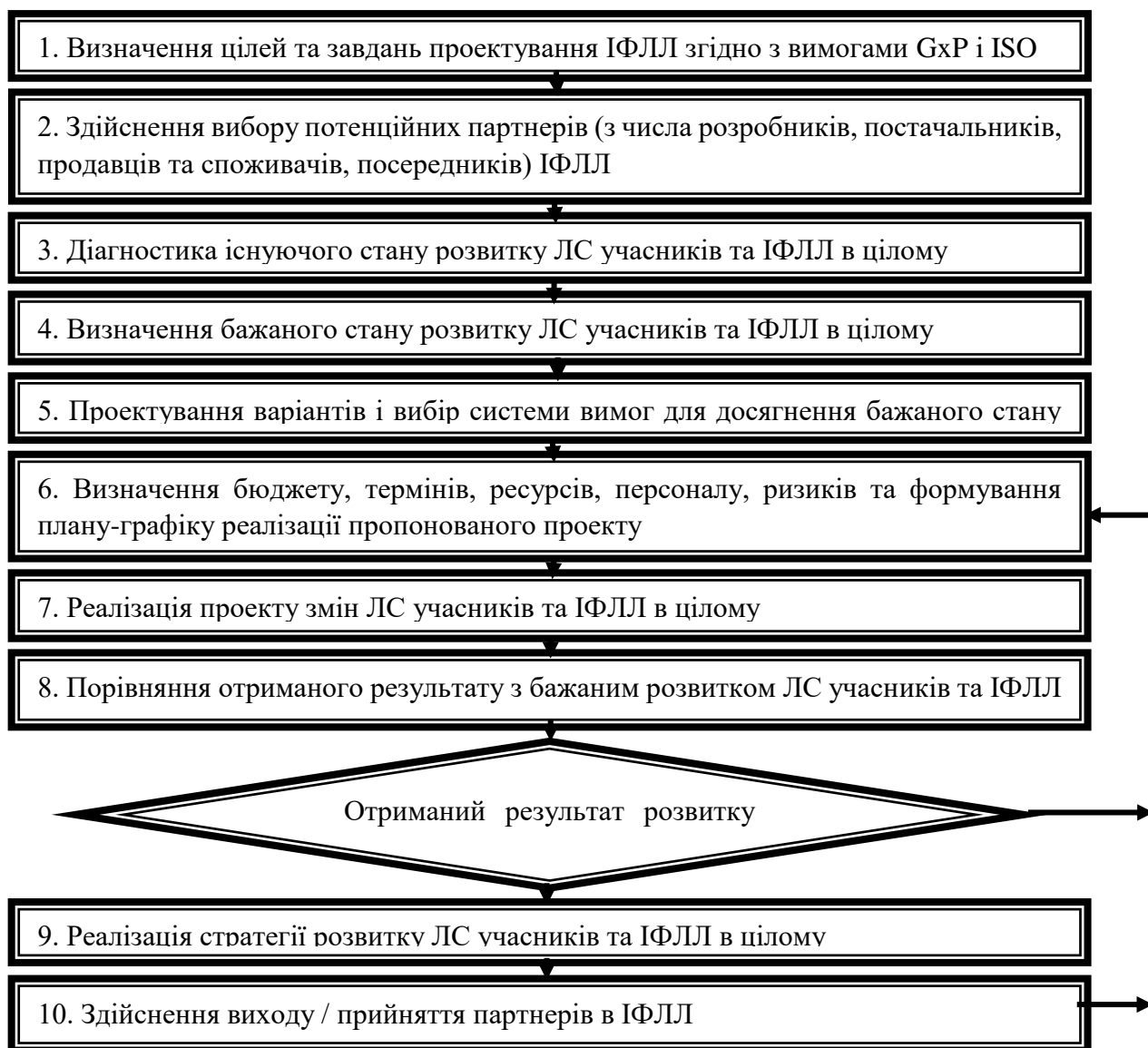


Рисунок. Блок-схема формування ІФЛЛ

Висновки і перспективи подальших досліджень.

Впровадження запропонованих науково-методичних розробок дозволить підвищити ефективність використання ресурсів, забезпечити збереження якості фармацевтичної продукції в усіх ланках ІФЛЛ, створити умови для більш якісного рівня логістичного обслуговування клієнтів фармацевтичних компаній та споживачів ЛЗ, а отже сприятиме більш ефективному лікарському забезпеченню населення.