

CURRENT ASPECTS OF THE DEVELOPMENT OF VACCINATION LOGISTICS**Posilkina O.,***Doctor of Pharmacy, professor
professor of department of management, economy and quality assurance in pharmacy
National University of Pharmacy, Kharkiv***Lisna A.,***candidate of Pharmaceutical Sciences, associate professor
associate professor of department of management, economy and quality assurance in pharmacy
National University of Pharmacy, Kharkiv***Litvinova O.***doctor of Pharmacy, professor
professor of department of management, economy and quality assurance in pharmacy
National University of Pharmacy, Kharkiv***АКТУАЛЬНІ АСПЕКТИ РОЗВИТКУ ЛОГІСТИКИ ВАКЦИНАЦІЇ****Посилкіна О.В.,***доктор фармацевтичних наук, професор
професор кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації
Національний фармацевтичний університет, Харків***Лісна А.Г.,***кандидат фармацевтичних наук, доцент
доцент кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації
Національний фармацевтичний університет, Харків***Літвінова О.В.***доктор фармацевтичних наук, професор
професор кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації
Національний фармацевтичний університет, Харків*DOI: [10.24412/3453-9875-2021-59-1-36-43](https://doi.org/10.24412/3453-9875-2021-59-1-36-43)**Abstract**

The article justifies the relevance of building of cold chains to ensure the quality of vaccines in the management system of their supply in pandemic conditions. The definition of the essence of vaccination logistics has been improved and a process model of the cold supply chain of vaccines in pandemic conditions has been built.

Анотація

У статті обґрунтовується актуальність побудови холодових ланцюгів для забезпечення якості вакцин в системі управління їх поставками в умовах пандемії. Удосконалено визначення сутності логістики вакцинації та побудовано процесну модель холодового ланцюга постачання вакцин в умовах пандемії.

Keywords: logistics; vaccination logistics; coronavirus pandemic; cold supply chain; health system.

Ключові слова: логістика; логістика вакцинації; пандемія коронавірусу; холодовий ланцюг постачання; система охорони здоров'я.

За висновками фахівців, проведення вакцинації від коронавірусу населення земної кулі – це наймасштабніша і найбільш комплексна логістична операція у світі. Достатньо підкреслити, що в межах програми світової вакцинації передбачається доставка понад 10 млрд доз вакцин, перевезення понад 200 тис палет вантажів і здійснення 15 тис. авіаперевезень. Зважаючи на особливі вимоги щодо забезпечення низьких і понад низьких температур при транспортуванні і зберіганні цих вакцин – це логістична задача підвищеної складності, успішне вирішення якої в багатьох залежить від можливості оперативного формування ефективних фармацевтичних ланцюгів постачань (ФЛП) вакцин. Головним завданням цих ланцюгів є постачання потрібних вакцин, належної якості, у потрібній кількості, у визначений час, у потрібне місце за умов оптимальних витрат ресурсів.

Слід зазначити, що в Україні сьогодні існує дуже невелика кількість спеціалізованих логістичних операторів, які здатні забезпечувати належні умови транспортування і зберігання термолабільної фармацевтичної продукції. Отже ризики, пов'язані із можливими відхиленнями параметрів від потрібного режиму у процесі перевезення і зберігання вакцин, оцінюються як високі.

Але проблеми логістики вакцинації не обмежуються необхідністю дотримання температурних режимів і забезпечення збереженості вантажів, хоча безумовно це - головні вимоги. Виробники і дистриб'ютори повинні дуже зважено підходити до вибору самих перевізників, які повинні проходити відповідні процедури зовнішнього і внутрішнього аудиту. Персонал перевізника повинен пройти відповідне навчання щодо вимог Належної практики

дистрибуції (GDP). Транспорт, призначений для перевезення вакцин, повинен пройти процедуру валідації (за температурними показниками). Вся інформація по вакцинах, які проходять по ФЛП на кожному етапі їх руху, повинна надходити у відповідну систему моніторингу руху вакцин у форматі звіту тощо.

