

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Фармацевтичний факультет
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у
фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: ЗАСТОСУВАННЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ ДО
ПЛАНУВАННЯ МАРШРУТІВ ТРАНСПОРТУВАННЯ НА ПРИКЛАДІ
ДІЯЛЬНОСТІ ТОВ «ЮРІЯ ФАРМ»**

Виконав (ла):
здобувач вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Олена КРИВЕЦЬ

Керівник:

професор закладу вищої освіти
кафедри менеджменту, маркетингу
та забезпечення якості у фармації
докт. фарм. наук, професор
Світлана КОВАЛЕНКО

Рецензент:

керівник відділу забезпечення
глобалізації та вдосконалення
системи управління якості
Ірина ВАБИЩЕВИЧ

Харків – 2026 рік

АНОТАЦІЯ

Мета дослідження: обґрунтувати застосування ризик-орієнтованого підходу до планування маршрутів транспортування лікарських засобів у логістичній системі ТОВ «Юрія-Фарм».

Об'єкт дослідження: логістична система транспортування лікарських засобів ТОВ «Юрія-Фарм».

Предмет дослідження: фактори ризику маршрутів транспортування.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, що налічує 40 найменувань, та 6 додатків. Робота містить 9 рисунків і 1 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складе 75 сторінок, з яких перелік посилань складає 6 сторінок, додатки - 11 сторінок.

Ключові слова: ризик-орієнтований підхід, логістичні ризики, планування маршрутів.

ABSTRACT

Purpose of the study: to substantiate the application of a risk-oriented approach to the planning of medicinal product transportation routes within the logistics system of Yuria-Pharm LLC.

Object of the study: the logistics system for the transportation of medicinal products of Yuria-Pharm LLC.

Subject of the study: risk factors associated with transportation routes.

Structure and scope of the qualification thesis: the qualification thesis consists of an introduction, three chapters, general conclusions, a list of references comprising 40 sources, and 4 appendices. The thesis includes 9 figures and 1 table. The total length of the qualification thesis is 75 pages, of which the list of references comprises 6 pages and the appendices comprise 11 pages.

Keywords: risk-oriented approach, logistics risks, route planning.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИКО-МЕТОДИЧНІ ОСНОВИ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ В ЛОГІСТИЦІ.....	8
1.1 Сутність логістичних послуг та особливості фармацевтичної логістики.	8
1.2 Ризик-орієнтований підхід у логістиці: принципи, стандарти.	9
1.3 Методики оцінки логістичних ризиків.	15
Висновки до розділу 1	18
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ЛОГІСТИЧНИХ ПРОЦЕСІВ ТА РИЗИКІВ ТОВ «ЮРІЯ ФАРМ»	19
2.1 Характеристика логістичної системи підприємства.	19
2.2 Аналіз ризиків по одному напрямку.....	25
Висновки до розділу 2	39
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОЇ МОДЕЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕЧНОЇ ЛОГІСТИКИ ТОВ «ЮРІЯ ФАРМ».....	41
3.1 Обґрунтування алгоритму валідації логістичних маршрутів.	41
3.2 Розробка СОП «Порядок аналізу та валідації маршрутів».....	45
3.3 Економічна та екологічна ефективність пропонованих заходів.	50
3.4 План покращення логістичної діяльності.	54
Висновки до розділу 3	56
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	58
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ	59
ДОДАТКИ	65

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ISO – International Organization for Standardization (міжнародна організація зі стандартизації)

PDCA Plan-Do-Check-Act – Цикл Шухарта-Демінга: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз – коригування та удосконалення

TQM – загальне управління якістю

СУЯ – система управління якістю

СОП – стандартна операційна процедура

ТЗ – транспортний засіб

ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

ЄС – Європейський союз

ВСТУП

Фармацевтична логістика є високорегламентованою сферою, що безпосередньо впливає на якість і безпеку лікарських засобів. Ланцюг постачання має забезпечувати не лише своєчасну доставку, а й підтримання контрольованих умов транспортування, особливо для термолабільної продукції. Для ТОВ «Юрія-Фарм» складність логістичних процесів зумовлена багаторівневою дистрибуцією, змішаними та довгими маршрутами, сезонними температурними коливаннями, воєнними ризиками та інфраструктурними обмеженнями.

Регуляторну базу формують вимоги GDP (СТ-Н МОЗУ 42-5.0), ліцензійні умови КМУ №929 та стандарти ISO 9001, ISO 31000 і ISO 22301, які визначають необхідність системного ризик-орієнтованого підходу. За таких умов планування та валідація маршрутів мають ґрунтуватися на формалізованій оцінці ризиків, що охоплює маршрутні, технологічні, економічні та екологічні чинники.

Міжнародні дослідження свідчать, що впровадження ризик-орієнтованого управління підвищує надійність ланцюга постачання, зменшує кількість логістичних інцидентів і дозволяє оптимізувати витрати. Тому адаптація цих методик до умов української фармацевтичної дистрибуції та діяльності ТОВ «Юрія-Фарм» є актуальним і практично значущим завданням.

Актуальність теми. Сучасне вітчизняне бізнес-середовище, що характеризується інтеграцією у світові ланцюги постачання, зостанням конкуренції та динамічним технологічним розвитком, зумовлює необхідність впровадження ризик-орієнтованого підходу до управління факторами ризику ланцюгів постачання з метою забезпечення сталості поставок та довгострокової стабільної діяльності компанії. Ефективне управління маршрутами транспортування вимагає від ТОВ «Юрія-Фарм» забезпечення своєчасного реагування на ризики, які можуть виникати на різних етапах маршрутів транспортування. Застосування ризик-орієнтованого підходу до

планування маршрутів дозволить оптимізувати процес транспортування лікарських засобів та забезпечити безперервність поставок шляхом завчасної ідентифікації факторів ризику та застосування запобіжних заходів.

Мета та завдання роботи. Метою та завданням дослідження є обґрунтування та практичне застосування ризик-орієнтованого підходу до планування та валідації маршрутів транспортування лікарських засобів на прикладі логістичної системи ТОВ «Юрія-Фарм» шляхом класифікації маршрутів за рівнем ризику, використання сучасних методів оцінки ризиків і формування рекомендацій щодо групової валідації та оптимізації транспортних маршрутів з урахуванням економічних та екологічних чинників.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єкт дослідження – логістична система транспортування лікарських засобів ТОВ «Юрія-Фарм», включаючи процеси планування, організації та контролю умов доставки.

Предмет дослідження – фактори ризику, методи оцінки ризиків та підходи до планування транспортних маршрутів у цій системі.

Методи дослідження. Методологічна база, інформаційні джерела. Матеріалами дослідження слугували: внутрішні логістичні дані ТОВ «Юрія-Фарм» (параметри маршрутів зі складу готової продукції та регіональних аптечних складів, протяжність, тривалість, кількість точок вивантаження, типи вантажоодержувачів, структура вантажу, типи ТЗ, особливості температурного режиму), внутрішні СОП та регламенти з транспортування й контролю температури, а також чинні нормативні документи GDP.

Методичну основу дослідження становили: ризик-орієнтований підхід згідно з ISO 31000; класифікація логістичних ризиків (маршрутні, економічні, екологічні, форс-мажорні); метод FMEA для ідентифікації потенційних відмов і ранжування критичних маршрутів; елементи HACCP для визначення критичних точок контролю; кількісні температурні методики («теплова карта») для оцінки теплового впливу; Business Impact Analysis

(BIA) за ISO/TS 22317 для оцінки важливості логістичних процесів; елементи «зеленої логістики» для врахування екологічних аспектів.

Додатково проведено групування маршрутів за відстанню, кількістю точок вивантаження, типом вантажоодержувачів та варіативністю, що дозволило сформувавши репрезентативні групи для подальшої валідації.

Наукова новизна полягає у удосконаленні методичного підходу до планування маршрутів транспортування лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого підходу, а також у впровадженні класифікації маршрутів за рівнем логістичного ризику та алгоритму їх валідації.

Практичне значення отриманих результатів. Отримані результати можуть бути використані для оптимізації логістичних процесів і валідації маршрутів транспортування, а запропоновані підходи придатні для впровадження в систему управління якістю фармацевтичних підприємств.

Дослідження і публікації. VI Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю: матер. VI міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків : НФаУ, 10-11.12.2025 р. (Додаток Д та Е).

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, що налічує 40 найменувань, та 6 додатків. Робота містить 9 рисунків і 1 таблицю. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складе 75 сторінок, з яких перелік посилань складає 6 сторінок, додатки - 11 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИКО-МЕТОДИЧНІ ОСНОВИ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ В ЛОГІСТИЦІ

1.1 Сутність логістичних послуг та особливості фармацевтичної логістики.

Логістичні послуги забезпечують узгодження всіх потоків матеріалів, інформації та фінансів у межах фармацевтичного ланцюга постачання. Головна мета – доставка якісних та безпечних лікарських засобів у належних температурних і часових межах. У фармацевтичній логістиці поєднуються принципи економічної ефективності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» та Постанови КМУ від 30.11.2016 №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Особливості фармацевтичної логістики

- Регламентованість процесів: наявність внутрішніх нормативних документів (регламентів, СОП, протоколів).
- Висока чутливість продукції: необхідність дотримання контрольованих умов транспортування та зберігання.
- Вимоги до простежуваності: кожен етап логістичного ланцюга має бути документально підтверджений.
- Інтегрованість: логістика охоплює етапи від закупівлі сировини до постачання кінцевому споживачеві.

Значення логістичного менеджменту:

- Логістичний менеджмент у фармацевтичній галузі виступає методологією управління, що поєднує економічні, технологічні та регуляторні аспекти.

- Він визначає узгодження бізнес-процесів, координацію потоків та партнерські взаємовідносини між учасниками ланцюга постачання.

Ефективна логістика у фармацевтичній компанії забезпечує баланс між якістю, швидкістю, витратами та відповідністю вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» та Постанови КМУ від 30.11.2016 №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». Формування інтегрованої логістичної системи дозволяє підвищити конкурентоспроможність підприємства й мінімізувати ризики у ланцюзі постачання.

1.2 Ризик-орієнтований підхід у логістиці: принципи, стандарти.

Ризик-орієнтований підхід у логістиці формується як відповідь на ускладнення бізнес-процесів, зростання вартості ресурсів, збільшення кількості зацікавлених сторін у ланцюгах постачання та високий рівень невизначеності в зовнішньому середовищі. Логістична діяльність – транспортування, складування, перерозподіл, обслуговування клієнтів – усе частіше відбувається в умовах швидких змін технологій, попиту та вимог споживачів. Саме тому управління ризиками вже не може бути епізодичною чи «формальною» процедурою: воно має перетворюватися на постійний, інтегрований елемент корпоративного управління та системи менеджменту якості.

Управління ризиками – це підхід орієнтований на запобігання, у межах якого з невизначеностями працюють свідомо: потенційні загрози виявляються завчасно, оцінюються за значущістю та обираються способи їх обробки. Інакше кажучи, мета не лише «зафіксувати» ризик, а не допустити відхилення від цілей логістичної системи – зриву постачання, зниження

якості продукції, погіршення фінансових показників та безперервність постачання.

Кінцева ціль такого підходу – захистити організацію від критичних подій та їх наслідків, при цьому максимально зберегти продуктивність та якість продукції. Це цілком узгоджується з логікою міжнародних стандартів управління ризиками (ISO 31000), безперервності бізнесу (ISO 22301) і вимогами фармацевтичної належної практики дистрибуції (GDP), де безперервність постачання та контрольованість процесів – обов’язкова умова.

Логістичні компанії стикаються з вищим, ніж раніше, рівнем ризику.

Причини:

- швидкозмінне середовище (технології, ІТ-системи, цифровізація транспорту);
- коливання ринкового попиту та індивідуалізація запитів клієнтів;
- просторово розподілені ланцюги поставок і велика кількість учасників;
- необхідність дотримання нормативних вимог (у т.ч. GDP, вимог до холодового ланцюга);
- компроміси між вартістю логістики та якістю продукції.

У зв’язку із зазначеним логістичні проекти (розгортання складів, зміна маршрутів, залучення аусорсингових логістичних компаній, впровадження нових ТЗ) мають виділятися з-поміж інших проектів організації, адже для них характерні: потреба враховувати логістичні конфлікти (ціна - якість продукції), орієнтація на загальні логістичні витрати, адаптивне управління та чітке якість продукції.

3. Зв’язок з міжнародними стандартами

- ISO 31000:2018 «Risk management – Guidelines» (далі ISO 31000) задає універсальний цикл: встановлення контексту:
 - ідентифікація ризиків;
 - аналіз;

- оцінка;
- обробка;
- моніторинг і комунікація.
- ISO 22301:2019 «Security and resilience – Business continuity management systems – Requirements» підсилює вимогу до логістичних компаній підтримувати постачання навіть в умовах кризи.
- СТ-Н МОЗУ 42-5.0 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» вимагає від учасників постачання аналізувати ризики для якості та цілісності ЛЗ на всіх етапах транспортування й зберігання; тому ризик-орієнтований підхід тут не просто «бажаний», а регуляторно обґрунтований.

Отже, можна сказати: ризик-менеджмент у логістиці – це механізм виконання вимог ISO 31000, а в фармацевтичній логістиці – ще й спосіб довести відповідність належним практикам.

Цікавим результатом емпіричного дослідження є висновок про те, що чим більша логістична компанія, тим більше вона витрачає на кризове/ризикове управління і тим більше людей залучає до процесу. Це підтверджено статистично (χ^2 -тести дали значущість при $p < 0,05$). Разом із тим кількість зовнішніх експертів (консультантів, екстерналістів) не залежить від розміру компанії – великі й малі залучають їх приблизно однаково. Це практичний сигнал: базова система ризик-менеджменту має бути внутрішньою, а зовнішні фахівці – лише доповненням.

Для малих і середніх підприємств автори зауважують окрему проблему: «класичні» рамки ризик-менеджменту, створені для великих корпорацій, для них надто складні (вимагають знань, ресурсів, формалізації), тому таким компаніям потрібні спрощені, поетапні, чек-листові інструменти.

Опитування 144 логістичних компаній показало, що, попри наявність «складних» методів (FMEA, HAZOP, ETA, FTA, PNH), у практиці перше місце займає простий метод – контрольний список: його зазначили близько 45% компаній незалежно від розміру. Чек-лист легко вбудувати в операції

(перед відвантаженням, перед рейсом, при виборі маршруту, при зміні пакування).

Після контрольного списку за частотою йдуть:

- сценарне планування ($\approx 38\%$) – корисне для кризових і сезонних сценаріїв: затор, блокпост, відмова ТЗ, пікове навантаження;
- аналіз «Що, якщо?» ($\approx 24\%$) – зручний для моделювання відхилень у процесах транспортування.

Більш сучасні методи – FMEA, HAZOP, ETA – застосовуються переважно у великих компаніях (більше 250 працівників). Це означає, що в логістиці працює підхід «піраміди методів»: невеликі компанії – чек-лист, середні компанії – сценарії та «що, якщо?», великі компанії – аналітичні методи.

