

Результати. В умовах швидкого розвитку глобалізаційних процесів в економіці, загострення міжнародної конкуренції, створення та впровадження інновацій є ключовим фактором успіху в забезпеченні конкурентоспроможності підприємства в довгостроковій перспективі.

Фармацевтичні компанії вкладають інвестиції в розробку інноваційних ЛЗ для лікування неінфекційних захворювань, які є поширеною причиною смерті в світі, що вимагають тривалого лікування. Невелика частка ринку та недостатня окупність інвестицій залишають інші пріоритетні напрями без уваги. З одного боку, тематику досліджень і те, які препарати виводити на ринок, визначає приватний сектор, з іншого – основним покупцем і платником суми очікуваного відшкодування виступає державний сектор. За даними ВООЗ пріоритетними напрями досліджень ЛЗ на підставі рівня захворюваності та смертності є ішемічна хвороба серця, діабет, рак, інсульт, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, малярія, хвороба Альцгеймера та інші види деменції, остеоартроз, хронічна обструктивна хвороба легень; розлади, які викликані вживанням алкоголю (алкогольні захворювання печінки та алкогольна залежність); втрата слуху, депресія, шлунково-кишкові захворювання, інфекції нижніх дихальних шляхів; захворювання в неонатальному періоді та остеохондроз. Крім того, необхідні інвестиції для вирішення проблем стійкості до протимікробних препаратів, пандемії грипу. Відзначають також необхідність розробок в області соціально значущих хвороб: рідкісні захворювання, материнська смертність, тропічні хвороби. Увагу розробників акцентують також на факторах ризику: куріння, ожиріння.

В останні десятиліття глобальні витрати фармацевтичних компаній на інноваційні розробки ЛЗ істотно зросли, а кінцева вартість оригінальних препаратів сьогодні часто є дуже високою. В глобальному відношенні зростання галузі в останні десятиліття становило 4-7%, і сумарний обсяг фармацевтичної продукції, яка щорічно реалізується, вже перевищив 1 трлн дол. Перераховані виклики ставлять нові завдання і проблеми щодо інноваційної політики, змушуючи найпотужніших учасників фармацевтичної галузі і держави шукати нові механізми підтримки інноваційної діяльності.

З метою забезпечення доступності та фінансування інноваційних ЛЗ з пріоритетних напрямів перспективним є використання механізмів державно-приватного партнерства (ДПП). Як показали проведені дослідження, ДПП реалізується в соціально значущих проектах світового масштабу за участю багатьох зацікавлених сторін (держави, фарміндустрії, науково-дослідних центрів, некомерційних організацій і благодійних фондів), стимулює розробку інноваційних ЛЗ, які поодиночки розробляти і виводити на ринок економічно не вигідно, хоча потреба в них об'єктивно існує. Об'єднання ресурсів, розподіл фінансового тягаря та ризиків роблять такі проекти більш привабливими і життєздатними.

Висновки. Управління інноваційною діяльністю в фармації з урахуванням пріоритетних клінічних напрямів сприятиме створенню інноваційних ЛЗ, які мають значні переваги в порівнянні з існуючими засобами терапії.

Кардаш С.А., Лесная А.Г.

Национальный фармацевтический университет

Обоснование требований международных стандартов качества к фармацевтической дистрибуции

svyatko007@gmail.com

Данная тема актуальна тем, что вопрос качества на сегодняшний день является одним из наиболее важных как в сфере производства, так и в сфере торговли (в нашем случае это оптовая торговля – дистрибуция). В этом исследовании затронуты именно такие вопросы, как стандарты качества в фармацевтической дистрибуции.

Целью данной работы является обоснование требований международных стандартов качества дистрибуции в фармацевтической отрасли.

Фармацевтическая цепь поставок — это сложная логистическая система с высоким уровнем ответственности каждого участника процесса, конечной целью которой является то, чтобы соответствующие лекарственные средства в установленные сроки с соблюдением обязательных условий хранения и транспортировки были получены ожидающими их людьми. Из-за большого количества ограничений, связанных не только с требованиями к хранению и перемещению препаратов, но и с их документальным сопровождением, сертификацией и лицензированием соответствующего вида деятельности, фармацевтическая цепь поставок, уязвимая к влиянию множества факторов, представляет собой систему операций, где уровень оказываемого сервиса ниже 100% не допустим, поскольку любое другое значение этого параметра может повлиять на безопасность продукта для здоровья человека.