За даними міжнародної асоціації повітряного транспорту (IATA), 25% транспортованих вакцин деградує, коли вони прибувають на місце внаслідок неправильного відвантаження. Але це досвід функціонування попередніх ФЛП вакцин. У вакцин проти коронавірусу, як відомо, більш жорсткі температурні обмеження, ніж у інших вакцин. До того ж доставка вакцин ніколи не здійснювалася в таких великих масштабах за такий короткий час [1]. Зважаючи на все вищезазначене, розробка науково-практичних підходів до впровадження й розвитку логістики вакцинації, як важливої складової управління потоковими процесами в системі охорони здоров'я в умовах пандемії, набуває особливої актуальності.

Розвитком теоретичних та практичних підходів щодо застосування інструментарію логістики з метою підвищення ефективності управління потоковими процесами в системі охорони здоров'я, і зокрема у фармації, займалися такі науковці, як: Громовик Б.П., Гудзенко О.П., Зупанець І.А., Мнушко З.М., Посилкіна О.В., Толочко В.М., Трохимчук В.В., Убогов С.Г. та інші [2-6]. Автори обґрунтували та детально описали конкретні технології логістичного управління в різних сферах фармацевтичної діяльності. Визначаючи важливість і практичне значення напрацювань щодо дослідження проблем розробки теоретичних та практичних підходів стосовно застосування інструментарію логістики в умовах фармації, слід зазначити, що питання надання якісних логістичних послуг у сфері вакцинації залишаються не дослідженими.

Метою роботи є обґрунтування доцільності впровадження в діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку новітніх інструментів і технологій логістики як сучасної концепції управління потоковими процесами у фармації в умовах пандемії, що дозволить підвищити надійність і безпечність функціонування ФЛП вакцин, й відповідно підвищити ефективність програми вакцинації населення в Україні.

Як відомо, імунізація вважається одним з найбільш дієвих і економічних заходів системи охорони здоров'я, що сприяють зниженню захворюваності і смертності населення в період пандемій та епідемій. Хоча програми імунізації на глобальному рівні і в певних країнах, в основному, сфокусовані на імунізації дітей, сьогодні світ вакцин змінюється, а разом з ним змінюються і вимоги та очікування глобальних і національних систем охорони здоров'я. Ці зміни стосуються розробки нових вакцин і технологій їх виготовлення, питань безпеки вакцин, встановлення стандартів їх схвалення, розширення календаря щеплень тощо. У міру розширення зусиль щодо імунізації національні і глоба-

льна програми імунізації змінюються в умовах пандемії, при цьому необхідні підвищені зусилля для координації діяльності всіх учасників цих програм у державному і приватному секторах охорони здоров'я.

Розуміючи важливість цієї проблеми, в Україні 24.12.2020 р. було затверджено Дорожню карту з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації [7]. Її розроблено для забезпечення належного та рівного доступу до ефективної вакцини проти COVID-19 для всього населення України (віком від 18 років), яке має його отримати, а також для контролю за пов'язаними із цим процесами. Основним завданням Дорожньої карти протягом 2021–2022 рр. є охоплення вакцинацією проти COVID-19 не менше 50% населення України, оскільки за результатами математичних моделювань для зниження поширення коронавірусної хвороби та смертності від неї, ефективну вакцину мають отримати від 60% до 80% населення.

Протягом найближчих місяців зусилля великої кількості професіоналів різного профілю будуть спрямовані на забезпечення реалізації державного плану вакцинації проти COVID-19 як одного з найбільш складних та відповідальних стратегічних завдань, що будь-коли поставали перед нашою державою. Річ у тому, що всі проблеми та ризики, які виникають у будь-якій з ланок ФЛП вакцин, включаючи незначущі на перший погляд збої, можуть мати не очікувано тяжкі соціально-економічні та медичні наслідки та стати серйозною перешкодою в подоланні пандемії.