Автори, проаналізованих досліджень, роблять важливий управлінський висновок: ризик-менеджмент підвищує відсоток успішно завершених логістичних проєктів тільки тоді, коли він інтегрований у систему управління компанії, а не виконується формально «бо цього хоче замовник». Це повністю збігається з логікою ISO 9001 / ISO 31000: керівництво має встановити політику, ролі, ресурси, а не покладати все на одного «спеціаліста з ризиків».

1. Ризик-орієнтований підхід у логістиці – це не окремий документ, а спосіб прийняття рішень.
2. Мінімальний набір інструментів для будь-якої логістичної компанії: чек-лист ризиків маршруту; сценарій «що, якщо?»; фіксація результатів і коригувальні дії.
3. Для фармацевтичної логістики цей підхід накладається на GDP і повинен охоплювати: умови транспортування, контроль температури, вибір ТЗ (контрольовані/неконтрольовані), маршрути з підвищеним ризиком, валідацією/верифікацією маршруту.

4. Розмір компанії визначає глибину, але не факт застосування ризик-менеджменту: навіть малі компанії мають оцінювати ризики, використовуючи прості методи.

5. Інтеграція з ISO 31000 та ISO 22301 дає аргументацію для керівництва: ризик-менеджмент – це не витрати «про всяк випадок», а інструмент збереження безперервності та конкурентоспроможності.

У міжнародній логістиці ризики мають багатофакторну природу й формуються під впливом як зовнішніх (політичних, правових, екологічних), так і внутрішніх (операційних, технологічних, організаційних) чинників. Глобалізація, ускладнення ланцюгів постачання, війна в Україні, постійні зміни митних правил та коливання ринків підвищують вразливість логістичних систем і роблять системне управління ризиками обов'язковим елементом логістичної стратегії.

Міжнародні ланцюги постачання сьогодні працюють в умовах підвищеної невизначеності: пандемія, повномасштабна війна, санкційні режими, блокування портів, руйнування інфраструктури, зміни в митній політиці окремих країн. Це прямо впливає на безперервність перевезень, строки доставки та собівартість поставок. Саме тому потрібна систематизація підходів до ідентифікації, оцінки та мінімізації логістичних ризиків.

Ризик у логістиці – це не лише ймовірність небажаної події (затримка, блокування, пошкодження вантажу), а й невизначеність наслідків для всього ланцюга постачання – затримка в одній ланці може викликати каскадні затримки, зростання витрат, штрафи від клієнта, збої у виробництві, вплив на якість продукції.

Управління ризиками має бути на двох рівнях:

- стратегічний (аналіз ринків, політичних обмежень, санкцій, доступності маршрутів);
- операційний (оцінка реальних перевезень: маршрути, митниця, документообіг, технічний стан ТЗ, ІТ-системи).

Основні групи ризиків у міжнародній логістиці:

1. Економічні – коливання валютних курсів, інфляція, зростання цін на паливо, подорожчання перевезень, простій, штрафи, дебіторська заборгованість контрагентів. Для українських компаній ця група зараз одна з найчутливіших.

2. Політичні та правові – війна, санкції, заборона/обмеження імпорту чи транзиту, додаткові митні перевірки, зміни правил сертифікації, різні національні нормативи. Вони можуть миттєво «перекроїти» маршрут.

3. Соціальні та культурні – мовні бар'єри, різні ділові практики, різний підхід до термінів та оформлення документів, дефіцит персоналу (міграція, мобілізація) спричиняють ризик непорозумінь і затримок.

4. Технологічні / технічні – збої IT-систем, відсутній або слабкий інтернет зв'язок, неможливість відстеження вантажу, кібератаки, несумісність програм, відсутність технічної підтримки призводять до неможливості відстеження руху ТЗ.

5. Екологічні/природні – погодні аномалії, стихійні лиха, закриття портів/доріг, посилення екологічних вимог ЄС призводять до зростання витрат і необхідність змінювати тип транспорту.

6. Форс-мажорні/військові – руйнування інфраструктури, обстріли портів і залізниці, раптові блокування кордонів, відключення електроенергії. Для України зазначена група ризиків є системно значущою у контексті забезпечення безперервності фармацевтичного постачання.

7. Операційно-маршрутні (затримки): затори, непередбачувана тривалість митного оформлення, черги на кордоні, відсутність альтернативного маршруту, збої в комунікації з перевізником.

Міжнародна логістика стає більш ризикованою через зростання протяжності ланцюгів постачання, їх територіальну розгалуженість і неоднорідність регуляторних вимог. За таких умов ефективним є лише комбінований ризик-орієнтований підхід:

- моніторинг середовища;
- ідентифікація ризиків для конкретного маршруту;

- вибір і документування запобіжних заходів;
- регулярний перегляд.

Саме така циклічність формує стійкість ланцюгів постачання.

1.3 Методики оцінки логістичних ризиків.

Метод FMEA (аналіз видів і наслідків відмов) є одним із найбільш розповсюджених інструментів ризик-орієнтованого підходу, що дозволяє прогнозувати потенційні відмови до їх фактичного виникнення та мінімізувати їх вплив на процеси. Методика передбачає послідовне визначення потенційних відмов, їх причин і наслідків, а також оцінку трьох ключових параметрів: ймовірність виникнення, серйозність наслідків та можливість виявлення. На основі цих показників розраховується індекс RPN (Risk Priority Number), що використовується для ранжування ризиків і визначення пріоритетів коригувальних дій.

Практичне застосування FMEA у сфері контролю якості підтверджується дослідженнями щодо її інтеграції з системою HACCP. У роботі «FMEA methodology design, implementation and integration with HACCP system in a food company» показано, що FMEA підсилює традиційний аналіз небезпек, дозволяючи проводити кількісну оцінку ризику та визначати критичні точки контролю точніше та обґрунтовано. Такий підхід підвищує ефективність запобігання порушенням і є релевантним також для фармацевтичної логістики, де безперервність холодового ланцюга є критичною умовою якості.

Сучасні підходи до FMEA орієнтовані на підвищення точності оцінки ризиків. Наприклад, у дослідженні «Risk Analysis in the Food Cold Chain Using Decomposed Fuzzy Set-Based FMEA (DF-FMEA)» запропоновано використання нечіткої логіки, яка дозволяє зменшити суб'єктивність експертних оцінок та підвищити точність аналізу ризиків температурних відхилень під час транспортування продукції. Це особливо важливо у

фармацевтичному секторі, де навіть короткочасне відхилення температури може вплинути на стабільність лікарських засобів.

Для практичної реалізації методика описана доступним покроковим алгоритмом у матеріалі «FMEA Analysis: A Proactive Approach to Risk Management», де наголошується на проактивності FMEA, тобто зосередженні на попередженні помилок ще на етапі планування, а не на їх усуненні після виникнення.

Система HACCP (аналіз небезпечних факторів і визначення критичних контрольних точок) є інструментом забезпечення безпечності продукції на всіх етапах її життєвого циклу – від виробництва до транспортування та зберігання. Основний принцип методу полягає у виявленні потенційних небезпек, оцінці рівня ризику їх прояву та встановленні критичних контрольних точок (ККЕ), в яких контроль має бути найбільш посиленним. Згідно з дослідженням, проведеним у малих і середніх підприємствах харчової галузі, впровадження системи HACCP відповідно до вимог стандарту ISO 22000 дозволяє забезпечити системність у підході до аналізу небезпечних факторів та зменшити ймовірність виникнення відхилень, пов'язаних із якістю продукції

Існує практика інтеграції HACCP з іншими методиками ризик-аналізу, зокрема з FMEA. У роботі «Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for audit of HACCP system» показано, що FMEA може бути використана для підвищення ефективності аудитів HACCP, оскільки дозволяє не лише визначити небезпечні фактори, але й кількісно оцінити пріоритет ризиків, що полегшує управлінські рішення щодо впровадження коригувальних заходів. Така інтеграція особливо актуальна для логістичних та дистриб'юторських процесів, де наявні змішані типи ризиків: температурні, технічних та організаційні.

Практичні матеріали з управління ризиками у галузі виробництва та дистрибуції підтверджують, що HACCP може розглядатися як частина ширшої системи ризик-менеджменту, разом із такими методиками як HAZOP

та FMEA. Портал Sustainable Solutions International відзначає, що HACCP є ефективним там, де існує необхідність у контролі умов процесу (наприклад, температури, вологості, часу), тоді як HAZOP орієнтований більше на аналіз відхилень у технологічних схемах, а FMEA – на попередження відмов обладнання та процесів. Таким чином, HACCP є ключовим інструментом для забезпечення стабільності якості продукції, особливо у фармацевтичній та харчовій логістиці, де вимога до безперервності холодового ланцюга є визначальною.

Для оцінки ризику температурних відхилень у процесі транспортування термолабільних лікарських засобів застосовуються кількісні методики, що дозволяють виміряти сумарний тепловий вплив на продукт у часі. Однією з найбільш поширених є метод “degree-hours” (градус-години), який визначає інтегральний ефект перевищення або зниження температури відносно нормативного діапазону. У рекомендаціях ВООЗ щодо кваліфікації транспортних маршрутів наведено формулу розрахунку градус-годин та підхід до використання цього індикатора як підстави для прийняття рішень щодо придатності партії до подальшого обігу.

Практичне застосування градус-годин широко використовується також у сферах енергетики та мікрокліматичного моделювання. Наприклад, у дослідженні, присвяченому аналізу теплових та охолоджувальних градус-годин для кліматичних умов Афін і Салонік, розглядається вплив температурних коливань на енергетичні характеристики приміщень. Методичний підхід, представлений у роботі, може бути адаптований для фармацевтичної логістики, оскільки дозволяє оцінити темп і масштаб накопичення теплового навантаження, що є критично важливим для контролю стабільності препаратів.

Більш широкий контекст використання підходів «тепла під кривою» (Heat Under Curve, HUC) та теплової карти наведено у праці «Thermal Safety of Chemical Processes», де розглядаються методи аналізу теплових процесів, теплообміну та теплового навантаження у технологічних системах.

Концепція «тепла під кривою» дозволяє кількісно оцінити накопичений тепловий вплив протягом усього циклу транспортування, а теплова карта забезпечує візуалізацію зон ризику у транспортному засобі або контейнері.

Таким чином, методи градус-годин, теплових карт і інтегрального теплового впливу є ключовими для ризик-орієнтованої оцінки стабільності лікарських засобів та повинні застосовуватися при кваліфікації маршрутів та перевірці обладнання холодового ланцюга.

Висновки до розділу 1

Шляхом дослідження тематичних публікацій та регуляторних вимог встановлено, що фармацевтична логістика є складною, регламентованою нормативними вимогами та високочутливою системою, у якій логістичні послуги відіграють ключову роль у забезпеченні якості, безпеки та безперервності постачання лікарських засобів. Особливості цієї сфери зумовлені поєднанням жорстких регуляторних вимог, високої чутливості продукції до умов транспортування та необхідності повної простежуваності логістичних процесів.

Ускладнення ланцюгів постачання, їх територіальна розгалуженість і зростання зовнішньої невизначеності зумовлюють підвищення рівня логістичних ризиків, що робить ризик-орієнтований підхід необхідним елементом управління. Вимоги стандартів ISO 31000, ISO 22301 та GDP формують методологічну основу системного управління ризиками в логістиці та підкреслюють значення безперервності постачання як критичного чинника якості.

Класифікація логістичних ризиків дозволяє структурувати потенційні загрози, виокремити найбільш критичні фактори впливу та забезпечити цілеспрямоване планування запобіжних і коригувальних заходів. Це створює підґрунтя для застосування кількісних і якісних методик оцінки ризиків, які будуть детально розглянуті в наступному розділі.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ЛОГІСТИЧНИХ ПРОЦЕСІВ ТА РИЗИКІВ ТОВ «ЮРІЯ ФАРМ»

2.1 Характеристика логістичної системи підприємства.

Логістична система підприємства побудована як багаторівнева дистрибуційна мережа, що забезпечує транспортування лікарських засобів та медичних виробів від складу готової продукції до аптечних складів та кінцевих одержувачів (аптеки, лікувально-профілактичні установи, дистриб'ютори). Система функціонує відповідно до вимог Належної дистриб'юторської практики (GDP) та внутрішніх процедур підприємства, що регламентують процеси транспортування, контролю температури, пакування та простежуваності вантажів.

Канали дистрибуції. Система розподілу має ієрархічну структуру:

1. Склад готової продукції виконує функцію основного вузла комплектування відвантажень та формування партій готової продукції власного виробництва для регіональних аптечних складів.

2. Аптечні склади (регіональні дистрибуційні центри) розташовані в ключових областях (м. Черкаси, м. Дніпро, м. Тернопіль, м. Одеса, м. Миколаїв, м. Харків, м. Київ, м. Вінниця, м. Городок Хмельницької області). Аптечні склади здійснюють оптову реалізацію продукції.

3. Кінцеві одержувачі – аптеки, ЛПЗ, медичні кабінети, дистриб'ютори. Доставка здійснюється за принципом адресного маршрутного обслуговування.

Таким чином, логістична модель поєднує елементи магістральної та розподільної логістики.

Транспортні засоби. У логістичній системі ТОВ «Юрія-Фарм» для доставки лікарських засобів застосовуються різні типи транспортних засобів і транспортних рішень, що підбираються з урахуванням протяжності маршрутів, кількості точок доставки та температурних вимог до продукції.

У процесі транспортування використовуються:

1. Рефрижераторні транспортні засоби – власні або орендовані, які забезпечують контрольований температурний режим;
2. Транспортні засоби (ТЗ) з неконтрольованими умовами перевезення - власні або орендовані, що застосовуються переважно для продукції з температурним режимом $+15...+25$ °С;
3. ТЗ із залученням експедитора, зокрема на довгих маршрутах або маршрутах з невеликою кількістю точок доставки;
4. ТЗ сторонніх транспортних компаній, що використовуються як додатковий або альтернативний ресурс.

Транспортування лікарських засобів здійснюється з дотриманням таких температурних режимів:

Контрольований режим $+15...+25$ °С – переважно у рефрижераторних або стандартних ТЗ залежно від ризик-профілю маршруту;

Холодовий ланцюг $+2...+8$ °С – із застосуванням термоконтейнерів, розміщених;

Змішані умови транспортування, коли в межах одного маршруту використовується одночасно ТЗ з рефрижератором і термоконтейнери.

Для забезпечення температурної стабільності продукції застосовуються термоконтейнери.

В межах даного дослідження нами проведено аналіз ризиків процесу транспортування ТОВ «Юрія-Фарм». Проведена оцінка ризиків охоплює маршрути транспортування лікарських засобів з десяти аптечних складів «Юрія-Фарм» до одержувачів по всій території України, що забезпечує репрезентативність дослідження та врахування регіональних особливостей логістичної мережі. Дослідження базується на фактичних даних від відділу логістичних операцій ТОВ «Юрія-Фарм» та доповнене аналізом зовнішньої нормативної документації з питань належної практики дистрибуції та ризик-орієнтованого управління.

В ході дослідження нами були ідентифіковані наступні фактори ризиків:

- довжина маршруту транспортування,
- кількість точок вивантаження, тривалість маршруту (час в дорозі),
- температурний режим поставки.

Для проведення даного аналізу ризиків ми застосували кількісний метод оцінки ризиків із використанням методу ранжування та фільтрації. Оцінка ідентифікованих факторів ризику наведена в таблиці 2.1. Рівень ризику та складність маршруту доставки наведено у Додатку А.