Для обеспечения наивысшего уровня сервиса участники фармацевтического рынка вынуждены создавать крупные страховые (резервные) запасы на каждом из звеньев цепи поставок фармацевтической продукции — от производителя до конечного потребителя. Стоимость обслуживания запасов фармацевтической продукции на складах и их транспортировки значительно повышается, поскольку эти процедуры жестко регламентируются законодательством Украины и к ним выдвигаются дополнительные требования, связанные с соблюдением температурного режима на складах и при доставке, необходимостью раздельного хранения различных лекарственных средств, санитарного контроля, разделения потоков входящей и исходящей продукции и т.д. Все вышеприведенное вынуждает производителей и дистрибьюторов искать выход из данной ситуации, позволяющий при целевом 100% уровне сервиса снизить затраты на логистику. В контексте решения оптимизационных задач крайне важно охватить всю цепь поставок — от научно-исследовательских работ по разработке фармацевтической продукции до ее доставки конечному потребителю. Так как уровень сервиса, в частности качество, объемы и сроки поставок фармацевтической продукции, должен стремиться к 100%, это приводит к тому, что затраты на логистику в фармацевтической отрасли являются одними из самых высоких.

Мировой опыт фармации свидетельствует о том, что для дистрибьютора и логистического провайдера фармацевтической продукции ключевыми аспектами в отношениях с клиентами являются Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP). В странах Европейского Союза исполнение принципов GDP обязательно для предприятий, участвующих в хранении и дистрибуции фармацевтической продукции. Как правило, дистрибьюторские компании имеют государственную аккредитацию, либо сертификацию соответствия принципам надлежащей дистрибьюторской практики, а также включены в систему государственного контроля соблюдения правил GDP.

Нормативно-правовые акты, регламентирующие процессы хранения и транспортировки фармацевтической продукции, требуют внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества, включающей процессы обеспечения и контроля качества выполняемых процессов.

В организации оптовой торговли необходимо наличие специальной структуры, ответственной за обеспечение качества.

Непрерывный процесс обеспечения качества включает:

1. Назначение ответственного за внедрение и обеспечение системы качества руководителем субъекта обращения (организации оптовой торговли).
2. Составление плана внедрения и функционирования системы качества, совместно с представителями подразделений, принимающих участие в процессах хранения и транспортировки фармацевтической продукции.
3. Управление документацией: разработка и актуализация внутренних нормативных документов; контроль за тем, чтобы документирование действий, выполненных в ходе

процессов хранения и транспортировки фармацевтической продукции, было выполнено в момент их выполнения, либо сразу после их завершения.

4. Внутренние инспекции: составление программы проведения внутренних инспекций; проведение самоинспекций; составление отчетов о проведении самоинспекций и их анализ; мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий, а также анализ эффективности внедрения корректирующих и предупреждающих действий.

5. Внешние аудиты: аудиты поставщиков фармацевтической продукции; аудиты заказчиков (получателей) фармацевтической продукции.

6. Работа с рекламациями, предположительно фальсифицированной, недоброкачественной продукцией, а также возвратами лекарственных средств и т.д.

7. Обучение. Ответственность за обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибуции фармацевтической продукции, несет ответственное лицо.

8. Анализ функционирования системы качества, осуществляемый руководством и т.д.

Стоит дополнительно обратить внимание на тот факт, что в структуре дистрибуции в соответствии с принципами GDP должно быть выделено лицо, ответственное за внедрение и поддержание системы качества на фармацевтическом предприятии. Ответственное лицо является инициатором, катализатором и контролером осуществляемых операций, но необходимо участие в создании, поддержании и улучшении системы качества GDP всех сотрудников предприятия, от технического персонала до администрации субъекта обращения фармацевтической продукции. Также важно отметить, что при проведении GDP-инспекций внимание аудиторов включает в себя, как правило, оценку не только руководящего персонала и ответственного лица, а также интервью и оценку сотрудников, вовлеченных в различные этапы процессов хранения и дистрибуции фармацевтической продукции.

Подводя выводы, можно сказать, что соблюдение правил надлежащей дистрибуторской практики является одним из условий обеспечения высокого качества, безопасности и эффективности фармацевтической продукции, а также позволяет оптовым фармацевтическим предприятиям фармацевтической продукцией соответствовать лицензионным требованиям и успешно проходить проверки надзорных органов. Рассмотренные в данном исследовании вопросы регламентирования требований и обеспечения качества процессов хранения и транспортировки фармацевтической продукции представляют лишь небольшой фрагмент модернизации сферы обращения продукции в нашей стране.

Литература:

4. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва : моногр. / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітук, Г. В. Загорій, О. Ю. Горбунова та ін.; за заг. ред. О. В. Посилкіної. — Х. : Вид-во НФаУ, 2011. — 772 с.

5. Рякин С.В. Правила GDP определяют эффективность логистического оператора. Фармацевтический вестник. 2018. № 10 (923). URL: <https://pharmvestnik.ru/articles/vechnyj-dvigatel-prnt-18-m3-923.html>

6. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції; Надлежащие практики в фармации» / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпужников. — К.: МОРИОН, 2006.