Взагалі слід розуміти, що логістика вакцинації – це складна розгалужена система, яка включає значну кількість різних підсистем, заходів і учасників, зокрема:

- логістику доставки вакцин від компаній-виробників;
- логістику складування і відповідального зберігання вакцин;
- логістику розташування центрів вакцинацій в регіонах;
- логістику пересування мобільних бригад, які будуть здійснювати першу й другу вакцинацію;
- логістику екстреної допомоги в разі виникнення непередбачуваних (форс-мажорних) ситуацій;
- логістику розвезення вакцин по регіонах;
- логістику управління запасами вакцин;
- логістику утилізації і знешкодження не використаних вакцин;
- логістику проведення самої вакцинації з метою не допущення перетину представників різних соціальних груп при проведенні вакцинації (наприклад, молодих військово-службовців і літніх людей);
- інформаційну логістику (верифікацію осіб, які входять до визначених груп, що підлягають першочерговій вакцинації; складання і ведення реєстрів вакцинованих осіб; створення і зберігання архівів вакцинації; розробку і введення логістичних

паспортів по вакцинації регіонів; навчання персоналу, задіяного у проведенні вакцинації, в т.ч. документування і подання в уповноважені органи інформації про побічні дії вакцин тощо).

Враховуючи складність такої системи, а також обмежену кількість вакцин та ресурсів національної системи охорони здоров'я, вкрай важливо забезпечити сувору відповідність усіх вимог щодо транспортування та зберігання вакцин, попередити й мінімізувати ризик виникнення потенційних проблем, які можуть мати катастрофічні наслідки. Однією з найбільш значущих та актуальних проблем для систем охорони здоров'я в усіх країнах є дотримання непорушності холодового ланцюга та температурного моніторингу, що є вирішальним фактором забезпечення належної якості вакцини, яка вводиться споживачу в пункті щеплення [3].

В Україні на сьогоднішній день вимоги щодо створення холодового ланцюга і дотримання умов зберігання й транспортування вакцин регламентуються Наказами МОЗ України «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (№ 589 від 01.10.2014), «Про порядок забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні» (№ 595 від 16.09.2011), Законами України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (№ 1645-III від 18.04.2000) і «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» (№ 4005-XII від 24.02.1994), Розпорядженням Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2022 року

та затвердження плану заходів щодо її реалізації» (№ 1402-р. від 27.11.2019) тощо [8-12].

Згідно з наказом МОЗ України від 16.09.2011 р. № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», холодовий ланцюг — це безперервно функціонуюча система, що забезпечує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення вакцин від виробника до споживача з метою збереження їх властивостей від впливу негативних факторів [8].

Дослідження показали, що основними завданнями логістики холодового ланцюга є:

1. Приймання, доставка та зберігання виготовлених вакцин, відповідно до вимог державних установ зі стандартизації якості або лабораторій, уповноважених ВООЗ.

2. Забезпечення безперервного, достовірного та документального моніторингу температурних умов зберігання і транспортування вакцин, що забезпечує одержувачів і пацієнтів достовірною та документально підтверженою інформацією про їх придатність для застосування у медичній практиці [13].

На сьогодні в Україні заплановано використання декількох вакцин проти коронавірусу (таблиця): вакцина CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (рекомбінантна), Ковішелд/CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS Vaccine (recombinant), Covishield (заявник: ТОВ «ГРЕЙС ОФ ГОД», Україна) та Комірнаті/Comirnaty™ (заявник: Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США), які першими пройшли процедуру державної реєстрації, а також CoronaVac (Sinovac Biotech, Китай) та вакцина американської компанії Novavax.

Таблиця

Порівняльна характеристика умов зберігання та транспортування вакцин від COVID-19 [14]

Виробник	Вид	Число доз	Умови зберігання та транспортування
Oxford Uni-AstraZeneca	Вірусний вектор (генетичний модифікований вірус)	×2	від +2 до +8°C (6 місяців)
Moderna	РНК (частина генеричного коду вірусу)	×2	від -25 до -15°C (7 місяців)
Pfizer-BioNTech	РНК	×2	від -80 до -60°C (6 місяців)
Gamaleya (Sputnik V)	Вірусний вектор	×2	від -18,5°C (рідка вакцина) від +2 до +8°C (суха вакцина)
Sinovac (CoronaVac)	Деактивований (послаблений) вірус	×2	від +2 до +8°C
Novavax	На основі протеїну	×2	від +2 до +8°C
Janssen/Johnson & Johnson	Вірусний вектор	×2	від +2 до +8°C (3 місяці)

Залежно від типу вакцин, дистриб'ютори (фармацевтичні компанії (ФК)-посередники) зобов'язані забезпечити правильні температурні умови перевезення, відповідну вологість і освітлення в транспортному відсіку, відсутність сторонніх предметів, запахів, вібрацій інших негативних фак-

торів, які можуть негативно вплинути на якість вакцин. Доставки повинні виконуватися за всіма вимогами безпеки, щоб цілісність транспортних упаковок не була скомпрометована.

