

Для прискорення максимального поширення вакцин ряд країн вимагають тимчасового скасування захисту прав інтелектуальної власності для вакцин проти Covid-19 (так званий «TRIPS-waiver»). Країни - члени Світової організації торгівлі не змогли домовитися про припинення прав інтелектуальної власності на вакцини від коронавірусу 28.07.2021.

Дещо інша позиція ЄС, яка полягає в тому, що основною перешкодою для доступності вакцин є не патентний захист в рамках Угоди TRIPS, а дефіцит сучасних виробничих потужностей належного рівня безпеки та відповідності вимогам якості, недостатні обсяги сировини для вакцин і брак кваліфікованого персоналу.

Висновки. Таким чином, ліцензування, що надає інформацію про технологічний процес вакцин, є одним із способів масштабування та прискорення глобального виробництва в довгостроковій перспективі. При цьому надзвичайно важливо, щоб власники патентів мали можливість контролювати ефективність і якість вакцин.

АКТУАЛЬНІСТЬ СТВОРЕННЯ ХОЛОДОВИХ ЛАНЦЮГІВ ДЛЯ НАЛЕЖНОЇ ЯКОСТІ ПОСТАЧАННЯ БІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Лісна А.Г.

Науковий керівник: Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Lesnayaag@gmail.com

Вступ. Як свідчить вітчизняна практика, в останні десятиліття одним з основних напрямів розвитку фармацевтичної галузі, що розвиваються випереджаючими темпами, стали біотехнології: створення клітинних і білкових лікарських засобів (ЛЗ), а також вакцин. Їх використання в якості ЛЗ вкрай перспективне й затребуване, тому і виробництво біофармацевтичних препаратів постійно зростає, складаючи понад 14% фармацевтичного ринку.

Однак одна з особливостей біофармацевтичних препаратів полягає в тому, що практично всі вони термолабільні, чутливі до перепадів температур, і зазвичай повинні зберігатися і транспортуватися при строго визначених температурних режимах, вихід за межі яких призводить до руйнування їх властивостей. При цьому температури зберігання і транспортування для різних біофармацевтичних препаратів можуть коливатися в діапазоні від +4°C до -80°C. Такі жорсткі вимоги до логістики біофармацевтичних препаратів привели до розвитку окремого напрямку фармацевтичної логістики - логістики холодового ланцюга.

Мета дослідження. Обґрунтування доцільності впровадження в діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку новітніх інструментів і технологій логістики, що дозволить підвищити надійність і безпечність функціонування постачання біофармацевтичних препаратів в Україні.

Матеріали та методи. У процесі дослідження використовувалися методи: наукової абстракції; монографічного та системного аналізу.

Отримані результати. Холодовий ланцюг – це ланцюг постачань з регульованою температурою. Безперервний холодовий ланцюг – це безперервна серія холодильних операцій з виробництва, зберігання й розподілу, а також пов'язані з ними обладнання і логістика, які підтримують бажаний діапазон низьких температур. Чутливий до температури вантаж часто піддається атмосферній деградації і, як наслідок, вимагає підтримання постійної температури,

щоб таку деградацію уповільнити.

У даний час існують вироблені жорсткі регламенти для перевезення біофармацевтичних препаратів, які визначаються міжнародним стандартом GMP (Good Manufacturing Practice), що містить правила, норми і вказівки для виробництва, зберігання і транспортування певних видів продукції, в тому числі ЛЗ. В Україні наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) від 04 травня 2020 року № 1023 затверджено Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», яка відповідає документу «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики ЛЗ для людини та застосування у ветеринарії»).

Логістична компанія, яка займається транспортуванням ЛЗ за холодним ланцюгом, повинна бути офіційно сертифікована і дотримання нею зазначеного стандарту повинно строго контролюватися регуляторними органами України. Дотримання логістичною компанією регламентів GMP, з одного боку, має гарантувати належні умови транспортування фармацевтичної продукції, з іншого – дозволяє збільшувати логістичній компанії вартість своїх послуг за транспортування.

Як було вже зазначено вище, біофармацевтичні препарати вкрай чутливі до зміни режиму зберігання. Мінусові або підвищенні температури можуть суттєво впливати на їх якість, склад і хімічну стабільність.