Таблиця 2.1.

Оцінка факторів ризику під час транспортування ЛЗ

Фактор ризику	Значення (бал)			
	1	2	3	4
довжина маршруту, км	1-50	51-275	276-650	651-1100
кількість точок вивантаження	1-10	11-54	55-80	81-110
тривалість маршруту, год(час в дорозі)	1-4	5-9	10-16	17-48
температурний режим поставки	не вище +25 / +30 °С	від +15 до +25 °С	від +2 до +8°С	змішані режими (від +2 до +8°С, від +15 до +25°С)

На основі сукупності зазначених факторів ми класифікували маршрути за рівнем ризику та складності маршрутів.

За результатами класифікації нами сформовані рекомендації щодо заходів контролю для кожного рівня складності маршрутів доставки, які спрямовані на мінімізацію логістичних ризиків та забезпечення стабільності умов транспортування лікарських засобів.пр

Нами було визначено, що під час транспортування лікарських засобів значний вплив на стабільність логістичних процесів мають ризики, пов'язані з природними циклонами та несприятливими погодними умовами. До таких факторів належать різкі сезонні коливання температури, інтенсивні опади, ожеледиця, снігові замети, сильні пориви вітру та аномальні температурні режими. Нами було встановлено, що зазначені чинники можуть призводити до подовження тривалості маршрутів, порушення запланованих графіків доставки та підвищення ризику відхилень від встановлених температурних режимів транспортування лікарських засобів. Було встановлено, що особливо критичними такі ризики є для довготривалих маршрутів та перевезень із дотриманням холодового ланцюга, де навіть короточасні затримки можуть негативно впливати на якість продукції.

Окрему групу логістичних ризиків становили ризики, пов'язані з дорожньо-транспортними пригодами, перекиванням автомобільних шляхів та утворенням заторів. Аварійні ситуації, дорожні ремонти, блокування руху, підвищена інтенсивність трафіку або обмеження руху можуть суттєво впливати на фактичну тривалість маршруту доставки та призводити до незапланованих зупинок транспортних засобів. Такі обставини підвищують імовірність порушення температурних умов транспортування, зростання навантаження на системи терморегуляції транспортних засобів і термokonтейнерів, а також ускладнюють оперативне реагування на відхилення. Ідентифіковані нами ризики є особливо актуальними для маршрутів з великою кількістю точок вивантаження та для міжрегіональних перевезень значної протяжності.

Ефективність транспортних маршрутів ТОВ «Юрія-Фарм» у системі дистрибуції лікарських засобів в межах ризик-орієнтованого підходу визначається насамперед їхньою здатністю забезпечувати контроль і прийнятний рівень логістичних ризиків, збереження стабільних умов транспортування та відповідність вимогам Належної дистриб'юторської практики (GDP). Планування маршрутів ТОВ «Юрія-Фарм» здійснюється з

урахуванням потенційного впливу логістичних, операційних та зовнішніх факторів на якість продукції, що обумовлює необхідність оцінки варіативності маршрутів та їхньої адаптивності до змін умов перевезення.

В межах ризик-орієнтованого підходу в ході дослідження встановлено, що найбільш прогнозованими та керованими є маршрути з низьким рівнем складності, для яких характерний мінімальний рівень логістичних ризиків. Такі маршрути мають обмежену кількість точок вивантаження, незначну тривалість транспортування та здійснюються за стабільного, однорідного температурного режиму. За результатами проведеної оцінки ризиків вони не потребують індивідуальної валідації кожного маршруту, а можуть бути охоплені типовими контрольними заходами.

Маршрути середнього рівня складності, зокрема обласні та міжміські маршрути, нами були охарактеризовані, як такі, що мають помірний рівень логістичних ризиків і підвищену варіативність. Їх конфігурація може змінюватися залежно від кількості аптечних закладів і лікувально-профілактичних установ, сезонних кліматичних умов та дорожньої ситуації. З огляду на це, в межах ризик-орієнтованого планування нами було визначено доцільним проведення типової валідації репрезентативної вибірки таких маршрутів із подальшим застосуванням результатів до аналогічних логістичних сценаріїв.

В процесі проведеної роботи нами було запропоновано та обґрунтовано підхід до забезпечення належних умов транспортування лікарських засобів як критичного елемента системи управління якістю ТОВ «Юрія-Фарм», що ґрунтується на кваліфікації транспортних засобів і допоміжного обладнання, задіяних у логістичному процесі.

В процесі дослідження встановлено, що проведення кваліфікації транспортних засобів та допоміжного обладнання є необхідною умовою підтвердження їх здатності стабільно підтримувати визначені температурні режими.

Нами було впроваджено документальне підтвердження збереження якості лікарських засобів протягом усього маршруту доставки та мінімізують логістичні ризики шляхом заповнення розробленої форми протоколу транспортування.

В межах впровадження ризик-орієнтованого підходу обсяг і глибина кваліфікації обладнання та умов транспортування нами були визначені з урахуванням рівня складності маршруту, протяжності перевезення, кількості точок вивантаження, температурного режиму продукції та потенційних зовнішніх впливів. Для маршрутів з підвищеним рівнем ризику застосовані розширені заходи кваліфікації, включно з підтвердженням працездатності рефрижераторних установок, термоконтейнерів і засобів температурного моніторингу в умовах, максимально наближених до реальних умов експлуатації.

Нами проведено кваліфікацію транспортних засобів ТОВ «Юрія-Фарм», у межах якої здійснено документальне підтвердження їх відповідності встановленим технічним та експлуатаційним вимогам. Перевірено та підтверджено справність холодильного обладнання, рівномірність розподілу температури у вантажному відсіку, а також здатність транспортних засобів стабільно підтримувати заданий температурний режим протягом усього часу транспортування. Додатково виконано кваліфікацію термоконтейнерів, що використовуються для перевезень із холодним ланцюгом, із підтвердженням їх теплоізоляційних властивостей та ефективності застосування холодоелементів.

Окрему увагу в ході проведеного дослідження приділено кваліфікації умов транспортування, яка включає оцінку впливу тривалості маршруту, частоти відкривання вантажного відсіку, кліматичних умов та дорожньої ситуації на стабільність температурного режиму. Результати кваліфікації використані для встановлення критеріїв прийнятності, визначення допустимих меж коливань температури та обґрунтування заходів контролю в процесі транспортування.

Таким чином було встановлено, що кваліфікація обладнання та умов транспортування в межах ризик-орієнтованого підходу є інструментом превентивного управління логістичними ризиками та забезпечила відповідність процесу дистрибуції лікарських засобів вимогам GDP і внутрішнім стандартам системи управління якістю ТОВ «Юрія-Фарм».

2.2 Аналіз ризиків по одному напрямку

Для поглибленого аналізу нами було обрано напрямок «Схід»: аптечний склад №3 (м. Харків), зона обслуговування якого охоплює Харківську, Сумську та Полтавську області, включно з м. Кременчук. Даний напрямок характеризується сукупністю чинників підвищеної логістичної складності, які раніше були визначені як ключові в межах ризик-орієнтованого планування маршрутів транспортування лікарських засобів.

До таких чинників належать значна протяжність і тривалість перевезення, велика кількість точок вивантаження з повторними відкриттями вантажного відсіку, підвищені ризики операційних затримок (черги на прийманні, простої, обмеження руху), сезонні та інфраструктурні обмеження, а також наявність змішаного вантажу з різними вимогами до температурних режимів.

Таким чином, обраний нами маршрут може бути розглянутий як репрезентативний «найгірший сценарій», що дозволяє продемонструвати взаємозв'язок між результатами ризик-аналізу логістичного маршруту, даними температурного та часового моніторингу, формуванням висновків щодо керованості процесу транспортування та визначенням необхідних коригувальних і запобіжних заходів (CAPA).

Метою експерименту стала оцінка здатності процесу транспортування на критичному маршруті забезпечувати контроль температури, а також кількісний опис температурних відхилень для подальшого ризик-орієнтованого управління (вибір контролів, пакування, режимів доставки).

Об'єктом оцінювання - процес транспортування за маршрутом, що включає етапи підготовки, завантаження, перевезення, проміжних

вивантажень та завершення маршруту. Тип дослідження — польове RQ-спостереження, при цьому частина операційних подій реконструйована за журналом рейсу. Логіка «найгіршого сценарію» реалізується шляхом максимізації факторів ризику (час у дорозі, кількість зупинок і відкриттів, простої), оскільки саме за таких умов найімовірніше проявляються температурні відхилення та слабкі місця процесу.

Для оцінки температурного режиму використано температурний логер з інтервальним записом.

Параметри реєстрації: прилад DLT-10-Pt №213441, інтервал запису – 10 хвилин, період спостереження – з 15.12.2025 09:45 до 17.12.2025 13:30. Аналіз проводився за даними Channel 1.

За результатами моніторингу зафіксовано мінімальне значення температури 4,50 °С, максимальне – 13,80 °С, середнє – 8,53 °С. Загальна тривалість профілю становить 51 год 45 хв, що відповідає приблизно 311 точкам вимірювання та є характерним для тривалого критичного маршруту.

У межах експерименту нами було прийнято модель, за якою Channel 1 відображає критичну зону («гаряча точка») – область біля дверей або зони доступу до вантажного відсіку. Додатково концептуально враховуються зона центру вантажу та зона найбільшого охолодження («холодна точка» або внутрішній простір термоупаковки), що дозволяє відокремити ризики, пов'язані з операційними подіями (зупинки, відкриття дверей, простої), від просторової нерівномірності температурного поля.

Точка біля дверей розглядається як індикатор граничних умов та використовується для ідентифікації потенційних температурних екскурсій, характерних для «найгіршого сценарію».

Для режиму 2-8 °С застосовано ризик-орієнтовану логіку оцінювання. Базовим критерієм є перебування температури в установлених межах, при цьому температурні відхилення підлягають кількісному аналізу за тривалістю та амплітудою.

У межах експерименту нами використано такі метрики: час перебування в межах діапазону (t_{in}), час поза діапазоном (t_{out}), показник degree-hours понад верхню межу ($\sum \max(0; T-8) \times \Delta t$), а також максимальна безперервна температурна екскурсія.

Проведений аналіз температурного профілю дозволяє виділити дві чіткі фази, типові для критичних маршрутів. Перша фаза характеризується відносною стабілізацією та охолодженням із досягненням мінімального значення 4,5 °C, що свідчить про наявність періоду керованості температурного режиму. Друга фаза супроводжується різким переходом до підвищених значень температури з формуванням тривалого плато в діапазоні близько 9-13+ °C та досягненням максимуму 13,8 °C.

З позиції ризик-аналізу така динаміка є індикатором реалізації одного або кількох сценаріїв: тривалих операцій вивантаження з відкритими дверима, простоїв без достатнього холодозабезпечення, логістичних затримок або впливу зовнішнього середовища в поєднанні з недостатньою термоізоляцією критичної зони.

Для холодового ланцюга 2-8 °C зафіксований максимум 13,8 °C класифікується як прояв критичного ризику для якості термолабільної продукції та потребує управлінських рішень.

На етапі завантаження ключовим ризиком є неповне попереднє кондиціонування кузова або упаковки, що може призводити до відкладеного температурного дрейфу.

Під час перевезення основними ризиками є простої та зміни режиму роботи охолодження, що сприяють накопиченню перегріву.

Етап проміжних вивантажень є найбільш критичним через повторні відкриття дверей і тривалі операції, що корелює з різкими температурними стрибками у зафіксованому профілі.

На завершальному етапі ризиком є відсутність системного аналізу даних логера, що підвищує ймовірність повторення інцидентів.

На прикладі напрямку «Схід» (АС №3, м. Харків) показано, що ризик-орієнтований відбір маршруту за принципом «найгірший сценарій» дозволяє отримати репрезентативний температурний профіль тривалого перевезення, зафіксувати межові умови (4,5-13,8 °C) та ідентифікувати періоди, які потребують розслідування як імовірні критичні контрольні події.

Отримані нами результати формують обґрунтовану основу для розроблення САРА, корекції процедур, вибору пакування та подальшого планування групових підходів до оцінювання та порівняння маршрутів інших напрямків за уніфікованими метриками t_{out} і degree-hours.

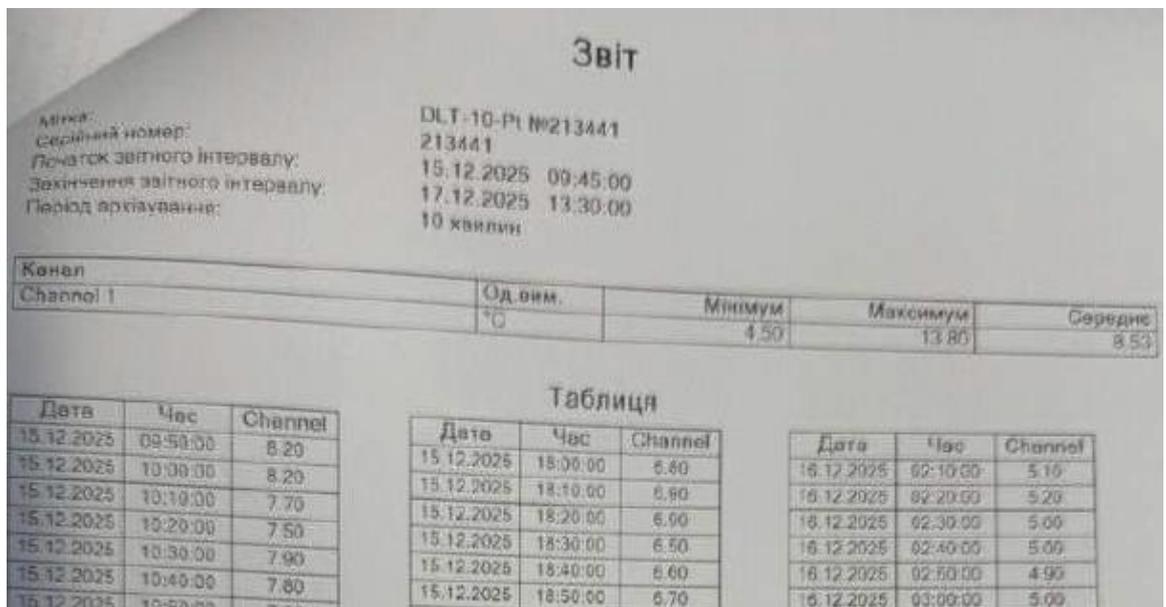


Рис. 2.1. Фрагмент з роздруківки моніторингу температурних даних з логера

В процесі дослідження нами виявлено, що економічна складова є одним із ключових елементів комплексної оцінки логістичних ризиків у процесі транспортування лікарських засобів. У фармацевтичній дистрибуції економічні фактори безпосередньо впливають на стабільність операцій, можливість підтримання належних умов перевезення, рівень ресурсного забезпечення та ефективність функціонування транспортної системи. Недостатнє врахування економічних чинників підвищує ймовірність логістичних інцидентів, порушення вимог GDP, зростання витрат і ризику втрати якості продукції.