За попередніми даними, для 30% (близько 3,4 млрд доз) від загальної кількості вироблених у світі вакцин необхідне транспортування у спеціальних

морозильних камерах з температурним режимом від -20 до -80 °С. Це пояснюється тим, що такі вакцини нового покоління засновані на матричній рибонуклеїновій кислоті мРНК і для збереження структури речовини потрібні низькі температури [15].

В основі інших 70% вакцин (приблизно 7,8 млрд доз) знаходиться або сам вірус, або вірусний вектор, або протеїни SARS-CoV-2, тому їх можна перевозити при температурі від +2 до +8 °С.

Передбачається, що велика частина вакцин, заснованих на рибонуклеїновій кислоті, буде використовуватися локально. Це означає, що відправка таких вакцин до інших країн буде лімітована, і ФК-постачальникам не знадобиться створювати спеціальні умови для їх зберігання при транспортуванні.

Проте, перевезення всіх вакцин від виробників до складів оптового зберігання, складів авіакомпаній, складів ФК-одержувачів повинні здійснюватися у спеціальному транспорті з холодильними установками. Транспортні компанії повинні гарантувати відвантаження герметичних упаковок з вакцинами, а також контролювати термін придатності препаратів.

Мінімальні порушення або відхилення від температурного режиму можуть призвести до повної втрати якості і ефективності вакцин, а отже вплинути на їх безпеку. При цьому, візуально ні лікар, ні реципієнт вакцини не зможуть визначити, що вакцина втратила свої характеристики або зіпсувалася. Тоді у кращому випадку вона може бути просто марна, а іноді і викликати непередбачувану реакцію. Ось чому якість процесу транспортування вакцин не менш важлива, ніж якість процесу їх виробництва [15].

До основних складових системи холодового ланцюга постачання належать [5]:

1. Спеціально підготовлений персонал, який забезпечує обслуговування холодильного обладнання, правильне зберігання і транспортування вакцин та несе індивідуальну відповідальність за якість виконаних робіт.

2. Спеціальне обладнання, призначене для транспортування та зберігання вакцин в оптимальних температурних умовах, яке включає:

а) активне обладнання: холодильні кімнати (камери), які використовуються для зберігання та пакування вакцин; морозильні камери, що використовують для вакцин, зберігання яких згідно з інструкцією про застосування, повинно відбуватися в замороженому стані, а також для заморожування та зберігання холодоелементів; морозильники, які використовують для заморожування холодоелементів у відповідності з інструкцією із застосування останніх; побутові холодильники, що використовують для зберігання вакцин на 3-му та 4-му рівнях холодового ланцюга постачання; авторефрижератори – транспортні засоби для перевезення вакцин при певній температурі;

б) пасивне обладнання: термоконтейнери – це ємності різних розмірів з термоізолюючого матеріалу, які герметично закриваються кришкою. Термоконтейнери ємністю понад 10 дм³ повинні забезпе-

чувати температурний режим зберігання та транспортування від +2 °С до +8 °С не менше 48 год. при постійному впливі навколишнього середовища +43 °С та від +8 °С до +2 °С не менше 10 год. при постійному впливі температури навколишнього середовища -30 °С;

в) медичні сумки-холодильники та термопакекти, які повинні забезпечувати температурний режим від +2 °С до +8 °С при температурі навколишнього середовища +43 °С не менше 24 год;

