

АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗВИТКУ СПЕЦИФІЧНИХ АСПЕКТІВ ІНТЕГРОВАНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ЛОГІСТИКИ

Хромих А. Г., Посилкіна О. В.

Національний фармацевтичний університет; м. Харків

Предмет і задачі дослідження. Орієнтація розвитку економіки України на інтеграцію у світове співтовариство та широкомасштабне упровадження ринкових відносин вимагає радикальних структурних змін економічного потенціалу суб'єктів фармацевтичного ринку (СФР) та адекватної політики підвищення ефективності їх господарської діяльності. Удосконалення управління потоковими процесами містить значний потенціал росту ефективності діяльності вітчизняних СФР завдяки застосуванню інтегрованого логістичного підходу.

Логістична діяльність традиційно має інтегрований характер і здійснюється від моменту виникнення потреби в товарі або послугі до моменту її задоволення. Фармацевтична логістика визначається як системний підхід до управління потоковими процесами для прискорення фізичного розподілу ресурсів та мінімізації загальних витрат при здійсненні постачання, виробництва та збуту лікарських засобів (ЛЗ) з метою забезпечення і збереження необхідної якості ЛЗ та максимально повного і своєчасного задоволення потреб споживачів. Отже, всі функції й операції, які сьогодні реалізуються СФР, повинні плануватися, координуватися та контролюватися. Основу інтегрованої системи фармацевтичної логістики утворюють такі найважливіші сфери, як закупівля субстанцій й матеріалів, їх транспортування та зберігання, виробництво, збут, транспортування готових ЛЗ, системи управління запасами, якістю, логістичного обслуговування клієнтів, а також логістика доклінічних досліджень і клінічних випробувань (КВ) тощо. Слід зазначити, що на теперішній час у більшості вітчизняних СФР відсутній системний підхід до управління потоковими процесами, що негативно впливає на ефективність їх діяльності та не дає можливості одержувати синергетичний ефект від скоординованого управління всіма видами ресурсів на всіх етапах життєвого циклу фармацевтичної продукції. Отже, актуальність впровадження специфічних аспектів інтегрованої логістики до управління діяльністю СФР обумовлена високими вимогами до параметрів якості, своєчасності, фізичної, цінової й інформаційної доступності ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу; недостатністю розробленості теоретичних та методичних підходів щодо управління й оптимізації поточкових процесів під час проведення КВ, актуальністю побудови холододових ланцюгів для забезпечення якості просування термолабільної фармацевтичної продукції, необхідністю використання сучасних технологій захисту ЛЗ від фальсифікації у всіх ланках фармацевтичного ланцюга постачання тощо.

Обґрунтування актуальності напрямку. За даними наукових джерел, за останні 10 років кількість КВ у Східній Європі і в Україні суттєво збільшилася. Недостатнє фінансування сектору охорони здоров'я в Україні, низька, у порівнянні з країнами Євросоюзу та Північної Америки, вартість КВ, зацікавленість кваліфікованого медичного персоналу і медичних установ співпрацювати зі спонсорами - обумовили включення великої кількості українських пацієнтів у міжнародні багатоцентрові дослідницькі проекти. Такі реалії, в свою чергу, сформували попит на якісну клінічну логістику. Логістика КВ в фармацевтичній галузі являє собою діяльність, спрямовану на збалансоване управління матеріальними і супутніми до них потоками (інформаційними й фінансовими) на всіх етапах КВ з метою оптимізації витрат, часу та найбільш ефективного використання ресурсів і забезпечення вимог щодо якості проведення цих досліджень.