Так, наприклад, російська вакцина Gamaleya (Sputnik V) від вірусу Covid-19 повинна транспортуватися при температурі – 18,5°C і може бути разморожена тільки раз, перед вакцинацією. В іншому випадку (при додатковому розморожуванні) її активність падає більш ніж в два рази. Аналогічна європейська вакцина Oxford Uni-AstraZeneca може зберігатися і транспортуватися при температурі від +2 до +8°C, але також чутлива до підвищення температури до кімнатної. У той час як вакцина Pfizer-BioNTech (США), через іншу біологічну основу, може зберігатися при температурі від -80 до -60°C, що робить можливість її перевезення тільки в рідкому азоті або в спеціальних холодильниках-кельвінаторах.

Отже, саме «логістичні» особливості біофармацевтичних препаратів можуть мати величезне значення і для охоплення ринку і суттєво впливати на кінцеву ціну препарату, в яку будуть включені логістичні послуги холодного ланцюга.

У зв'язку з вищезазначеним основоположним для логістичних компаній, що мають логістику холодного ланцюга, є вибір холодного обладнання, як для складування, так і для транспортування біофармацевтичних препаратів. При виборі обладнання для холодного ланцюга необхідно враховувати такі фактори, як: допустимі рівні ризику; потенційні зони ризику і точки переходу з однієї температурної зони до іншої; допустимий діапазон температури і вологості; конкретні заборонені дії, які можуть вплинути на цілісність продукту, і температурну похибку. Інші фактори, які слід враховувати при виборі: тип холодильної системи зберігання; типи рефрижераторного фургону тощо. При виборі устаткування для складу, необхідно пам'ятати про датчики контролю температури, контролю резервної температури та ін. При розміщенні вантажу необхідно уникати: областей, де коливання температури більш вірогідне; враховувати діапазон температур й співвідношення обсягу вантажу та обсягу холодоагентів; розташування блоку зберігання і повітряного потоку тощо.

До основних складових системи холодного ланцюга постачання біофармацевтичних препаратів належать:

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

2. Спеціальне обладнання, призначене для транспортування та зберігання біофармацевтичних препаратів в оптимальних температурних умовах, яке включає: активне обладнання: холодильні кімнати (камери); пасивне обладнання: термоконтейнери; медичні сумки-холодильники та термопакели; контрольне обладнання: термоіндикатори; індикатори заморожування.

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

Висновки. Таким чином, в останні роки збільшується кількість ЛЗ, більшість з яких є не просто термолабільними, але вимагають жорсткого низькотемпературного режиму зберігання і транспортування. Відповідно до проведеного наукового аналізу, у найближчі п'ять років прогнозується різке збільшення кількості логістичних компаній, що будуть надавати опцію послуг щодо холодового ланцюга, в тому числі і в Україні.

ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ФОРМУВАННЯ ІМІДЖУ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ

Малий В.В., Бондарєва І.В., Горбань І.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
fmm@nuph.edu.ua

Вступ. Сучасні організації потребують постійного вдосконалення свого іміджу. Формування іміджу — спланований, продуманий і добре організований процес, на його рішення потрібні грошові, людські ресурси, певний час на дослідження думки і переваг споживачів. Таким чином, цей процес вимагає уважного вивчення.

Мета дослідження. Метою роботи є дослідження особливостей формування іміджу аптечних закладів.

Матеріали та методи. Анкетування, аналіз, системний, порівняння, узагальнення, графічний.

Отримані результати. Для аналізу чинників, що впливають на формування іміджу аптеки, і силу дії кожного з них було проведено опитування 50 відвідувачів аптек. Виявлено, що серед опитаних 72% — жінок та 28% — чоловіків.

Визначено чинники за 10-бальною шкалою, які на думку відвідувачів аптеки чинять істотний вплив на формування іміджу аптеки. Виявлено, що споживачі аптек відзначили, що найбільш істотний вплив на формування іміджу аптеки чинять ціни на лікарські засоби та виробли медичні (9,7 балів). Наступним по силі впливу фактором респонденти відзначили широкий асортимент фармацевтичних товарів, що забезпечує задоволення індивідуальних потреб споживачів (9,1 бали), а також якість обслуговування споживачів (8,4 бали). Внутрішнє оформлення торгового залу є важливим для споживачів (7,4 бали). Найменший вплив мають