г) контрольне обладнання: термоіндикатори, які застосовуються для моніторингу температури та фіксації температурного впливу на вакцини; індикатори заморожування, які застосовуються для контролю за температурним режимом транспортування та зберігання вакцин, чутливих до заморожування. Індикатор містить капсулу з фарбувальним розчином, яка руйнується, якщо більше години температура становила 0 °С; терморегістратори, які забезпечують контроль температурного режиму на всіх рівнях холодового ланцюга при зберіганні та транспортуванні вакцин; термометри, які використовуються для контролю температурного режиму при зберіганні вакцин; термографи, які використовуються для безперервної реєстрації температури в холодильному обладнанні; термотестери – електронні пристрої багаторазового застосування для незалежного контролю температури з можливістю документування отриманих даних в електронному, паперовому або іншому вигляді; транспортні системи моніторингу та реєстрації температури.

3. Механізми контролю за дотриманням необхідних температурних умов на всіх стадіях руху вакцин (технології та стандартні операційні процедури): циклограми та моделі транспортування у різні пори року, які дозволяють вибрати правильну стратегію транспортування вакцин, вид транспорту, виходячи з прогнозів температури навколишнього середовища; інструкції складського персоналу, які встановлюють обов'язкові вимоги до процесів відвантаження вакцин тощо.

Відповідно до офіційної інформації МОЗ, система постачання та зберігання вакцин проти COVID-19 в Україні складається з чотирьох рівнів: національний рівень — ДП «Укрвакцина»; регіональний (обласний) рівень — 25 складів оптового зберігання; районний рівень — 490 пунктів зберігання; пункти щеплень, які будуть створюватися саме для вакцинації від коронавірусної хвороби COVID-19 (запланована кількість — 4250). Також до програми вакцинації планується долучити 572 мобільні бригади з вакцинації [16].

На всіх рівнях холодового ланцюга обов'язково повинна проводитися реєстрація в журналах обліку отримання, умов зберігання та подальшого переміщення вакцин до кінцевого споживача з обов'язковою реєстрацією торгівельної назви, кількості доз, номеру серії, терміну придатності, дати отримання, умов зберігання та транспортування, показників контрольної картки-індикатора, індикаторів заморожування та показників реєструючих приладів із зазначенням прізвища відповідальної особи. Показники термотестерів, терморегістраторів та

термографів у вигляді температурних графіків і таблиць повинні зберігатися разом з журналом реєстрації температури для подальшої звітності.

Узагальнення накопиченого досвіду та огляд наукових джерел дозволили сформувати основні принципи побудови ФЛП для належного постачання вакцин [17-18]:

1. Приймання виготовлених вакцин для доставки замовникам повинно здійснюватися тільки після надання сертифікатів їх якості та документального моніторингу температурних умов зберігання, які підтверджують, що за період відправки вибіркової партії кожної серії вакцин для отримання дозволу на їх застосування, до отримання згоди представників замовника на їх пакування і відвантаження за адресами, вказаними у контрактах, температурні умови зберігання забезпечувалися у жорсткій відповідності до рекомендацій, зазначених в інструкціях по застосуванню конкретних вакцин.

2. Температурний моніторинг якості повинен забезпечуватися з моменту отримання згоди на відвантаження вакцин до підписання актів їх передачі-приймання. Результати температурного моніторингу якості вакцин повинні зберігатися на електронних носіях у виробників, замовників та в медичних установах до моменту їх повного використання.

3. Температурний моніторинг якості вакцин повинен забезпечуватися не менш ніж у двох точках контрольованих внутрішніх обсягів за допомогою сертифікованих електронних терморегістраторів, які забезпечують точність реєстрації температурного режиму.

4. Доставка вакцин повинна здійснюватися лише у сертифікованих термоконтейнерах, дозволених до застосування МОЗ замовника або ВООЗ.

5. Передача вакцин замовникам повинна здійснюватися за транспортними накладними та з роздрукованою у вигляді графічного звіту результатів моніторингу температурного режиму.

6. Вакцини повинні зберігатися в спеціальних холодних кімнатах, які охороняються. Холодильне обладнання в цих кімнатах повинно бути оснащено системою примусової циркуляції повітря, системою теплового (холодового) захисту. Температурний режим усередині холодних кімнат повинен контролюватися за допомогою електронних терморегістраторів для забезпечення безперервного, достовірного та документального моніторингу температурних умов зберігання.

