

## **ВИЗНАЧЕННЯ ОСНОВНИХ ЗАВДАНЬ ЛОГІСТИКИ ДОКЛІНІЧНИХ І КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ**

Посилкіна О.В., Хромих А.Г.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**[kaf.ep.nfay@rambler.ru](mailto:kaf.ep.nfay@rambler.ru)**

Як свідчать проведені наукові дослідження, за останні декілька років кількість доклінічних досліджень (ДкД) і клінічних випробувань (КВ) у Центральній Європі та в Україні суттєво збільшилася. Недостатнє фінансування сектору охорони здоров'я в Україні, низька, в порівнянні з країнами ЄС та США, вартість ДкД і КВ, зацікавленість кваліфікованого медичного персоналу і медичних установ співпрацювати зі спонсорами обумовили включення великої кількості українських пацієнтів до міжнародних багатоцентрових дослідницьких проєктів. Такі реалії, в свою чергу, сформуvalи попит на якісну логістику ДкД і КВ.

Основними перешкодами для здійснення якісної логістики ДкД і КВ на сьогоднішній день є ускладнені регуляторні механізми імпорту й експорту вантажів для ДкД і КВ. Це, в свою чергу, призводить до збільшення витрат і ризиків, пов'язаних із зіпсованими або несвоєчасно доставленими вантажами.

Коли транспортуються цінні вантажі холодового ланцюга: біотехнологічні лікарські засоби (ЛЗ), біологічні зразки й матеріали або наркотичні засоби, фактор вибору контрактної дослідницької організації, здатної правильно провести всі митні процедури і забезпечити необхідні вимоги щодо транспортування та зберігання специфічної фармацевтичної продукції, є вирішальним, оскільки від цього безпосередньо залежать обсяг витрат й ефективність діяльності спонсора ДкД і КВ (організації-замовника). Отже, як свідчить світова практика, однією з важливих умов успішного проведення ДкД і КВ є якісно організована логістика.

Метою даного дослідження є обґрунтування необхідності впровадження сучасних технологій й інструментів логістики у сферу ДкД і КВ для забезпечення необхідного рівня якості й ефективності їх проведення.

Для визначення переліку завдань логістики ДкД і КВ були використані методи експертного опитування та рангової кореляції. Для цього була попередньо розроблена відповідна анкета, яку було запропоновано заповнити фахівцям в галузі проведення ДкД і КВ і працівникам контрактних дослідницьких організацій, які сьогодні діють на вітчизняному ринку. Кількість експертів, що прийняла участь в анкетуванні, дорівнювала 37.

На сьогоднішній день в Україні працює понад 30 КДО, які надають різні послуги, зокрема логістичні, при проведенні ДкД і КВ. Практично всі вони є представництвами великих зарубіжних холдингів, таких, як AAIParma, ASMO Ltd., Centre of Clinical Research, Clinical Trials Logistics, ClinStar, Cromos Pharma, Farmasoft, DHL International GmbH, Global Trans Logistics, Hesperion, MB Quest, NBScience limited, Parexel, Pharmanet, Quintiles, Rebus Logistics та ін.

Передумовою розвитку логістики ДкД і КВ в Україні є зручне географічне розташування країни; розвинена мережа автомагістралей, залізничних шляхів, кур'єрських служб; імплементація фармацевтичних практик GxP у систему національного ліцензування; високі, а іноді й не прогнозовані витрати на митне оформлення й очищення вантажів тощо.

Дослідження показали, що основними завданнями логістики ДкД і КВ є: митне оформлення матеріалів ДкД і КВ і одержання дозвільних документів на ввіз/вивіз ЛЗ; своєчасне, із дотриманням відповідних вимог, транспортування ЛЗ; надання якісних послуг щодо зберігання ЛЗ, призначених для проведення ДкД і КВ; фінансовий та інформаційний супровід руху матеріалів у процесі ДкД і КВ; діагностування, оцінка й управління логістичними ризиками в процесі проведення ДкД і КВ; методичне забезпечення та регламентація логістичних операцій при проведенні ДкД і КВ; підготовка і перепідготовка фахівців з логістики ДкД і КВ та ін.

Отже, результати дослідження свідчать, що логістика досліджуваних біологічних зразків і матеріалів, готових ЛЗ займає одне з ключових місць в структурі управління ДкД і КВ. Ефективно та чітко організований логістичний процес суттєво підвищує якість та результативність проведення ДкД і КВ.