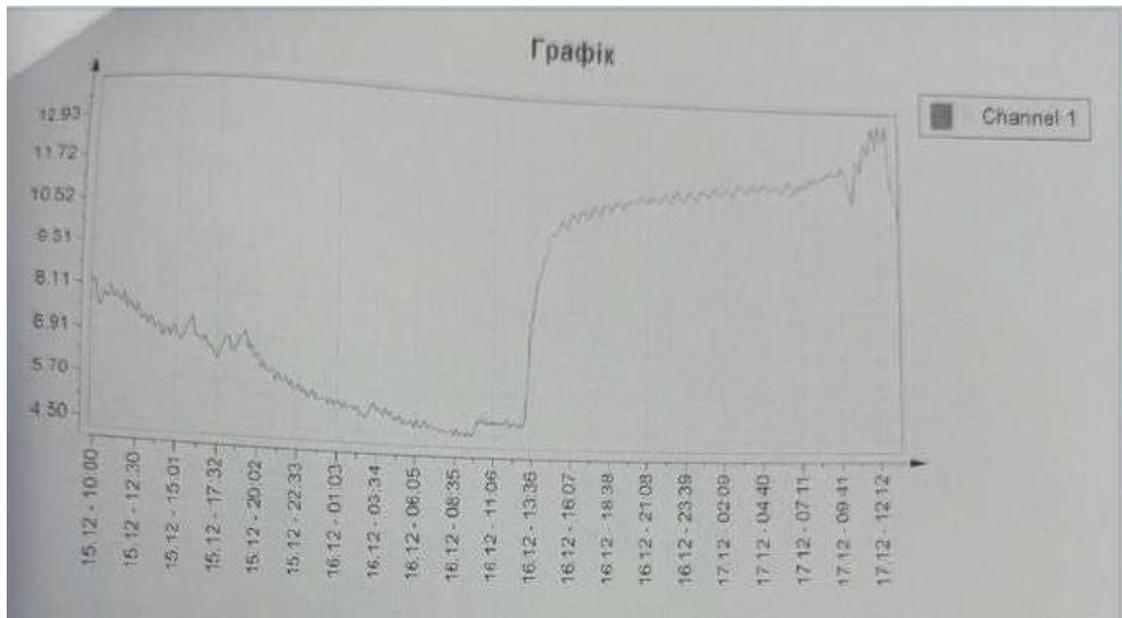


Рис. 2.2.Графік моніторингу температурних даних з логера

На підставі аналізу маршрутів аптечних складів і складу готової продукції ТОВ «Юрія-Фарм» нами виділено основні групи економічних факторів, що формують логістичний ризик.

Прямі витрати на транспортування залежать від довжини маршруту, кількості точок вивантаження та тривалості рейсу. Короткі маршрути (до 50-80 км) характеризуються відносно стабільною структурою витрат, тоді як середні (150-350 км) і довгі маршрути (понад 600 км) мають підвищену чутливість до коливань вартості пального та амортизаційних витрат.

Нами проаналізовано, що на довгих і змішаних маршрутах витрати на паливе та знос транспортних засобів зростають у середньому на 25-40%. Будь-яке непередбачене подовження маршруту внаслідок заторів, ремонтів доріг або форс-мажорних обставин призводить до зростання логістичного ризику через можливі порушення температурного режиму, необхідність нічних стоянок та підвищене навантаження на холодильне обладнання.

Нами було встановлено, що значну частину операційних витрат у фармацевтичних перевезеннях становлять витрати на підтримання температурного режиму, особливо під час транспортування термолабільної продукції (+2...+8 °C). Аналіз маршрутів показав, що часте відкривання

вантажного відсіку на багатоточкових маршрутах істотно підвищує енергоспоживання холодильного обладнання.

У літній період витрати на холодогенерацію зростають до 30-40%, а на тривалих маршрутах рефрижераторні установки працюють безперервно понад 12-18 годин. Інтенсивна експлуатація підвищує ризик технічних відмов, що напряду пов'язано з імовірністю температурних відхилень і потенційних економічних втрат.

В ході детального аналізу виявлено, що затримки під час розвантаження в аптечних закладах, лікувально-профілактичних установах або у дистриб'юторів мають суттєвий економічний ефект. Тривалість розвантаження може сягати 30-60 хвилин і більше, що призводить до збільшення загального часу рейсу.

Було з'ясовано, що такі затримки спричиняють додаткові витрати на паливе, оплату праці водіїв, роботу холодильного обладнання на холостому ході та підвищують ймовірність нічних стоянок. У сукупності це трансформує часові втрати в логістичний ризик, особливо на маршрутах з великою точкою вивантаження.

За результатами проведеного аналізу економічних наслідків логістичних порушень під час дистрибуції ЛЗ було зафіксовано особливу значущість впливу ідентифікованих ризиків для термолабільних лікарських засобів. Порушення температурного режиму, як правило, призводить до повної втрати товару.

Нами встановлено, що вартість одного вантажу може сягати сотень тисяч гривень, що істотно підвищує економічну чутливість логістичних операцій до довгих маршрутів, сезонних температурних коливань і великих обсягів поставок на змішаних маршрутах. В свою чергу було підтверджено, що зростання складності маршрутів збільшує інтенсивність експлуатації транспортних засобів і холодильного обладнання, що призводить до підвищення витрат на технічне обслуговування, ремонти та сервісні перевірки. Нами було досліджено, що часті ремонти не лише збільшують

операційні витрати, а й підвищують ризик технічних несправностей під час рейсу, створюючи загрозу безперебійності логістики.

В ході проведеної роботи нами запропоновано застосування принципів «зеленої логістики» у діяльність ТОВ «Юрія-Фарм». Впровадження принципів було розглянуто як сукупність управлінських і технологічних рішень, спрямованих на зниження негативного впливу логістичних операцій на довкілля за умови повного дотримання вимог GDP. Нами було досліджено, що впровадження екологічно орієнтованих практик дозволить підвищити енергоефективність транспортування, оптимізувати використання ресурсів та забезпечити сталий розвиток логістичної системи компанії.

Нами були надані рекомендації по оптимізації маршрутів та скорочення транспортного пробігу можливі за умови:

- застосування алгоритмів маршрутної оптимізації з використанням TMS-систем (Transport management system) дозволило зменшити загальну довжину маршрутів;
- укрупнення зон доставки та раціональному групуванні точок вивантаження з метою скорочення холостих пробігів;
- моделювання сезонних (зимових та літніх) маршрутів з урахуванням температурних навантажень на рефрижераторне обладнання.

Нами було обгрунтовано перехід до екологічно ефективних транспортних засобів з використанням малотоннажних транспортних засобів із зниженим рівнем викидів, поступове впровадження автомобілів з альтернативними видами пального (CNG, LNG, біодизель), використання електромобілів або гібридних транспортних засобів для доставки в майбутньому дозволить оптимізувати витрати на пальне та водночас зменшить забруднення навколишнього середовища.

В межах запропонованого екологічно орієнтованого підходу до організації логістичних процесів ТОВ «Юрія-Фарм» було обгрунтовано та рекомендовано системне управління відходами шляхом впровадження сортування на складах і під час доставки, при цьому використання

багаторазової тари розглянуто як один із ключових інструментів зменшення утворення відходів і оптимізації логістичних потоків, що дозволить зменшити обсяги одноразових пакувальних матеріалів і підвищити ефективність зворотних логістичних потоків. Запропоновані заходи рекомендовано доповнити гармонізацією внутрішніх процедур із вимогами систем екологічного менеджменту (зокрема ISO 14001:2015 «Системи екологічного менеджменту. Вимоги та настанови щодо застосування»), включенням екологічних критеріїв до процесів відбору та оцінки перевізників, а також інтеграцією принципів екологічно відповідальних закупівель у корпоративну логістичну політику, що в сукупності сприятиме підвищенню рівня екологічної відповідальності та забезпеченню безперервності поставок у межах фармацевтичного ланцюга постачання.

В процесі оцінки забезпечення безперервності поставок ТОВ «Юрія-Фарм» встановлено, що безперервність поставок лікарських засобів є одним із ключових завдань логістичної діяльності, оскільки компанія здійснює дистрибуцію лікарських засобів через розгалужену мережу аптечних складів та обслуговує значну кількість регіонів України. Стабільність поставок безпосередньо впливає на виконання договірних зобов'язань, дотримання вимог належної практики дистрибуції (GDP) та забезпечення доступності лікарських засобів для споживачів.

Оцінка рівня забезпечення безперервності поставок у логістичній системі ТОВ «Юрія-Фарм» здійснювалась з урахуванням ризик-орієнтованого підходу до планування маршрутів транспортування. Такий підхід передбачає системну ідентифікацію та аналіз факторів, які можуть призводити до збоїв у постачанні, зокрема значну протяжність маршрутів, різну кількість точок вивантаження, використання різних температурних режимів транспортування, сезонні температурні коливання, стан дорожньої інфраструктури, а також зовнішні ризики, пов'язані з безпековою ситуацією та обмеженнями руху.

У межах проведеного дослідження оцінка безперервності поставок базується на результатах аналізу логістичних ризиків за окремими маршрутами, сформованими за територіальним принципом обслуговування аптечних складів та складу готової продукції ТОВ «Юрія-Фарм». Отримані результати систематизуються у реєстрі логістичних ризиків, що дозволяє визначити маршрути з підвищеним і високим рівнем ризику, які можуть розглядатися як критичні з точки зору забезпечення стабільності поставок.

Виявлено під час аналізу, що маршрути з підвищеним рівнем логістичного ризику потребують впровадження додаткових організаційних та технічних заходів, зокрема використання резервних маршрутів, залучення альтернативних перевізників, посиленого контролю температурних умов транспортування, а також планування поставок з урахуванням найгірших сценаріїв. Було обгрунтовано, що такий підхід дозволить мінімізувати ймовірність переривання поставок та забезпечить відтворюваність логістичних процесів у реальних умовах експлуатації.

Таким чином, було визначено, що застосування ризик-орієнтованого підходу до планування та валідації маршрутів транспортування в ТОВ «Юрія-Фарм» створить передумови управління логістичними ризиками, підвищує стійкість ланцюга постачання та забезпечить належний рівень безперервності поставок лікарських засобів.

Для системної оцінки логістичних ризиків під час транспортування лікарських засобів у роботі нами застосовано поєднання SWOT-аналізу та діаграми Ішікави, що дозволило охопити як стратегічні, так і операційні аспекти управління ризиками.

За результатами SWOT-аналізу нами встановлено, що до сильних сторін логістичної системи належать наявність стандартних процедур транспортування, досвідчений персонал логістичного підрозділу та водії, використання температурних реєстраторів для моніторингу умов перевезення, а також впровадження валідації маршрутів і кваліфікації транспортних засобів. Зазначені фактори формують базовий рівень

керованості логістичних процесів та відповідають вимогам належної практики дистрибуції.

Водночас проведений нами SWOT-аналіз виявив низку слабких сторін, зокрема використання орендованих транспортних засобів, відсутність рекомендацій щодо проведення валідаційних досліджень орендованого транспорту, а також наявність складних маршрутів з великою кількістю зупинок. Ці фактори підвищують імовірність температурних відхилень та ускладнюють контроль за дотриманням встановлених умов транспортування.



Рис. 2.3. SWOT-аналіз маршрутів доставки

Серед можливостей розвитку логістичної системи ми визначили впровадження цифрових TMS-систем для трекінгу та аналітики маршрутів, застосування ізоtermічних рішень і валідованих термоконтейнерів для підтримання температурного режиму, розробку політик сезонного управління ризиками з урахуванням літніх і зимових умов, а також оптимізацію маршрутів за географічним принципом.

До основних загроз нами віднесені екстремальні температурні умови (літні значення понад +35 °C та зимові нижче -21 °C), зовнішні затори, ремонти доріг і бойові дії, часті відкривання дверей під час розвантаження, а

також ризик можливих перебоїв електроживлення холодильного обладнання орендованих транспортних засобів. Сукупність цих факторів формує підвищений рівень логістичного ризику, особливо для тривалих і багатоточкових маршрутів.

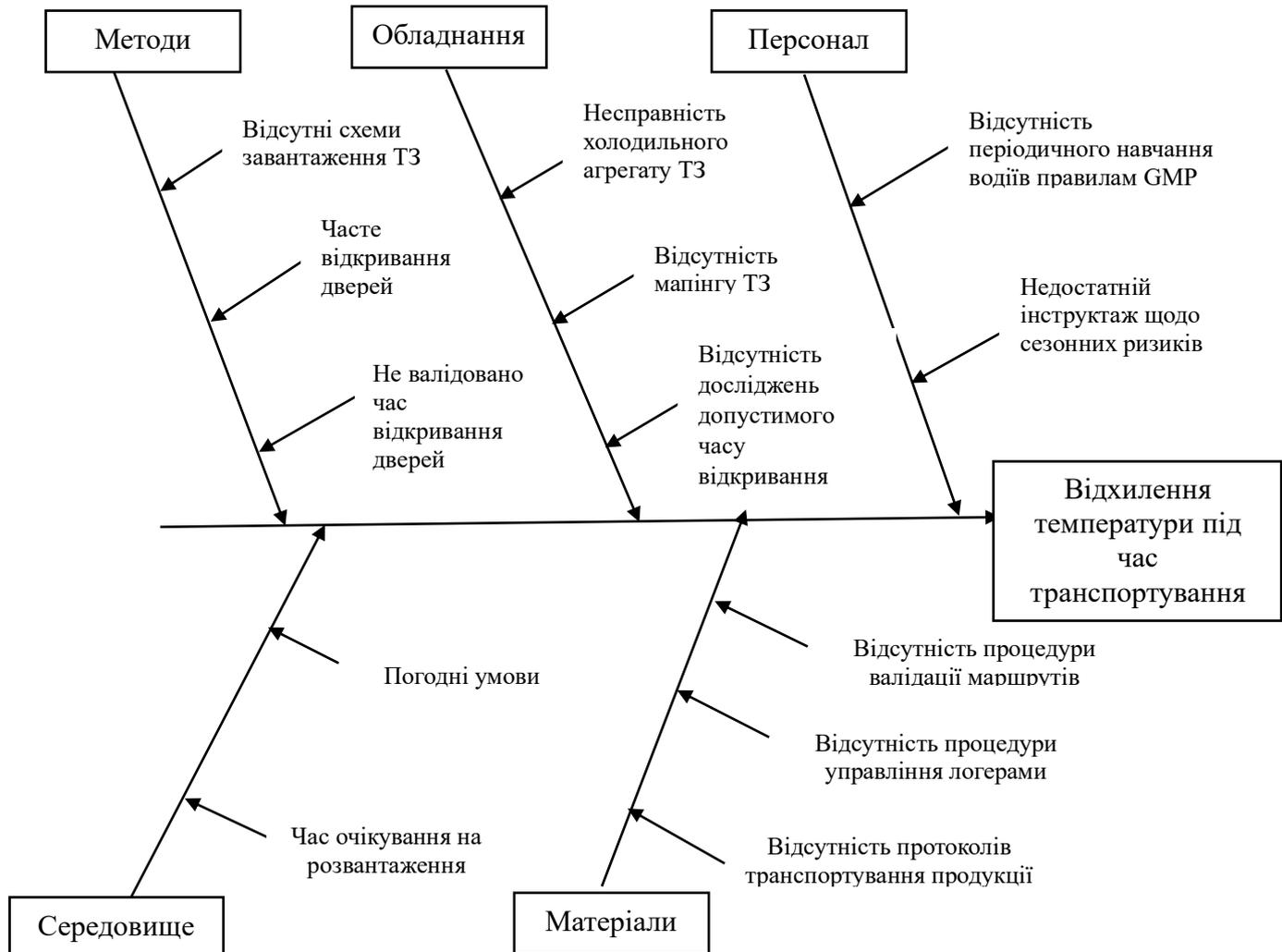


Рис. 2.4. Джерела ризиків маршрутів доставки

Для детальнішого аналізу причин виникнення і реалізації логістичних ризиків нами було використано діаграму Ішікави, яка дозволила структурувати джерела ризиків за ключовими категоріями. У групі «Методи» ідентифіковано ризики, пов'язані з невідповідним завантаженням, частими відкриваннями дверей та відсутністю валідації часу відкривання. У категорії «Обладнання» визначено несправності холодильного агрегату, відсутність мапінгу та валідації транспортних засобів. Фактори, пов'язані з персоналом, включають недостатнє навчання водіїв правилам GMP та недостатній інструктаж щодо сезонних ризиків.