7. Усі дії відносно забезпечення якості вакцин на протязі всього ФЛП повинні відповідати програмі санітарного контролю, де вказуються періодичність і методи прибирання приміщень, а також програмі дезінсекції і дератизації.

8. Вакцини, які знаходилися на зберіганні, перед їх обігом в обов'язковому порядку повинні проходити сертифікаційні дослідження щодо їх придатності до застосування у медичній практиці тощо.

9. Технічні засоби доставки та температурного моніторингу якості вакцин повинні бути сертифіковані за програмами та методиками, відповідними рекомендаціям ВООЗ та затвердженими МОЗ України.

10. Нормативні документи, які визначають послідовність проведення сертифікаційних досліджень, та правила розподілу повинні відповідати вимогам єдиного нормативного документа, обов'язкового для виконання всіма учасниками ФЛП вакцин.

11. На всіх рівнях ФЛП вакцин повинні працювати призначені керівником установи уповноважені особи з чітко визначеними посадовими обов'язками відповідно до займаної посади.

12. Ланцюги належного постачання вакцин повинні відповідати вимогам таких міжнародних стандартів якості: OHSAS 18001; SA 8000; належних практик GxP; стандартам вимог з сертифікації «ланцюга «холодної» логістики тощо.

Запропонована авторами процесна модель холодового ланцюга постачання вакцин (при -80 C) в умовах пандемії, побудована згідно з вимогами менеджменту якості, наведена на рис. 1. Як видно із наведеного рисунка, наведена процесна модель включає такі підпроцеси: «Виробництво вакцини»; «Транспортування вакцини до оптової фармацевтичної компанії (ОФК)»; «Зберігання та складування вакцини в ОФК»; «Транспортування вакцини до закладу охорони здоров'я (ЗОЗ)»; «Зберігання, складування та робота із вакциною у ЗОЗ»; «Контроль за якістю та застосуванням вакцини в період її масового використання».

Подальша декомпозиція передбачає деталізацію підпроцесів з описом функцій, виконуваних логістичним персоналом ФЛП. Доцільно проілюструвати подальшу декомпозицію на прикладі підпроцесу «Зберігання, складування та робота із вакциною у ЗОЗ», оскільки саме на складі ЗОЗ вакцини знаходяться найбільший проміжок часу в процесі доставки до кінцевого споживача (пацієнта). Графічна інтерпретація декомпозиції даного підпроцесу наведена на рис. 2.

Запропонована авторами процесна модель холодового ланцюга постачання вакцин (при -80 C) в умовах пандемії завдяки чіткій регламентації виконання підпроцесів та ефективній системі їх контролю та документування дозволить: виявити перетинання функцій й можливі конфлікти між центрами відповідальності; застосувати метод урахування витрат по логістичних підпроцесах; виявити та ідентифікувати можливі логістичні ризики в діяльності ФЛП вакцини, що дозволить своєчасно розробити заходи, спрямовані на їх попередження й мінімізацію, підвищити оперативність реагування на істотні логістичні

