

С.А. Куценко*, А.Г. Хромих

**ТОВ «Фітолек», м. Харків*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Управління інтегрованими «холодовими ланцюгами» як сучасна концепція підвищення якості та доступності біотехнологічних лікарських засобів

Вступ. Світова практика та кращий вітчизняний досвід свідчать, що активне впровадження інноваційних технологій у фармацевтичну галузь обумовлює значне збільшення використання лікарських засобів, які потребують особливого температурного режиму під час перевезення та зберігання. Значна частина з них - це біотехнологічні лікарські засоби (БТЛЗ), зберігання яких вимагає досить вузького температурного інтервалу від +2 до +8 °, а температура у + 5 ° є оптимальною. Від впливу зовнішнього середовища залежить як клінічна ефективність, так і безпека фармацевтичної продукції для кінцевого споживача (пацієнта). Тому вимоги до температурного режиму повинні бездоганно виконуватися всіма учасниками інтегрованого «холодового ланцюга»: виробником БТЛЗ, перевізником, оптовою фармацевтичною фірмою (дистриб'ютором), аптекою (лікарнею), кінцевим споживачем БТЛЗ (пацієнтом).

На думку експертів, сегмент БТЛЗ є сьогодні найбільш перспективним на фармацевтичному ринку. За даними наукових джерел, світовий ринок БТЛЗ збільшується в середньому на 10% у рік. Прогнозується, що у 2016 році обсяг вироблених у світі БТЛЗ може досягти 150 мільярдів доларів США. Потенціал розвитку світового ринку БТЛЗ визначає особливу актуальність проблеми управління інтегрованими «холодовими ланцюгами» в процесі їх постачання.

Метою даного дослідження є визначення основних недоліків, притаманних процесам транспортування і зберігання БТЛЗ, та обґрунтування основних завдань логістики інтегрованого «холодового ланцюга» БТЛЗ.

Методи досліджень. Для дослідження використані методи наукового аналізу та синтезу, абстрактно-логічний, експертної оцінки.

Результати досліджень. Як свідчить проведений аналіз, головними недоліками, пов'язаними з транспортуванням та умовами зберігання БТЛЗ є: недостатня професійна підготовка логістичного персоналу, залученого до процесу зберігання та транспортування БТЛЗ; складність узгодження та неможливість прийняття швидких рішень через багатоступінчастий характер інтегрованого «холодового ланцюга» постачань БТЛЗ; технологічні фактори виробництва; природні фактори навколишнього середовища тощо. Названі фактори обумовлюють значні економічні й соціальні втрати, які несуть держава і суспільство через низьку ефективність функціонування інтегрованих «холодових ланцюгів» та незадовільну організацію контролю за якістю вироблених в Україні і придбаних шляхом імпорту термонестійких БТЛЗ.

Отже, можна визначити, що логістика інтегрованого «холодового ланцюга» БТЛЗ – це комплексна система заходів, спрямована на забезпечення їх якості на всіх етапах руху від виробника до пацієнта шляхом створення оптимального температурного режиму зберігання та транспортування, який виключає зміну властивостей і якостей фармацевтичної продукції під впливом негативних факторів. Запропонована авторами схема побудови інтегрованого «холодового ланцюга» постачання БТЛЗ наведена на рисунку.

Результати дослідження свідчать, що основними завданнями логістики інтегрованого «холодового ланцюга» БТЛЗ є:

1. Приймання, доставка та зберігання виготовлених БТЛЗ, відповідно до вимог державних установ зі стандартизації якості або лабораторій, уповноважених ВООЗ.
2. Забезпечення безперервного, достовірного та документального моніторингу температурних умов зберігання і транспортування БТЛЗ, що забезпечує одержувачів і пацієнтів достовірною та документально підтвердженою інформацією про її придатність для застосування у медичній практиці.

Висновки. Таким чином, система управління якістю та постачанням БТЛЗ, являє собою комплекс заходів відносно забезпечення логістики інтегрованого «холодового ланцюга», достовірного та документального моніторингу якості продукції від моменту її виготовлення до застосування у медичній практиці.