Окремо нами виділено вплив середовища, зокрема погодних умов і очікування на розвантаження, а також фактори категорії «Матеріали», до яких належать відсутність процедур управління логерами, відсутність процедур валідації та протоколів транспортування продукції. Наслідком сукупної дії зазначених причин є відхилення температурних умов під час транспортування.

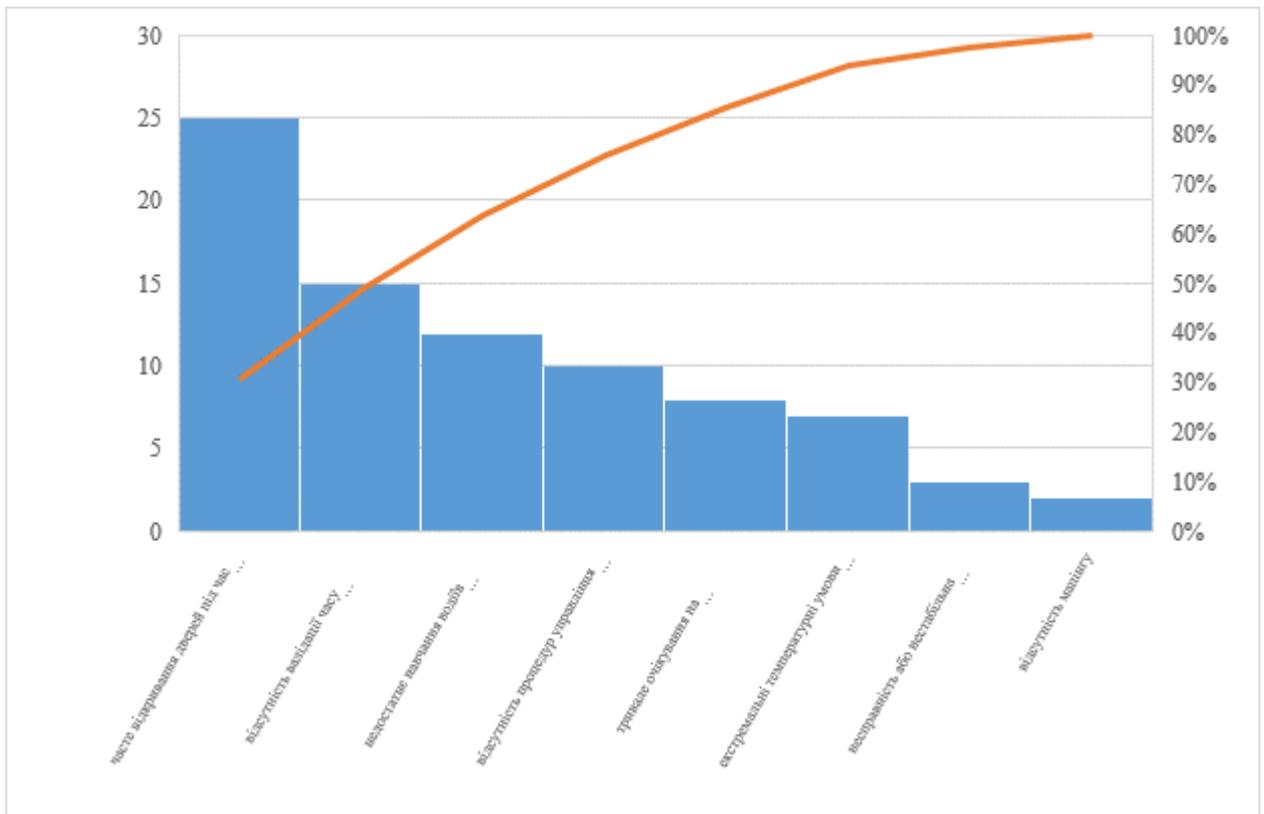


Рис. 2.5. Діаграма Парето причин відхилень маршрутів транспортування

За результатами аналізу Парето нами встановлено, що обмежена кількість факторів формує переважну частку сукупного логістичного ризику під час транспортування лікарських засобів. Зокрема, часті відкриття дверей під час розвантаження, тривале очікування на розвантаження та несправності холодильного обладнання разом формують понад 70-80 % усіх зафіксованих температурних відхилень. Інші ідентифіковані нами фактори мають суттєво менший індивідуальний внесок і можуть розглядатися як другорядні з точки зору пріоритетності управління.

Отримані нами результати підтверджують доцільність концентрації валідаційних та контрольних заходів на критичних операційних моментах процесу транспортування, зокрема на етапах розвантаження, експлуатації холодильного обладнання та управління часовими параметрами маршруту.

Таким чином нами встановлено, що застосування комплексу аналітичних методів – SWOT-аналізу, діаграми Ішікави та аналізу Парето – забезпечує системний і багаторівневий підхід до оцінки логістичних ризиків під час транспортування лікарських засобів. SWOT-аналіз дозволив визначити загальний профіль ризиків і стратегічні напрями удосконалення логістичної системи, тоді як діаграма Ішікави забезпечила ідентифікацію першопричин виникнення операційних відхилень. Аналіз Парето, у свою чергу, дав змогу кількісно обґрунтувати пріоритетність окремих факторів ризику та зосередити увагу на критичних етапах процесу транспортування. Отримані нами результати стали підґрунтям для формування реєстру логістичних ризиків, вибору критичних маршрутів і обґрунтуванню подальших валідаційних та превентивних заходів у межах ризик-орієнтованого управління логістичними процесами.

У результаті проведеного аналізу логістичних процесів транспортування лікарських засобів нами було ідентифіковано низку недоліків та неврахованих ризиків, які можуть суттєво впливати на стабільність температурного режиму та відповідність вимогам належної практики дистрибуції.

До основних виявлених недоліків належать:

- відсутність систематизованих рекомендацій та підтверджених валідаційних досліджень для орендованих транспортних засобів;
- неповна формалізація процедур управління температурними логерами, зокрема їх передачі, встановлення та аналізу даних;
- відсутність валідації часу відкривання дверей під час розвантаження та недостатній контроль цього етапу маршруту;

- наявність складних багатоточкових маршрутів без диференціації рівня ризику залежно від кількості зупинок і тривалості маршруту;
- обмежений рівень стандартизації протоколів транспортування для різних типів маршрутів і температурних режимів.

Окрім недоліків, нами було виявлено невраховані або недостатньо враховані ризики, зокрема:

- підвищений вплив сезонних температурних екстремумів на тривалі та міжрегіональні маршрути;
- ризик тривалого очікування на розвантаження, який безпосередньо корелює з частими відкриваннями дверей та температурними коливаннями;
- залежність стабільності температурного режиму від технічного стану холодильного обладнання орендованих транспортних засобів;
- людський фактор, пов'язаний із недостатнім рівнем навчання водіїв щодо управління сезонними та операційними ризиками.

Виявлені недоліки та ризики свідчать про необхідність переходу від фрагментарного контролю окремих параметрів до системного, ризик-орієнтованого управління процесом транспортування. Узагальнені нами результати застосування SWOT-аналізу, діаграми Ішікави та аналізу Парето підтвердили, що логістичні ризики транспортування лікарських засобів мають комплексний характер і формуються під впливом поєднання організаційних, технічних, процесних та зовнішніх чинників.

Отримані результати дозволили:

- визначити ключові фактори, які формують основну частку сукупного логістичного ризику;
- ідентифікувати критичні етапи процесу транспортування, насамперед операції розвантаження, управління часовими параметрами маршруту та експлуатацію холодильного обладнання;

- обґрунтувати доцільність диференціації маршрутів за рівнем ризику з урахуванням їх протяжності, кількості зупинок, температурного режиму та сезонних умов.

Систематизація виявлених ризиків і недоліків створила методичне підґрунтя для розробки моделі ризик-орієнтованого планування та валідації маршрутів транспортування лікарських засобів. Запропонована модель має базуватися на принципах пріоритезації ризиків, концентрації ресурсів на критичних маршрутах і інтеграції результатів оцінки ризиків у процесі планування, валідації та контролю транспортування.

Таким чином, проведений аналіз не лише дозволив оцінити поточний стан логістичної системи, але й сформував обґрунтовану основу для подальшого вдосконалення процесу транспортування відповідно до вимог GDP та ризик-орієнтованого підходу.

Висновки до розділу 2

У розділі 2 охарактеризовано логістичну систему ТОВ «Юрія-Фарм» як багаторівневу дистрибуційну мережу, що забезпечує транспортування лікарських засобів від складу готової продукції до аптечних складів і кінцевих одержувачів відповідно до вимог GDP. Визначено основні канали дистрибуції, типи транспортних рішень та температурні режими перевезень.

Проведений аналіз ризиків маршрутів дозволив встановити ключові фактори ризику. На основі кількісного ранжування класифіковано маршрути за рівнями ризику та сформовано диференційовані заходи контролю. Рекомендовані заходи контролю та зниження рівня ризику наведено у Додатку Б.

Дослідження показало, що зовнішні чинники суттєво підвищують ризик доставки та зумовлюють необхідність альтернативних сценаріїв і посиленого контролю. Обґрунтовано роль кваліфікації обладнання та умов транспортування як інструменту превентивного управління ризиками відповідно до ризик-профілю маршруту.

Поглиблений аналіз окремого напрямку продемонстрував, що в умовах «найгірших сценаріїв» процесні ризики призводять до температурних екскурсій, які можуть бути кількісно оцінені за показниками t_{out} та degree-hours. Узагальнення результатів SWOT-аналізу, діаграми Ішікави та аналізу Парето дозволило пріоритезувати ризики й визначити напрями вдосконалення логістичних процесів. Таким чином, у розділі 2 сформовано методичне підґрунтя для подальшої розробки моделі ризик-орієнтованого планування та управління маршрутами транспортування.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОЇ МОДЕЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕЧНОЇ ЛОГІСТИКИ ТОВ «ЮРІЯ ФАРМ»

3.1 Обґрунтування алгоритму валідації логістичних маршрутів.

У процесі виконання дослідження нами був розроблений алгоритм валідації логістичних маршрутів, який базується на послідовному та системному підході до підтвердження придатності процесу транспортування лікарських засобів. Запропонований нами алгоритм валідації маршруту транспортування лікарських засобів був реалізований як послідовний процес, що поєднав попереднє дослідження маршруту, аналіз ризиків та сценарний підхід до підтвердження стабільності умов транспортування. Його структура відобразила логіку переходу від попереднього планування та оцінки критичності маршруту до аналізу ризиків, практичної перевірки маршруту в реальних умовах та ухвалення обґрунтованого рішення щодо можливості його подальшого використання.

У ході виконання робіт нами був визначений прочаток процесу валідації маршруту транспортування лікарських засобів - це етап ініціювання валідації, підставою для якого було запровадження нового маршруту. На цьому етапі нами здійснено збір вихідної інформації про маршрут транспортування, зокрема заплановані тривалість перевезення, кількість точок завантаження та вивантаження, типи транспорту, температурні режими продукції та умови навколишнього середовища. За результатами проведеного аналізу зібраної інформації було прийнято рішення щодо доцільності проведення валідації.

Наступним етапом ми визначили - планування валідації маршруту, в межах якого сформували специфікацію вимог користувача (URS), визначили критичні параметри процесу транспортування та здійснили попередню класифікацію маршруту за рівнем складності та ризику, використовуючи розроблену нами методику.

№	Категорія Вимог	Конкретна Вимога	Значення
I	Вимоги до умов зберігання продукції		
I.1	Температурний Діапазон	Який діапазон повинен підтримуватися протягом усього маршруту?	2°C до 8°C
I.2	Тривалість Утримання	Максимальна тривалість, протягом якої має бути гарантований контроль, включаючи модельовані затримки.	72 години
I.3	Критичні Зовнішні Умови	Максимальна та мінімальна очікувана зовнішня температура на маршруті (на основі кліматичного профілю).	Від +5°C до -15°C
I.4	Моніторинг	Вимога до типу моніторингу, що використовується (Real-time / Даталогери).	Моніторинг у реальному часі з GPS.
I.5	Відхилення (Експедиція)	Максимально допустимий час виходу за межі діапазону	0 хвилин (або 30 хвилин згідно з даними про стабільність продукту).

Рис.3.1 Специфікація вимог користувача (URS)

Після розробки URS ми провели аналіз логістичних ризиків маршруту, який включив оцінку довжини та тривалості маршруту, кількості точок вивантаження, температурного режиму продукції, а також впливу сезонних та зовнішніх факторів. За результатами аналізу ризиків ми здійснили оцінку прийнятності встановленого рівня ризику та визначили його прийнятним.

У випадку якщо рівень ризику був би визначений як неприйнятний, маршрут підлягав би коригуванню із впровадженням додаткових заходів контролю, після чого аналіз ризиків провівся би повторно. За умови прийнятності рівня ризику процес переходить до етапу розробки протоколу валідації маршруту.

За результатами проведеного аналізу ризиків нами був сформований сценарний підхід до валідації маршруту, що включає:

- найгірший сценарій, який моделює умови максимального ризику, зокрема екстремальні температури навколишнього середовища, максимальну тривалість транспортування, підвищену кількість логістичних операцій та затримок;
- типовий сценарій, що відображає стандартні умови транспортування, характерні для більшості фактичних перевезень у повсякденній логістичній практиці;

- сезонний сценарій, який враховує вплив кліматичних факторів у різні пори року (літні та зимові умови) та дозволяє оцінити стабільність маршруту в умовах температурних екстремумів.

Розроблений нами протокол валідації містить опис сценаріїв транспортування, критерії прийнятності, методи контролю та порядок збору і аналізу даних. На його основі здійснено вибір сценарію валідації, який відповідає типовим умовам транспортування - найгіршому сценарію маршруту.

Подальшим етапом нами було проведено пілотне транспортування, під час якого було забезпечено контроль умов перевезення, температурний моніторинг та фіксація можливих відхилень від встановлених параметрів.

Після завершення пілотного транспортування був здійснений аналіз отриманих даних, в межах якого оцінювалась відповідність фактичних показників критеріям прийнятності, проведено аналіз температурних профілів та виявлені відхилення.

За результатами аналізу даних прийнято рішення щодо успішності валідації маршруту. У разі невиконання критеріїв прийнятності нами було передбачено коригування протоколу валідації та повторне проведення пілотного транспортування. Валідуємий нами маршрут був визначений придатним до експлуатації.

