

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ І ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ЛОГІСТИКИ ДОКЛІНІЧНИХ І КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Лісна А. Г., Посилкіна О. В

Кафедра управління, економіки та забезпечення якості у фармації

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

yezjf@nuph.edu.ua

Вступ. Особливої актуальності впровадження інтегрованого управління матеріальними і супутніми до них потоками набуває на таких стадіях життєвого циклу створення лікарських засобів (ЛЗ) як проведення доклінічних (ДкД) і клінічних досліджень (КД), що обумовлено їх значною вартістю, тривалістю і високою значністю для створення якісних й ефективних ЛЗ.

За останні декілька років кількість ДкД і КД у Центральній і Східній 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 КД, 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 логістику ДкД і КД.

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

Методи дослідження. При проведенні наукового дослідження застосовувалися загальнонаукові (порівняння, аналіз, узагальнення, моделювання) та спеціальні наукові методи (соціологічні, статистичні, маркетингові). Методологічною та теоретичною базою дослідження слугували наукові праці провідних фахівців у даній сфері, матеріали мережі Інтернет тощо.

Результати дослідження. Як свідчить світова практика, логістика ДкД і КД є галуззю, яка швидко розвивається, що в значній мірі залежить від розробки нових

технологій, кон'юнктури фармацевтичного ринку і світових бізнес-процесів. В цілому, в специфіці послуг, які надаються логістикою ДкД і КД, простежується перехід від більш простих до більш складних і від більш загальних до більш локальних рішень; проте витрати на ДкД і КВ в зведених бюджетах науково-дослідних проєктів безперервно зростають.

Як свідчить світова практика, частку витрат на логістичні послуги можна розглядати як константу від загальних витрат на ДкД і КДодл. Згідно з прогнозами, зробленими Evaluate Pharma¹, протягом наступних 5 років ринок ДкД і КД продемонструє стабільно повільне зростання на рівні 2-2,5% за рік. Подібне зростання буде супроводжуватися значним зрушенням парадигми в операційній структурі логістики холодових ланцюгів та обслуговування ДкД і КД, витрати на які (включаючи виробництво), за різними оцінками, можуть скласти до 20% від усіх витрат на науково-дослідні роботи (рис. 1).

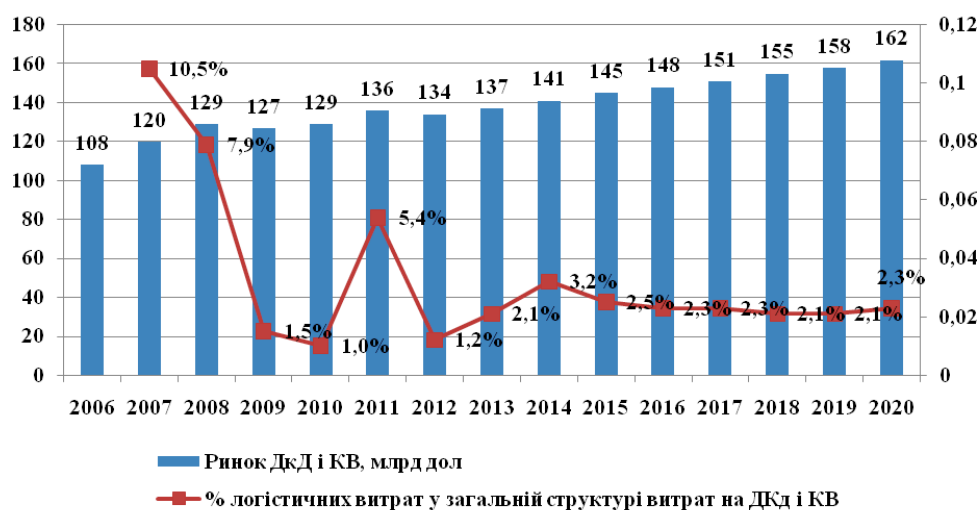


Рис. 1. Частка логістичних витрат у загальній структурі витрат на ДкД і КД на світовому ринку

Джерело: опрацювання авторів на підставі [1]

Результати проведених наукових досліджень дозволили виділити наступні важливі вимоги до організації логістики ДкД і КД [2]:

Наявність спеціального транспорту для перевезення біологічних зразків та матеріалів (БЗіМ) і досліджуваних ЛЗ. Це повинен бути рефрежератор з

можливістю регулювання температури. Встановлений оптимальний температурний режим дозволяє запобігати шкоди досліджуваних матеріалів.

В розпорядженні служби доставки повинно бути спеціальне обладнання, яке включає термо-кейси, термо-сумки або інші ємності для транспортування досліджуваних БЗіМ і ЛЗ. Подібне обладнання потрібне в ті моменти, коли БЗіМ і ЛЗ знаходяться поза транспортним засобом. За умов, коли природна температура приймає критичні значення, БЗіМ і ЛЗ можуть стати непридатними.

Своєчасність доставки БЗіМ і ЛЗ є дуже важливим фактором. Необґрунтовано тривале їх перебування у дорозі може загрожувати їх якості. Після прибуття вони можуть виявитися непридатними для подальшого використання. Тому логістика, що передбачає побудову оптимальних маршрутів доставки, відіграє велику роль в належній організації ДкД і КВ.

Професіоналізм логістичного персоналу – це найголовніший фактор, який зможе забезпечити збереження вантажу на всьому відрізку шляху тощо.

З огляду на той факт, що дотримання температури дуже важливе для збереження якості БЗіМ і ЛЗ, компанії-перевізники використовують у транспорті спеціальні датчики, які фіксують показники температури, що наприкінці дозволяє отримати по них повний звіт. Таким чином замовники ДкД і КД мають змогу володіти всіма необхідними даними і бути впевненими в тому, що БЗіМ і ЛЗ в дорозі не були пошкодженими.

Тому, при проведенні ДкД і КД для забезпечення належної якості логістичних послуг варто звертатися тільки в ті контрактно- дослідні організації (КДО), які надають такі послуги на професійному рівні. На сьогоднішній день в Україні працює понад 40 КДО, які надають логістичні послуги при проведенні ДкД і КД. Більшість присутніх на вітчизняному ринку КДО є дочірніми компаніями великих міжнародних дослідницьких об'єднань, таких, як Parexel, Chiltern, AAIParma, Centre of Clinical Research, Clinical Trials Logistics, ClinStar, Cromos Pharma, Farmasoft, DHL International GmbH, Pharmanet, Rebus Logistics та ін. За оцінками експертів, українські КДО займають лише 15-20% внутрішнього ринку КД.

Висновки. Отже, результати проведенного аналізу свідчать, що логістика досліджуваних субстанцій, готових ЛЗ, БЗіМ займає одне з ключових місць в структурі управління клінічними ДкД і КД. Ефективно та чітко організований логістичний процес суттєво підвищує якість та результативність їх проведення.

Перелік літератури:

1. Глобальные тенденции в области логистики клинических исследований: перспектива на 2020 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: corex-depot.com/ru/news/corex/ (дата обращения: 20.09.2020). – Название с экрана.
2. Сучасні тенденції розвитку логістики і логістичної інтеграції у фармації : моногр. / О. В. Посилкіна, А. Г. Лісна, В. Г. Котлярова, Ю. С. Братішко та ін.; за заг. ред. О. В. Посилкіної. – Х. : НФаУ, 2020. – 523 с.