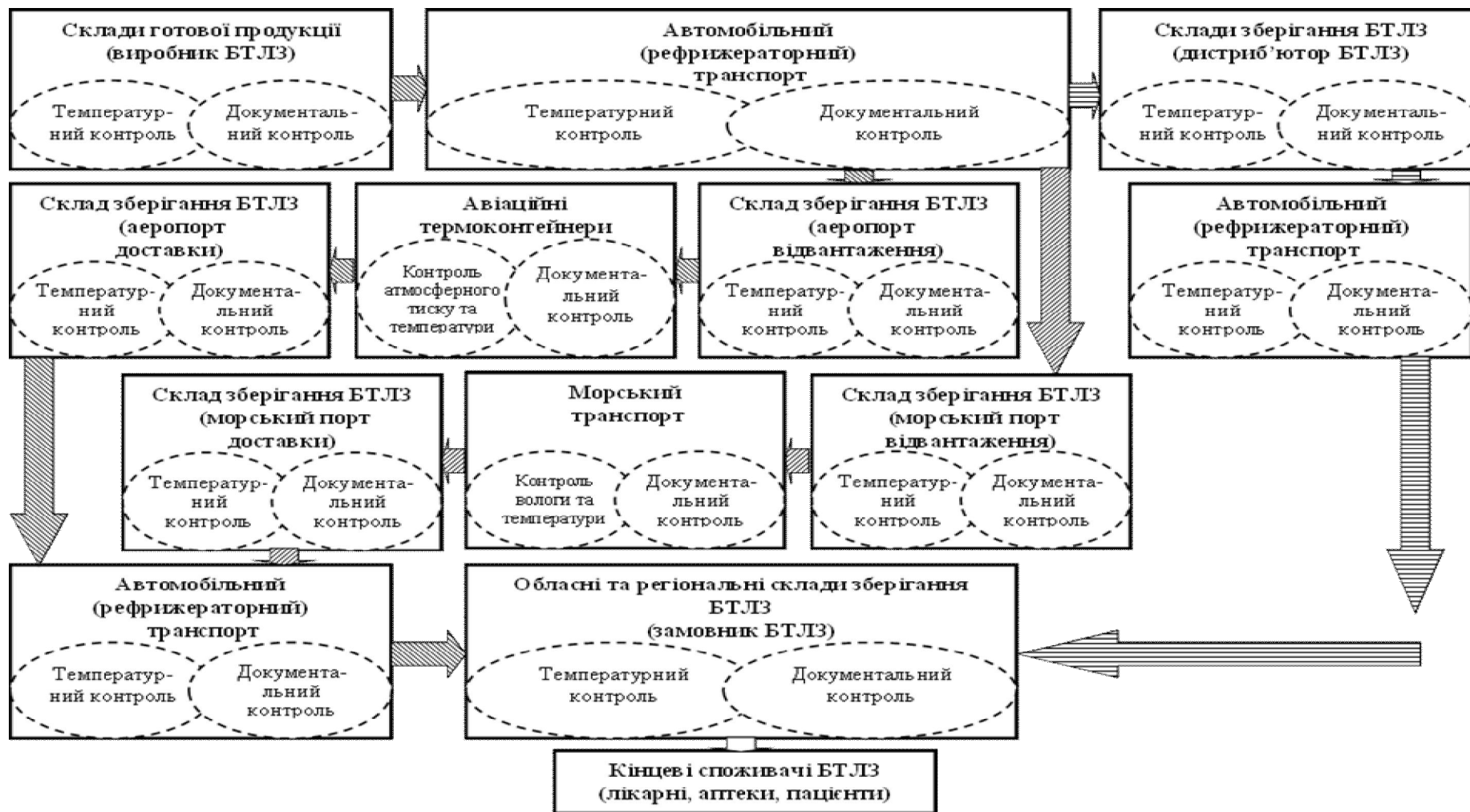


Рис. Схема побудови інтегрованого «холодового ланцюга» постачання БТЛЗ