Завершальним етапом була підготовка звіту з валідації та ухвалення маршруту. В звіті з валідації були документовані результати, висновки та прийняті рішення. Після впровадження маршруту в експлуатацію постійний моніторинг буде здійснюватися шляхом заповнення протоколу верифікації, який буде супроводжувати кожний рейс за провалідованим маршрутом. Нами встановлено, що періодичний перегляд зазначеного маршруту буде здійснюватись із урахуванням результатів аналізу протоколів верифікації, інцидентів, впровадження коригувальних і запобіжних заходів та необхідності ревалідації. Встановлений нами період планової ревалідації, на підставі проведеної оцінки ризиків, складає три роки.

Запропонований нами алгоритм забезпечує інтеграцію ризик-орієнтованого підходу в процес валідації, що дозволяє зосередити увагу на найбільш значущих факторах, які можуть впливати на якість продукції під час транспортування. Послідовне виконання етапів алгоритму сприятиме отриманню репрезентативних даних, їх об'єктивному аналізу та формуванню документально підтвердженого висновку щодо керованості та стабільності маршруту.

Таким чином, застосування даного алгоритму на ТОВ «Юрія-Фарм» дозволило стандартизувати підхід до валідації логістичних маршрутів, підвищити прозорість прийняття рішень та забезпечити відповідність процесу транспортування вимогам належної практики дистрибуції.

Доцільно зазначити, що впроваджений нами ризик-орієнтований підхід до планування маршрутів транспортування дозволив оптимізувати процес транспортування не лише завдяки мінімізації часу або відстані доставки, а насамперед дозволив забезпечити стабільність умов транспортування та збереження якості продукції. Впроваджений нами підхід враховує сукупність логістичних, процесних і зовнішніх факторів, що формують ризики під час транспортування.

У межах ризик-орієнтованої оптимізації маршрутів нами була проведена оцінка за системою критеріїв, до яких належать тривалість перевезення, кількість точок вивантаження, температурний режим продукції, сезонні кліматичні умови, імовірність затримок і складність дорожньої інфраструктури. На основі цих критеріїв нами сформований ризик-профіль маршруту, який використовується для порівняння альтернативних варіантів доставки.

Запропонована схема оптимізації полягає у виборі такого маршруту або конфігурації маршруту, що забезпечує мінімальний сукупний ризик за прийнятних логістичних витрат. Для маршрутів із підвищеним рівнем ризику нами передбачено застосування компенсаторних заходів, зокрема зміна послідовності точок вивантаження, обмеження часу перебування вантажу в

дорозі, використання альтернативних шляхів або підсилених температурних контролів. Запропонована схема наведена у Додатку В.

Запропонована нами схема відображає логіку ризик-орієнтованої оптимізації маршрутів, за якої кожен логістичний критерій розглядається не ізольовано, а з позиції пов'язаного з ним ризику для якості продукції. На основі ідентифікованого ризику приймається оптимізаційне рішення, спрямоване на зниження або компенсацію негативного впливу. Такий підхід дозволяє забезпечити баланс між ефективністю доставки та дотриманням вимог до умов транспортування лікарських засобів.

Таким чином, ризик-орієнтований підхід до оптимізації маршрутів дозволив підвищити керованість логістичних процесів, зменшити ймовірність температурних відхилень та забезпечити відповідність процесу транспортування вимогам належної дистриб'юторської практики, поєднуючи ефективність доставки з пріоритетом якості лікарських засобів.

3.2 Розробка СОП «Порядок аналізу та валідації маршрутів».

У процесі дослідження нами було розроблено стандартну операційну процедуру «Порядок аналізу та валідації маршрутів транспортування лікарських засобів», метою якої є впорядкування та стандартизація підходів до планування, оцінки та підтвердження придатності маршрутів доставки. Необхідність у створенні такої процедури була зумовлена тим, що в умовах багаторівневої логістичної мережі рішення щодо маршрутів часто приймалися на операційному рівні та залежали від досвіду окремих працівників. Запроваджена нами СОП дозволила перевести ці рішення у формалізовану площину та забезпечила однакові підходи до управління маршрутами незалежно від регіону або відповідального підрозділу.

Розроблена процедура охоплює повний цикл роботи з маршрутом — від попереднього аналізу до прийняття рішення щодо його використання. На першому етапі здійснюється збір вихідної інформації про маршрут, зокрема довжину, тривалість, кількість точок вивантаження, типи одержувачів та температурні режими продукції. На підставі цих даних виконується оцінка

ризик маршруту за визначеними критеріями, що дозволяє віднести його до відповідного рівня складності та визначити необхідний обсяг контрольних заходів.

Наступним етапом СОП передбачено проведення валідації або верифікації маршруту залежно від його ризикового профілю. Для маршрутів із підвищеним або критичним рівнем ризику валідація включає аналіз найгіршого та типового сценаріїв транспортування, а також врахування сезонних температурних факторів. У процесі доставки здійснюється температурний моніторинг, фіксуються ключові операційні параметри, після чого проводиться аналіз отриманих даних та оцінюється стабільність умов транспортування.

Окрему увагу в процедурі було приділено порядку дій у разі виявлення відхилень. СОП визначає, у яких випадках маршрут може вважатися непридатним, коли необхідно впроваджувати додаткові заходи контролю, а коли маршрут підлягає повторній оцінці або валідації. Такий підхід дозволяв не обмежуватися разовою перевіркою, а забезпечує постійний контроль придатності маршрутів у процесі їх використання.

Важливим елементом розробленої нами СОП є визначення відповідальності між підрозділами, залученими до процесу транспортування. Процедура чітко розмежовує зони відповідальності логістичного підрозділу та служби якості, що сприяє прозорості прийняття рішень і зменшує ризик дублювання або втрати інформації. Результати аналізу та валідації маршрутів фіксуються у відповідних формах і використовуються як підстава для планування подальших перевезень.

	Стандартна операційна процедура		СОП-03.04-208
	Відділ забезпечення глобалізації та вдосконалення системи управління якістю		Версія 01
Дата введення	-	Термін дії	-
Розробка			

**ПОРЯДОК АНАЛІЗУ ТА ВАЛІДАЦІЇ МАРШРУТІВ ТРАНСПОРТУВАННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Рис. 3.2 Фрагмент стандартної операційної процедури

Таким чином, розроблена стандартна операційна процедура забезпечує системний підхід до аналізу та валідації маршрутів транспортування лікарських засобів. Її впровадження створило умови для переходу від ситуативного реагування на логістичні проблеми до прогнозованого та керованого процесу, орієнтованого на збереження якості продукції та дотримання вимог належної практики дистрибуції.

В межах проведеного дослідження нами були опрацьовані рекомендації щодо забезпечення безперервності поставок, які викладені в стандартах ISO 22301 «Безпека та стійкість. Системи управління безперервністю бізнесу. Вимоги» та ISO 31000 «Управління ризиками. Настанови». За результатами опрацьованих джерел нами було визначено, що план безперервності поставок формується на основі результатів аналізу ризиків маршрутів транспортування та даних, отриманих під час їх валідації. Ключовою метою плану є забезпечення можливості своєчасного переходу на альтернативні логістичні рішення у разі виникнення відхилень або надзвичайних ситуацій без порушення якості лікарських засобів.

Нами було досліджено та встановлено, що важливим елементом плану безперервності є ідентифікація критичних маршрутів, для яких порушення транспортування матиме найбільший вплив на доступність продукції. Для таких маршрутів заздалегідь визначаються резервні маршрути, які мають подібні логістичні характеристики або підтверджену придатність за результатами валідації чи верифікації. Резервні маршрути повинні враховувати альтернативні пункти перевантаження, інші види транспорту, зміну напрямку руху або використання альтернативних складів в межах дистрибуційної мережі.

Формування резервних маршрутів здійснюється з урахуванням таких критеріїв:

- відповідність температурним режимам продукції;
- тривалість транспортування та кількість точок вивантаження;
- сезонні кліматичні фактори;

- наявність технічних та організаційних можливостей для оперативного використання маршруту;
- результати попередньої оцінки ризиків або валідації.

Нами було виявлено, що план безперервності поставок також має передбачати визначення критичних контрольних точок (ККТ) для застосування резервних маршрутів, зокрема виникнення температурних відхилень, логістичних затримок, відмови транспортних засобів, обмежень руху або інших інцидентів. Для кожної ККТ має бути встановлено порядок прийняття рішень, відповідальні особи та комунікаційні канали.

Окрему увагу в межах плану безперервності приділено документуванню та перегляду ефективності резервних маршрутів. Результати фактичного використання резервних маршрутів або проведення їх верифікації аналізуються з метою актуалізації реєстру ризиків та коригування плану безперервності поставок.

Таким чином, впровадження плану безперервності поставок та резервних маршрутів забезпечує стійкість логістичної системи, знижує вплив критичних ризиків та підвищує готовність процесу транспортування до непередбачуваних подій, що відповідає вимогам належної практики дистрибуції та принципам ризик-орієнтованого управління.

Запроваджений нами ризик-орієнтований підхід до планування та валідації маршрутів транспортування лікарських засобів потребував встановлення чітких і вимірюваних критеріїв прийнятності, які дозволили об'єктивно оцінити придатність маршруту, ефективність контрольних заходів та результативність впроваджених змін у логістичній системі.

Ризик	S	O	D	RPN	Коментар
Перегрів або заморожування	3	2	2	12	Високий ризик температурного пошкодження.
Механічні пошкодження	2	2	2	8	Пошкодження упаковки або вмісту.
Фальсифікація	3	1	3	9	Високий через низьку виявлюваність.
Несанкціонований доступ	3	1	3	9	Високий ризик, потребує контролю доступу.
Затримки в дорозі	3	3	2	18	Дуже високий ризик, особливо для чутливих
Помилки у завантаженні /	2	2	2	8	Може призвести до механічного пошкодження
Неправильне укладання	2	2	2	8	Може призвести до деформації упаковки, зсуву

Рис.3.3 Матриця оцінки ризиків маршрута транспортування

В результаті проведеної нами оцінки ризиків були встановлені критерії прийнятності, які визначили граничні умови, за яких маршрут транспортування вважається таким, що забезпечує збереження якості лікарських засобів та відповідає вимогам належної практики дистрибуції. В межах проведеного дослідження нами сформовані критерії прийнятності з урахуванням ключових факторів логістичного ризику та результатів їх оцінки.

До основних критеріїв прийнятності нами віднесено:

- дотримання температурного режиму протягом усього маршруту транспортування відповідно до вимог маркування лікарських засобів (2-8 °C, 15-25 °C або змішаний режим), без перевищення допустимих меж та тривалості відхилень;
- стабільність часових параметрів маршруту, зокрема відповідність фактичної тривалості транспортування запланованим значенням та відсутність неконтрольованих простоїв;
- відсутність критичних інцидентів під час транспортування (порушення цілісності упаковки, відмова холодильного обладнання, аварійні ситуації);
- відповідність технічного та організаційного забезпечення маршруту (тип транспортного засобу, наявність каліброваних засобів температурного моніторингу, кваліфікація персоналу) визначеному рівню ризику;
- прийнятний рівень інтегральної оцінки ризику, за якої маршрут класифікується як допустимий без додаткових коригувальних заходів або з мінімальними запобіжними діями.

Маршрути, які не відповідають встановленим критеріям прийнятності, підлягають перегляду з позиції оптимізації, впровадження додаткових заходів контролю або повторної валідації.

Оцінка ефективності впровадженого нами підходу здійснювалася шляхом порівняльного аналізу логістичних показників до та після інтеграції

ризик-орієнтованого планування маршрутів. Основна увага приділялася не лише відповідності формальним вимогам, але й реальному зниженню рівня логістичних ризиків.

До показників ефективності віднесено:

- зменшення кількості температурних відхилень та скорочення їх тривалості на маршрутах з підвищеним рівнем ризику;
- зниження частоти логістичних інцидентів, пов'язаних із затримками, перевантаженнями та нештатними ситуаціями;
- підвищення відтворюваності результатів транспортування, що свідчить про стабільність процесу;
- оптимізація ресурсів, зокрема більш обґрунтований вибір типів транспортних засобів і рівнів контролю залежно від складності маршруту;
- покращення управлінської прозорості, що проявляється у формалізації процесів, наявності реєстру ризиків та чітких правил прийняття рішень.

Результати проведеного дослідження підтверджують, що застосування ризик-орієнтованого підходу дозволяє перейти від фрагментарного та реактивного управління маршрутами до системного контролю логістичних процесів із застосуванням запобіжних дій. Встановлення критеріїв прийнятності забезпечує єдине методологічне підґрунтя для прийняття рішень щодо валідації, оптимізації або перегляду маршрутів транспортування.

Таким чином, впроваджений нами підхід є ефективним інструментом підвищення надійності фармацевтичної логістики, забезпечення дотримання вимог GDP та підтримання безперервності поставок лікарських засобів в умовах підвищеної невизначеності.

3.3 Економічна та екологічна ефективність запропонованих заходів.

У межах дослідження нами проаналізовано вплив запровадження ризик-орієнтованого підходу до планування маршрутів транспортування

лікарських засобів на економічні та екологічні показники діяльності ТОВ «Юрія-Фарм». Нами встановлено, що раціоналізація логістичних рішень, диференціація рівнів контролю та оптимізація маршрутної мережі сприяють підвищенню ефективності використання ресурсів і зменшенню негативного впливу логістичних операцій на довкілля.

Економічна ефективність запропонованих заходів була продемонстрована через зниження прямих і непрямих витрат, пов'язаних із транспортуванням та управлінням логістичними ризиками.

Нами зафіксовані основні економічні ефекти:

- зменшення втрат продукції, пов'язаних із температурними відхиленнями та логістичними інцидентами, завдяки попередній ідентифікації критичних маршрутів і впровадженню цільових запобіжних заходів;
- оптимізація використання транспортних засобів, зокрема обґрунтований вибір рефрижераторного або ізотермічного транспорту відповідно до рівня ризику маршруту;
- зниження витрат на повторні перевезення та рекламації, що виникають унаслідок порушення умов транспортування;
- раціоналізація витрат на моніторинг, коли інтенсивність контролю (кількість логерів, частота вимірювань, додаткові перевірки) встановлюється пропорційно рівню ризику;
- зменшення витрат на коригувальні та аварійні дії, оскільки більшість ризиків усуваються на етапі планування.

У сукупності зазначені фактори сприяють зниженню собівартості логістичних операцій та підвищенню економічної стійкості системи дистрибуції.

Екологічна ефективність пропонованих нами заходів полягає у зменшенні негативного впливу транспортної діяльності на навколишнє середовище за рахунок оптимізації маршрутів і процесів транспортування.

Нами показано, що основні екологічні ефекти включають:

- скорочення кількості зайвих або дублюючих перевезень завдяки більш точному плануванню маршрутів та зменшенню потреби в повторних доставках;
- зниження споживання пального, що досягається за рахунок оптимізації довжини маршрутів, кількості зупинок та часу простою;
- зменшення викидів парникових газів, зокрема CO₂, як наслідок зниження загального пробігу транспортних засобів;
- раціональніше використання холодильного обладнання, що дозволяє скоротити енергоспоживання та знос технічних систем;
- зменшення кількості відходів, пов'язаних із утилізацією зіпсованої продукції та пакувальних матеріалів.