Основними перешкодами для здійснення повноцінної логістики на сьогоднішній день є ускладнені регуляторні механізми імпорту та експорту вантажів для КВ. А це, в свою чергу, призводить до збільшення витрат та ризиків, пов'язаних із зіпсованими або несвоєчасно доставленими вантажами. Також перешкодами на шляху до надання якісної логістики КВ в

Україні є часто недостатня кваліфікація персоналу, задіяного в наданні логістичних послуг, а також ігнорування або незнання особливостей регуляторних вимог до ввезення, зберігання та імпорту таких специфічних вантажів. Тому нерідко трапляються затримки і арешти поставчань ЛЗ і біозразків, призначених для проведення КВ.

Коли транспортуються цінні вантажі холодового ланцюга, вакцини, біозразки або наркотичні засоби фактор вибору партнера, здатного правильно провести всі митні процедури і забезпечити необхідні вимоги транспортування та зберігання специфічних продуктів, є вирішальним, оскільки від цього безпосередньо залежать обсяг витрат й ефективність діяльності спонсора КВ. Отже, результати дослідження свідчать, що логістика досліджуваних ЛЗ займає одне з ключових місць в структурі управління КВ. Ефективно та чітко організований логістичний процес суттєво підвищує якість та результативність проведення цих досліджень.

Як вже зазначалося, однією з перспективних форм інтегрованої логістики у фармацевтичній галузі є побудова холодкових ланцюгів для забезпечення якості просування термолабільної фармацевтичної продукції. Світова практика та кращий вітчизняний досвід свідчать, що активне впровадження інноваційних технологій у фармацевтичну галузь обумовлює значне збільшення використання ЛЗ, які потребують особливого температурного режиму під час перевезення та зберігання. Значна частина з них - це біотехнологічні ЛЗ (вакцини; інсуліни; компоненти крові; імунопрепарати; гормональні; онкологічні препарати та ін.), 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. Тому вимоги до температурного режиму повинні бездоганно виконуватися всіма учасниками інтегрованого фармацевтичного логістичного ланцюга: виробником, перевізником, оптовою фірмою, аптечною установою, кінцевим споживачем біотехнологічних ЛЗ. Отже, реально забезпечити функціональність «холодового ланцюга» можливо тільки в умовах впровадження інтегрованих логістичних систем.

Як свідчить проведений аналіз, головними недоліками, пов'язаними з транспортуванням та умовами зберігання термолабільної фармацевтичної продукції є: необхідність тривалого очікування місця для перевезення вантажу на транзитному складі; обмеженість транзитного часу періодом дії охолоджуючих елементів; низька якість транспортних послуг; практична відсутність спеціально обладнаних автомобілів для перевезення біотехнологічних ЛЗ; мультимодальні перевезення; недостатня професійна підготовка персоналу, залученого до процесу зберігання та транспортування фармацевтичної продукції тощо. Названі вище фактори обумовлюють значні економічні й соціальні втрати, які несуть держава і суспільство через низьку ефективність функціонування «холодових ланцюгів» та незадовільну організацію контролю за якістю вироблених в Україні й імпортованих біотехнологічних ЛЗ. Отже, можна визначити, що логістика «холодового ланцюга» біотехнологічних ЛЗ – це комплексна система заходів, спрямована на забезпечення їх якості на всіх етапах руху від виробника до кінцевого споживача шляхом створення оптимального температурного режиму зберігання та транспортування, який виключає зміну властивостей і якостей цих ЛЗ під впливом негативних факторів.

Висновки і перспективи подальших досліджень. Таким чином, на підставі проведених наукових досліджень можна визначити, що сучасні підходи до управління життєвим циклом фармацевтичної продукції висувають все нові вимоги до розвитку СФР, що потребує кардинального перегляду використовуваного у вітчизняній управлінській практиці методичного інструментарію та механізмів управління їх розвитком. Впровадження та ефективне використання сучасних специфічних аспектів інтегрованої фармацевтичної логістики дозволить забезпечити швидку реакцію СФР на зміни у зовнішньому конкурентному середовищі, підвищити організаційну гнучкість і маневреність логістичних систем, зосередившись на вирішенні стратегічних завдань у процесі їх функціонування і розвитку.