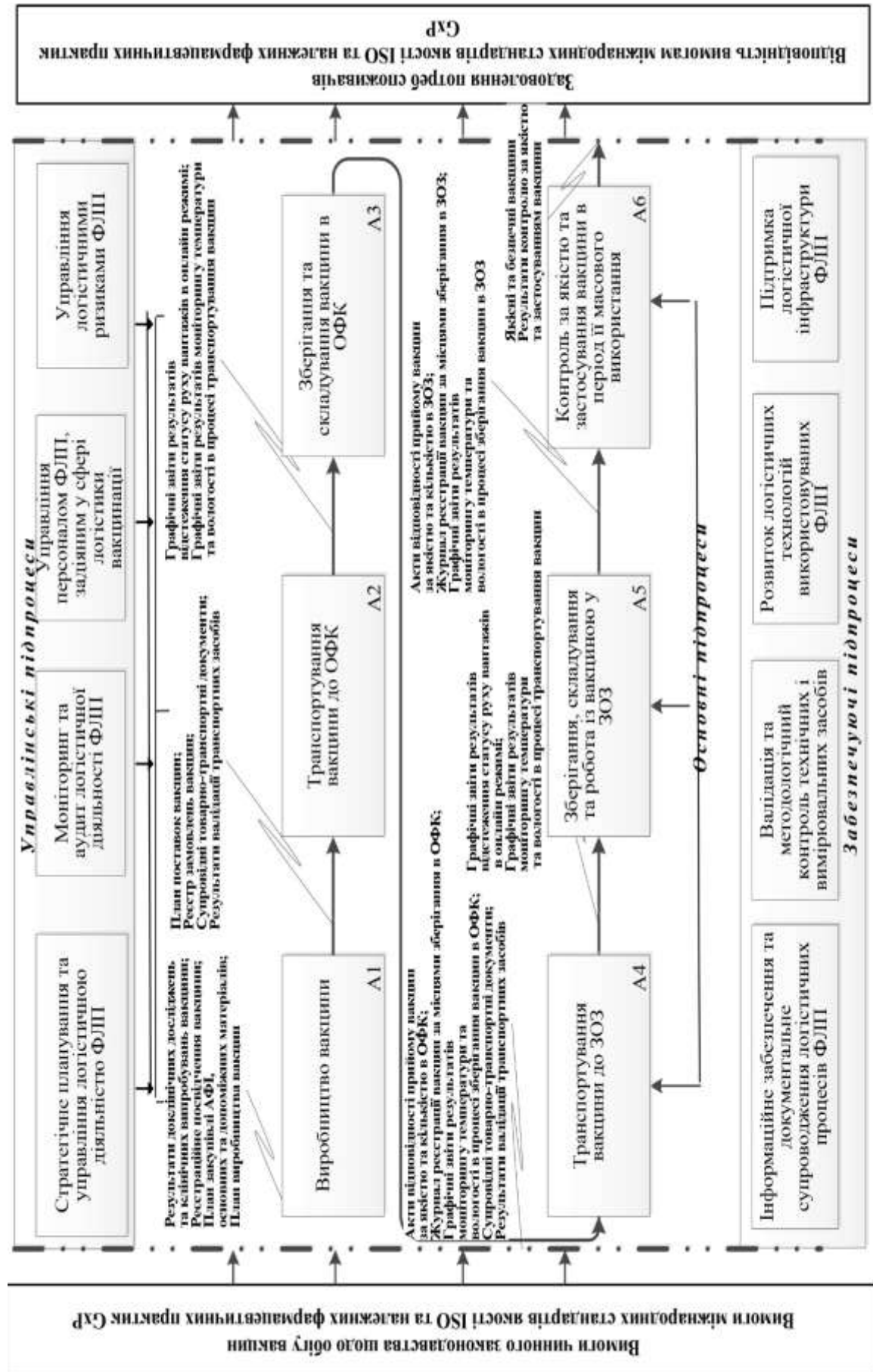


Рис. 1 Процесна модель холодового ланцюга постачання вакцин (при -80 С) в умовах пандемії



Рис. 2. Декомпозиція підпроцесу «Зберігання, складування та робота із вакциною у ЗОЗ»

ризиками, а також сприятиме моніторингу та контролю ефективності управління логістичними ризиками в сфері вакцинації.

Враховуючи результати проведених наукових досліджень, можна зробити наступні висновки:

1) визначення потенційних ризиків в системі ФЛП вакцин, пов'язаних з порушенням температурних режимів, свідчить про необхідність впровадження стандартизованих холодових ланцюгів для забезпечення якості вакцин від коронавірусної хвороби COVID-19 для підвищення ефективності і безпечності процесу вакцинації населення України;

2) авторами запропонована удосконалена процесна модель холодового ланцюга постачання вакцин (при -80 С) в умовах пандемії згідно з вимогами менеджменту якості, яка спрямована на підвищення регламентованості і прозорості логістики вакцинації;

3) сформульовано основні правила побудови ФЛП вакцин та обґрунтовані вимоги відносно забезпечення гарантій якості вакцин на момент їх придбання споживачами.