Таким чином, впроваджений нами ризик-орієнтований підхід сприяв інтеграції принципів екологічної відповідальності у фармацевтичну логістику без зниження рівня якості та безпеки лікарських засобів.

Проведена нами комплексна оцінка економічної та екологічної ефективності показала, що запропоновані заходи мають синергійний ефект: зниження рівня логістичних ризиків, що одночасно сприяло скороченню витрат і зменшенню екологічного навантаження. Запровадження ризик-орієнтованого підходу дозволило забезпечити баланс між вимогами GDP, економічною доцільністю та принципами сталого розвитку.

Отже, запропоновані нами заходи є обгрунтованими з точки зору економічної результативності та екологічної доцільності та були нами рекомендовані для практичного впровадження в системі фармацевтичної дистрибуції.

В ході дослідження нами було розроблено форму реєстру логістичних ризиків, який став систематизованим інструментом ідентифікації, оцінки та управління ризиками, що виникають у процесі транспортування лікарських засобів у логістичній системі ТОВ «Юрія-Фарм». Його формування здійснювалось в межах ризик-орієнтованого підходу з метою забезпечення

стабільності умов транспортування, мінімізації ймовірності температурних відхилень та дотримання вимог належної практики дистрибуції (GDP).

Реєстр охопив ключові логістичні ризики, пов'язані з характеристиками маршрутів, організацією перевезень, температурними режимами продукції, зовнішніми умовами та операційними подіями. Кожен ризик у реєстрі описано з урахуванням конкретного маршруту або групи маршрутів, що дозволило врахувати регіональні та процесні особливості логістичної мережі підприємства.

У структурі реєстру для кожного ризику нами наведено його опис, можливі причини виникнення, а також кількісну оцінку за показниками серйозності наслідків (С) та імовірності реалізації (І). На підставі поєднання цих показників визначається інтегральна оцінка ризику (З), яка використовується для пріоритезації ризиків та вибору відповідних заходів управління. Такий підхід дозволяє зосередити увагу на найбільш критичних ризиках і уникнути однакового рівня контролю для всіх логістичних сценаріїв.

	Реєстр логістичних ризиків	Ф-10.06-010
		Версія 01
		Сторінка __ з __ /

№ п/п	Фактор ризику	Опис ідентифікованого ризику	Маршрут	Причини виникнення	Серйозність, С	Імовірність, І	Оцінка ризику, З	Запобіжні заходи

Рис.3.4 Реєстр логістичних ризиків ТОВ «Юрія-Фарм»

Окремим елементом реєстру є визначення запобіжних заходів, спрямованих на зниження рівня ризику або мінімізацію його наслідків. До таких заходів нами віднесені організаційні, технічні та процесні рішення, зокрема оптимізація маршрутів, застосування температурного моніторингу, використання відповідних транспортних засобів і термоупаковки, а також підвищення рівня підготовки персоналу. Запобіжні заходи сформовані з

урахуванням рівня ризику та інтегрувалися в чинні процедури логістики і системи управління якістю.

Таким чином, розроблений нами реєстр логістичних ризиків виконав не лише функцію переліку потенційних загроз, а й слугував практичним інструментом управління, що забезпечив зв'язок між результатами аналізу ризиків, плануванням маршрутів, валідацією процесів транспортування та впровадженням коригувальних і запобіжних заходів. Впроваджений реєстр ризиків став основою для прийняття обґрунтованих управлінських рішень і підтримання контрольованого та стабільного функціонування логістичної системи ТОВ «Юрія-Фарм».

3.4 План покращення логістичної діяльності.

В ході реалізація рекомендованого нами плану покращення логістичної діяльності було розглянуто як безперервний процес удосконалення, у межах якого планування, впровадження та оцінка результатів логістичних заходів здійснюються на системній основі. Послідовність таких дій відповідає логіці циклу постійного вдосконалення, що передбачає попереднє визначення цілей і заходів, їх практичну реалізацію, подальший аналіз отриманих результатів та коригування прийнятих рішень з урахуванням фактичних даних. Такий підхід забезпечує адаптивність логістичної системи до змін зовнішніх і внутрішніх умов функціонування.

Управління логістичними процесами в межах запропонованого плану ґрунтується на принципах системного управління ризиками, що передбачає їх ідентифікацію, оцінку та інтеграцію результатів аналізу ризиків у процес прийняття управлінських рішень. Це дозволило не лише зменшити ймовірність виникнення логістичних інцидентів, але й забезпечило більш обґрунтований розподіл ресурсів залежно від рівня ризику маршрутів транспортування. Окрему увагу нами було приділено забезпеченню стабільності та відновлюваності логістичних процесів, зокрема шляхом формування альтернативних маршрутів і сценаріїв реагування у разі виникнення критичних ситуацій.



Рис. 3.5. Застосування циклу Шухарта - Демінга у плануванні маршрутів

Таким чином, запропонований план покращення логістичної діяльності має комплексний характер і поєднує інструменти управління ризиками, елементи безперервного вдосконалення та заходи з підвищення стійкості ланцюга постачання. Його впровадження створює умови для підвищення надійності транспортування лікарських засобів, дотримання регуляторних вимог і забезпечення безперервності поставок у довгостроковій перспективі.

Оцінка ризиків маршрутів транспортування в ході дослідження виконувалася за єдиним підходом, який дозволив порівнювати маршрути між собою та визначати для них необхідний рівень контролю. В основу оцінки ризиків нами покладено кількісну оцінку за чотирма факторами, що найбільше впливають на збереження якості лікарських засобів під час доставки: довжина маршруту, кількість точок вивантаження, тривалість маршруту та температурний режим поставки. Для кожного фактора встановлено градації з бальною шкалою 1-4. Після цього розраховувалася сумарна оцінка ризику як сума балів, що використовується для віднесення маршруту до одного з рівнів ризику: низький (4-6), середній (7-9), високий

(10-12) або критичний (13-16) (табл. 4). Приклад розрахунків наведено в Додатку Г.

Отримана нами класифікація застосовується як практичний інструмент управління: рівень ризику маршруту визначає перелік вимог і контрольних заходів під час планування та виконання перевезення. Для маршрутів високої та критичної складності передбачаються посилені умови організації доставки, включно з обов'язковим температурним моніторингом, фіксацією ключових операційних параметрів (зокрема часу вивантаження/відкривання дверей), аналізом температурних карт після доставки та підготовкою альтернативного маршруту у випадку ускладнень. Для маршрутів середнього та низького рівня ризику застосовуються стандартні або помірно посилені заходи контролю, що дозволяє підтримувати керованість процесу без надмірних витрат.

Інтеграція розробленої нами оцінки ризиків в систему управління якістю полягає в тому, що результати розрахунків використовуються як вхідні дані для регламентованих процесів дистрибуції. На етапі планування маршрутів оцінка ризику задає вимоги до організації перевезення та рівня контролю. Під час виконання доставки дані моніторингу та супровідна документація підтверджують дотримання встановлених умов. Після завершення перевезення результати (температурні карти, протоколи верифікації) застосовуються для аналізу відхилень, визначення коригувальних і запобіжних дій та періодичного перегляду придатності маршруту. Таким чином, оцінка ризику не є окремою “аналітичною частиною”, а працює як механізм, який пов'язує планування, контроль, розбір інцидентів і подальше вдосконалення логістичного процесу.

Висновки до розділу 3

У третьому розділі було розглянуто практичне застосування ризик-орієнтованого підходу до планування маршрутів транспортування ЛЗ. Запропоновані критерії оцінки маршрутів транспортування, рекомендації до

прийняття рішень щодо приатності маршрутів та розроблені форми документального підтвердження умов транспортування.

Окремим практичним результатом проведеної роботи стала розробка СОП «Порядок аналізу та валідації маршрутів».

У підсумку розділу сформовано практичну основу ризик-орієнтованого управління маршрутами в логістичній системі ТОВ «Юрія-Фарм»: від правил оцінки ризику та класифікації маршрутів — до процедур валідації, критеріїв прийнятності, планів резервування і включення результатів в систему управління якістю. Це дозволило перейти від реактивних дій після інцидентів до керованого процесу, де ризики прогноуються, контролюються та документуються.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Застосування ризик-орієнтованого підходу до планування маршрутів транспортування лікарських засобів дозволяє підвищити керованість логістичних процесів, забезпечити дотримання вимог GDP та сприяє підвищенню ефективності діяльності фармацевтичного підприємства. За результатами кваліфікаційної роботи можна зробити такі висновки:

1. Автором було проведено дослідження процесу транспортування лікарських засобів у логістичній системі ТОВ «Юрія-Фарм» з урахуванням специфіки фармацевтичної логістики, вимог до температурного режиму, тривалості доставки та необхідності документального підтвердження умов перевезення.

2. Вивчено та проаналізовано нормативні та методичні вимоги щодо транспортування лікарських засобів, а також підходи до управління логістичними ризиками та забезпечення безперервності поставок.

3. Визначено та описано основні фактори ризику маршрутів транспортування, що впливають на збереження якості лікарських засобів, та розроблено класифікацію маршрутів за рівнем ризику.

4. В межах кваліфікаційної роботи встановлено, що застосування ризик-орієнтованого підходу до планування маршрутів та використання результатів їх валідації створює підґрунтя для формування плану безперервності поставок.

5. Розроблено практичні рекомендації щодо групової валідації та оптимізації маршрутів транспортування з урахуванням економічних та екологічних чинників, що можуть бути використані у діяльності фармацевтичного підприємства.

Таким чином, поставлені мета та завдання кваліфікаційної роботи досягнуті, а отримані результати мають практичну цінність для вдосконалення процесів планування та валідації маршрутів транспортування лікарських засобів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2020. URL: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2021/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-42-4.9_2020.pdf (дата звернення: 15.10.2025).
2. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2025. URL: https://moz.gov.ua/storage/uploads/46397f29-2205-4797-8cd4-c9b7ba09e157/dn_759_01052025_dod.pdf (дата звернення: 15.10.2025).
3. Молодід О. О., Шемена В. В. Загальні принципи організації логістичних бізнес-процесів у фармацевтичній компанії. *Ефективна економіка*. 2019. № 6. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/6_2019/64.pdf (дата звернення: 15.10.2025).
4. Мнушко З. М., Діхтярьова Н. М. Менеджмент у фармації. Харків : УкрФА, 2015. 288 с.
5. Fundamentals of Business Process Management / M. Dumas et al. 2nd ed. Berlin : Springer, 2018. 527 p.
6. Мешко Н. П., Кобченко А. А., Казарян В. Аналіз ризиків у міжнародній логістиці: методи їх мінімізації. *SWorld Journal*. 2024. Vol. 28(3). P. 106–113. URL: <https://www.sworldjournal.com/index.php/swj/article/view/swj28-00-029> (дата звернення: 16.10.2025).
7. Christopher M. Logistics and Supply Chain Management. 5th ed. London : Pearson, 2016. 310 p.
8. Баєва О. І., Васильченко О. О. Особливості управління ризиками в логістиці зовнішньо-економічної діяльності. *Економіка і суспільство*. 2018. № 18. С. 17–21.

URL: https://economyandsociety.in.ua/journals/18_ukr/3.pdf (дата звернення: 16.12.2025).

9. Семененко Ю. М. Використання інтернету речей у виробництві та логістиці. *Наукові інновації та передові технології*. 2024. № 4(32). URL: <http://perspectives.pp.ua/index.php/nauka/article/view/10514> (дата звернення: 01.11.2025).

10. Трифонова О. В., Кравець О. Ю. Формування оптимальних логістичних систем у процесі стратегічного управління стійким розвитком підприємства. *Економічний простір*. 2019. № 142. С. 217–226.

11. Рік війни: як конфлікт в Україні вплинув на транспортний сектор Європи? *Trans.info*. URL: <https://trans.info/ua/rik-viyny-yak-konflikt-v-ukrayini-vplynuv-na-transportnyi-sektor-evropy-328130> (дата звернення: 07.10.2025).

12. Яременко О. Ф., Матюх С. А. Ризики логістичних систем. *Вісник Хмельницького національного університету*. 2019. Т. 1, № 6. URL: <http://journals.khnu.km.ua/vestnik/wp-content/uploads/2021/01/44-9.pdf> (дата звернення: 05.11.2025).

13. *Ризики в логістиці та шляхи їх мінімізації*. *Neolit Logistics*. 2025. URL: <https://neolit.ua/ua/articles/ryzyky-v-logistyczi-ta-shlyahy-yih-minimizacziyi> (дата звернення: 15.11.2025).

14. Галузеві тренди. Стан логістичної галузі в Україні: тренди та особливості. *Global Ocean Link*. 2024. URL: <https://gol.ua/galuzevi-trendy-stan-logistychnoyi-galuzi-v-ukrayini-trendy-ta-osoblyvosti/> (дата звернення: 13.13.2025).

15. Bartošová T., Taraba P., Peterek K. Approach to the Risk Management Process in Logistics Companies. *Chemical Engineering Transactions*. 2021. Vol. 86. URL: <https://www.aidic.it/icheap15/programma/216bartosova.pdf> (Date of access: 11.11.2025).

16. Assessment of Sustainability and Risk Indicators in an Urban Logistics Network Analysis Considering a Business Continuity Plan / M. Erdem et al. *Applied Sciences*. 2025. Vol. 15, № 9. P. 5145.

URL: <https://www.mdpi.com/2076-3417/15/9/5145> (Date of access: 18.11.2025).

17. Роль технології штучного інтелекту в прогностичній оцінці ризиків для забезпечення безперервності бізнесу: приклад Греції / С. Калогіаннідіс та ін. *Ризики*. 2024. № 12. С. 19.

18. Самбо Ф., Банколе Ф. О. Нормативна модель процесу для плану забезпечення безперервності бізнесу в галузі ІКТ для управління стихійними лихами в малих, середніх та великих підприємствах. *Міжнародний журнал електрообчислювальної техніки*. 2016. № 6. С. 2425–2431.

19. Tang C. S., Veelenturf L. The Strategic Role of Logistics in the Industry 4.0 Era. *Transportation Research Part E: Logistics and Transportation Review*. 2019. Vol. 129. P. 1–11.

20. Revermann M. Module 17: Risk Analysis with FMEA. URL: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/099200003092320317/pdf/IDU0675887ac03f430493f089570f4234a8f9c08.pdf> (Date of access: 11.12.2025).

21. Szczyrba A., Ingaldi M. Implementation of the FMEA Method as a Support for the HACCP System in the Polish Food Industry. *Management Systems in Production Engineering*. 2024. Vol. 32, № 3. P. 357–371. DOI:10.2478/mspe-2024-0034.

22. Risk Analysis in the Food Cold Chain Using Decomposed Fuzzy Set-Based FMEA / Ö. Arslan et al. *Sustainability*. 2023. Vol. 15, № 17. P. 13169. DOI: <https://doi.org/10.3390/su151713169>.

23. Trafiałek J., Kolanowski W. Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for audit of HACCP system. *Food Control*. 2014. Vol. 44. P. 35–44. DOI: 10.1016/j.foodcont.2014.03.036.