Безумовно, що проблема, піднята в даному дослідженні, не розкриває всього комплексу питань, які стосуються впровадження у вітчизняну фармацевцію науково-практичних підходів щодо управління потоковими процесами постачання вакцин в умовах пандемії. Невирішеним залишається комплекс питань, пов'язаних із обґрунтуванням методології і методики впровадження новітніх технологій надання якісних логістичних послуг у сфері вакцинації під час пандемії, вибору інструментарію оцінки ефективності їх застосування та ін., що і визначатиме перспективи наших подальших досліджень.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ:

1. Ключова умова для транспортування вакцин. URL : <https://logist.fm/news/klyuchova-umova-dlya-transportuvannya-vakcin> (Дата звернення: 25.03.2021).
2. Громовик Б. П., Унгурян Л. М. Фармацевтична логістика: фокус на допомозі пацієнту. Львів : Растр-7. 2013. 212 с.
3. Зупанець І.А. Актуальні проблеми вакцинації проти COVID-19 в Україні: подолання перешкод як запорука прогресивного розвитку. URL : www.apteka.ua/article/58571 (Дата звернення: 25.03.2021).
4. Пестун І.В., Мнушко З. М. Маркетингове управління в системі забезпечення населення ліками. Харків : НФаУ. 2013. 272 с.
5. Посилкіна О. В., Лісна А. Г., Котлярова В. Г. та ін. Сучасні тенденції розвитку логістики і логістичної інтеграції у фармацевції. Харків : НФаУ. 2020. 523 с.
6. Убогов С. Г. Методологічні та прикладні засади інтегрованої моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. докт. фармацевт. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармацевція». К., 2019. 47 с.
7. Про затвердження Дорожньої карти з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках : Наказ МОЗ України від 24.12.2020 р. №3018. URL: zakon.rada.gov.ua/rada/show/v3018282-20#Text (Дата звернення 25.03.2021 р.).

8. Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів : наказ України від 01.10.2014 р. № 589. URL : zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14 (Дата звернення: 25.03.2021).

9. Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів : наказ України від 16.09.2011 р. № 595. URL : zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11#Text (Дата звернення: 25.03.2021).

10. Про захист населення від інфекційних хвороб : закон України від 18.04.2000 р. № 1645-III. URL : zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14 (Дата звернення: 25.03.2021).

11. Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення : закон України від 24.02.1994 р. № 4005-XII. – URL : zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12 (Дата звернення: 25.03.2021).

12. Про схвалення Стратегії розвитку імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики, на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації : розпорядження Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 р. № 1402-р. – URL : zakon.rada.gov.ua/laws/show/1402-2019-%D1%80 (Дата звернення: 25.03.2021).

13. Широкова, И. Биотехнологии на фармрынке. Ремедиум. 2012. № 9. С. 18–25.

14. Вакцини від Covid-19: все, що потрібно знати. URL : www.bbc.com/ukrainian/features-56001300 (Дата звернення: 25.03.2021).

15. Почему транспортировка вакцины от covid-19 – это ключевой вопрос для всех? URL : logist.fm/publications/pochemu-transportirovka-vakciny-ot-covid-19-eto-klyuchevoy-vopros-dlya-vseh (Дата звернення: 25.03.2021).

16. Вакцини від COVID-19: що варто знати про холододовий ланцюг. URL : <http://uoz.gov.ua/2021/02/15/%D0%B2%D0%B0%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B8-%D0%B2%D1%96%D0%B4-covid-19-%D1%89%D0%BE-%D0%B2%D0%B0%D1%80%D1%82%D0%BE-%D0%B7%D0%BD%D0%B0%D1%82%D0%B8-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D1%85%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B4/> (Дата звернення: 01.03.2021).

17. Кухаренко, А. В. Холодовая цепь – мечта или реальность? URL : <http://www.termoindikator.ru> (дата обращения: 25.03.2021).

18. Ушаков, А. И. О мониторинге качества лекарственных средств в системе управления их поставками от производителей до пунктов назначения и применения. URL : <http://www.termoindikator.ru> (дата обращения: 25.03.2020).