24. Pei-Ting Chuang. Risk analysis method used in small- and medium-sized food enterprises implementing ISO 22000:2018 and HACCP to conditionally

determine “inspection-acceptance” as a critical control point. *Accreditation and Quality Assurance*. 2020. URL: <https://www.academia.edu/101334554> (Date of access: 11.11.2025).

25. Risk Assessments (HACCP, HAZOP FMEA). *Sustainable Solutions International*. 2017. URL: <https://sustainablesolutionsinternational.com/services/risk-assessments-haccp-hazop-fmea> (Date of access: 15.11.2025).

26. Boshoff H. FMEA Analysis: A Proactive Approach to Risk Management in Industrial Safety. *IntelliPERMIT*. 2025. URL: <https://www.intellipermit.com/blog/fmea-analysis-to-risk-management/> (Date of access: 21.10.2025).

27. Transport Route Profiling Qualification / World Health Organization. Geneva : WHO Press, 2015. (WHO Technical Report Series ; № 992, Ann. 5, Suppl. 14). URL: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-suppl4.pdf> (Date of access: 14.11.2025).

28. Wang X. An Analysis of Temperature Control Management in the Pharmaceutical Supply Chain. *Advances in Economics Management and Political Sciences*. 2025. Vol. 133, Iss. 1. P. 49–54. DOI:10.54254/2754-1169/2025.19637.

29. ISO 31000:2018. Risk management – Guidelines. Geneva : ISO, 2018. URL: chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpeglcleftindmkaj/https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_31000_2018.pdf (Date of access: 11.11.2025).

30. ISO 31010:2019. *Risk management – Risk assessment techniques*. Geneva : ISO, 2019. URL: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpeglcleftindmkaj/https://cdn.standards.iteh.ai/samples/20731/fed109559624438c9350d9b18880016b/IEC-31010-2019.pdf> (Date of access: 11.11.2025).

31. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. *ICH Q9 (R1): Quality Risk Management*. Geneva : ICH, 2023. URL:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline> (Date of access: 11.11.2025).

32. *Technical Report No. 72: Passive Thermal Protection Systems for Global Distribution: Qualification and Operational Guidance / PDA. Parenteral Drug Association.* 2015. URL: <https://www.pda.org/bookstore/product-detail/2875-tr-72-passive-thermal-protection-systems> (Date of access: 17.12.2025).

33. *Model for Qualification of Shipping Systems for Temperature Sensitive Pharma Products / Z. Majic et al. Pharmaceutical Outsourcing.* 2020. P. 22–
27. URL: https://www.sensitech.com/fr/media/Model_Qualification_Shipping_Systems_Mar2020_tcm970-132327.pdf (Date of access: 17.12.2025).

34. *Technical Report No. 39 (Revised 2021): Guidance for Temperature-Controlled Medicinal Products – Maintaining the Quality of Temperature-Sensitive Medicinal Products through the Transportation Environment / PDA. Parenteral Drug Association.* 2021. URL: <https://www.pda.org/bookstore/product-detail/6280-tr-39-revised-2021> (Date of access: 17.12.2025).

35. Rohani B., Sharif M. *Thermal risk management in pharmaceutical cold chain logistics. Journal of Pharmaceutical Innovation.* 2021. Vol. 16, № 3. P. 345–358.

36. *Supply chain risk management: A literature review / T. J. Pettit et al. International Journal of Production Research.* 2015. Vol. 53, № 16. P. 5031–5069.

37. Heckmann I., Comes T., Nickel S. A Critical Review on Supply Chain Risk – Definition, Measure and Modeling. *Omega.* 2015. Vol. 52. P. 119–132. DOI: 10.1016/J.OMEGA.2014.10.004.

38. Aung M. M., Chang Y. S. *Temperature management for the quality assurance of a perishable food supply chain. Food Control.* 2017. Vol. 72. P. 198–207.

39. IoT-based supply chain management: A systematic literature review / Soonh Taj, Ali Shariq Imran, Zenun Kastrati, Sher Muhammad Daudpota, Raheel Ahmed Memon, Javed Ahmed - Internet of Things Volume 24, December 2023

URL:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2542660523003050> (дата
звернення: 21.11.2025).

40. *Business Process Management Cases / ed. by J. vom Brocke, J. Mendling*. Berlin : Springer, 2018. 610 p.

ДОДАТКИ

Розроблені рівні ризику та складність маршруту доставки

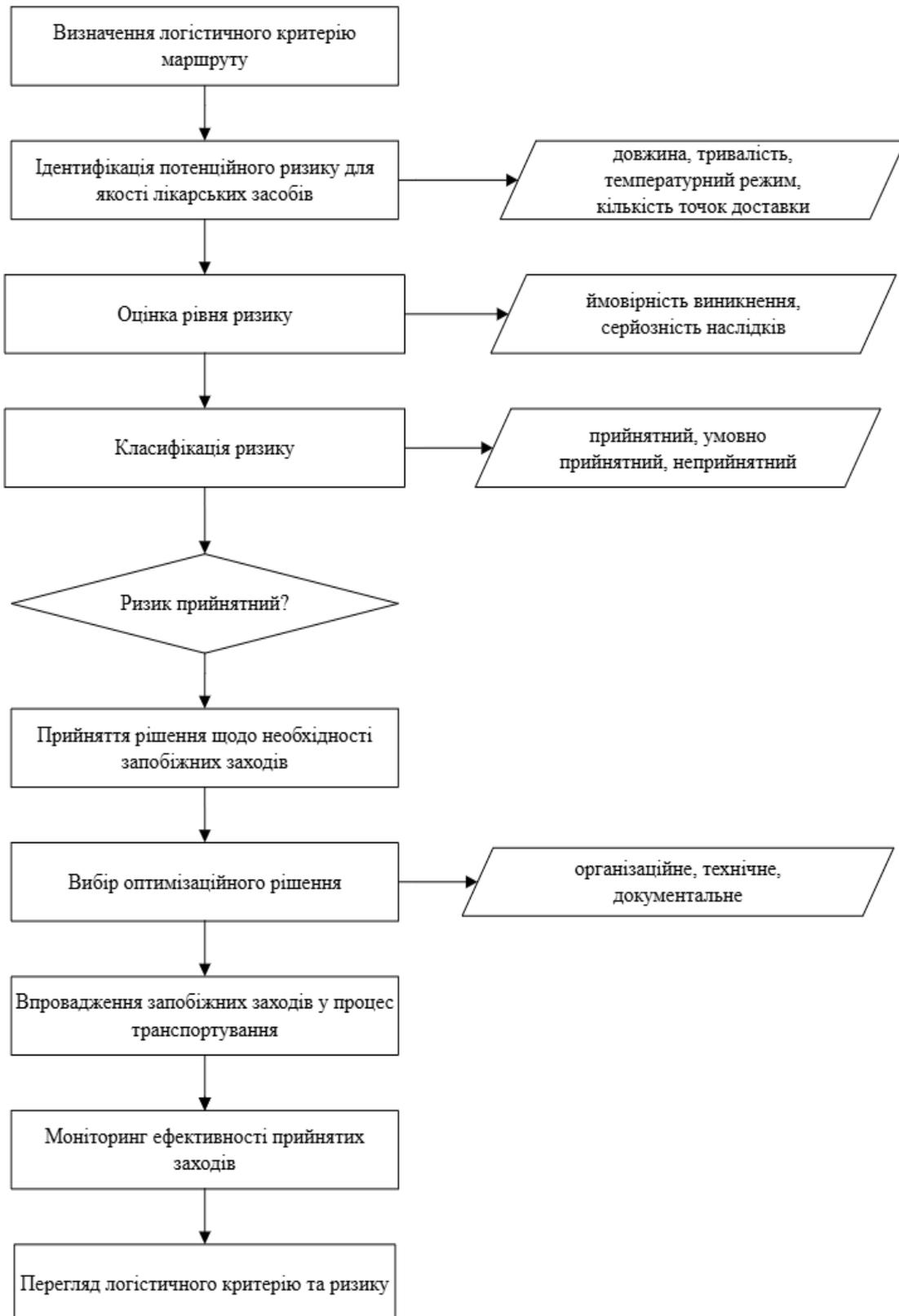
Рівень ризику	Діапазон значень (сума значень факторів ризику)	Рівень складності маршруту	Визначення
Критичний	13-16	Критичний	<p>Маршрут характеризується комплексом умов, що формують високий ризик для збереження якості продукції під транспортування. До таких умов належать: дуже велика кількість точок вивантаження (від 81 і більше) з пропорційно великою кількістю відкривання дверей, наявність змішаних температурних режимів, а також тривала дальність перевезення (більше 651 км), що підвищує вплив зовнішніх температурних факторів на якість та схоронність продукції. У сукупності ці чинники створюють критичний ризик температурних коливань та відповідно негативний вплив на стан продукції. Маршрут потребує застосування підсилених заходів контролю.</p>
Високий	10-12	Високий	<p>Маршрут характеризується комплексом умов, що формують підвищений ризик для збереження якості продукції під транспортування. До таких умов належать: велика кількість точок вивантаження (від 55 і більше) з пропорційною кількістю відкривання дверей, наявність температурного режиму від +2 до +8°C, а також достатня дальність перевезення (більше 276 км), що з високою долею ймовірності може мати вплив зовнішніх температурних факторів на якість та схоронність продукції. У сукупності ці чинники</p>

			<p>створюють високий ризик температурних коливань та відповідно негативний вплив на стан продукції.</p> <p>Такий маршрут потребує помірно-підсиленого рівня контролю.</p>
Середній	7-9	Середній	<p>Маршрут характеризується комплексом умов, що формують середній ризик для збереження якості продукції під транспортування.</p> <p>До таких умов належать: середня кількість точок вивантаження (від 11 і більше) з пропорційною кількістю відкривання дверей, наявність температурних режимів від +15 до +25°C або від +2 до +8°C, а також середня дальність перевезення (більше 51 км), що з ймовірно може мати вплив зовнішніх температурних факторів на якість та схоронність продукції. У сукупності ці чинники створюють середній ризик температурних коливань та відповідно негативний вплив на стан продукції.</p> <p>Такий маршрут потребує помірного рівня контролю.</p>
Низький	4-6	Низький	<p>Простий маршрут характеризується низькою логістичною складністю та мінімальним впливом на якість продукції. Він передбачає мінімальну кількість точок розвантаження, має невелику тривалість транспортування та проходить в умовах стабільного, однорідного температурного режиму. Операційні дії, такі як відкривання дверей, відбуваються від 1 до 10 разів за весь маршрут. Контроль здійснюється у межах стандартних процедур, без потреби у додаткових заходах.</p>

Рекомендовані заходи контролю/зниження рівня ризику

Рівень складності маршруту	Заходи для зниження ризику
Дуже високої складності маршрут	<ul style="list-style-type: none"> - ТЗ має бути з рефрижератором та термоконтейнером (не дозволено використовувати ТЗ без рефрижератора); - обов'язкова наявність логерів; - зафіксований час вивантаження; - сформована карта маршруту з критичними точками ризику (можливі зупинки, можливі затори, складні ділянки дороги); - має бути визначений альтернативний маршрут на випадок критичної ситуації; - заповнений протокол верифікації; - наявність протоколу проведеного інструктажу водія/експедитора на випадок критичних ситуацій; - аналіз температурних карт після доставки.
Високої складності маршрут	<ul style="list-style-type: none"> - ТЗ має бути з рефрижератором; - обов'язкова наявність логерів; - фіксування часу відкривання дверей; - заповнений протокол верифікації; - наявність протоколу проведеного інструктажу водія/експедитора на випадок критичних ситуацій; - аналіз температурних карт після доставки.
Середньої складності маршрут	<ul style="list-style-type: none"> - ТЗ має бути з рефрижератором або ТЗ повинен мати ізотермічний кузов та термоконтейнер, якщо температура навколишнього середовища відповідає температурному режиму поставки; - обов'язкова наявність логерів; - заповнений протокол верифікації; - наявність протоколу проведеного інструктажу водія/експедитора на випадок критичних ситуацій; - аналіз температурних карт після доставки.
Простий маршрут	<ul style="list-style-type: none"> - ТЗ може бути з ізотермічним кузовом та термоконтейнером; - обов'язкова наявність логерів; - ведення протоколу верифікації; - аналіз температурних карт після доставки.

Побудована схема оптимізації логістичних маршрутів на підставі ризик-орієнтованого підходу



Приклад визначення рівня ризику маршрутів транспортування

	ЗВІТ З ОЦІНКИ РИЗИКІВ		ЗОР-03.04-209
	планування транспортування та управління маршрутами доставки лікарських засобів		Версія 01
	Відділ забезпечення глобалізації та вдосконалення системи управління якістю		Сторінка 15 з 22

Група маршруту	Зона обслуговування (група)	Точка завантаження (АС, адреса)	Кінцева точка (місто, адреса, одержувач)	Фактори ризику								Сума Ф1, Ф2, Ф3, Ф4 (сума балів)	Рівень ризику
				довжина маршруту (Ф1), км		кількість точок вивантаження (Ф2)		тривалість маршруту (час в дорозі) (Ф3), год		температурний режим поставки (Ф4)			
				значення	бал	значення	бал	значення	бал	значення	бал		
3	м. Харків	АС №3, вул. Проскури Академіка, 1	смт. Коломак, вул. Гетьмана І. Мазепа, 3 Аптека №2 ТОВ «ДЮЗ В-КП»	374,78	3	36	2	08	2	від +15 до +25°C	2	9	середній
5	м. Одеса	АС №5 вул. Моторна, 6	смт Сарата, вул. Вернера Крі Аптека №16, ТОВ «ПОДРОЖНИК ОДЕСА»	810	4	63	3	24	4	від +15 до +25°C	2	13	критичний
		АС №5 вул. Моторна, 6	м. Одеса, вул. Балтійська, 130 Аптечний склад №2 ТОВ «Миколай-Фарм»	36	1	25	2	04	1	від +15 до +25°C	2	6	низький
		АС №5 вул. Моторна, 6	м. Балта, вул. Госпітальєра, 181 Аптека №2 ТОВ «РІФАРМ»	962	4	51	2	24	4	від +15 до +25°C	2	12	високий
		АС №5 вул. Моторна, 6	м. Одеса, вул. Віталія Нестеренка, 5-Г Міська клінічна лікарня №11 КНП ОМР	44	1	3	1	04	1	від +15 до +25°C	2	5	низький
		АС №5 вул. Моторна, 6	м. Одеси, вул. Героїв оборони, 52-А, прим. 104 Аптека №32 ТОВ «ПОДРОЖНИК ОДЕСА»	77	2	26	2	06	2	від +15 до +25°C	2	8	середній
		АС №5 вул. Моторна, 6	м. Одеса, вул. Новосельського, 54 Аптека №38 ТОВ «АНЦ ОДЕСА»	38	1	37	2	06	2	від +15 до +25°C	2	7	середній



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ДИПЛОМ І СТУПЕНЯ

нагороджується

Олена КРИВЕЦЬ

у секційному засіданні студентського наукового
товариства кафедри
менеджменту, маркетингу та
забезпечення якості у фармації
VI Всеукраїнська науково-практична конференція з
міжнародною участю

«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Ректор закладу
вищої освіти



(Signature)
Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р. м. Харків





Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

Кривець О.М.

**Науковий керівник:
Коваленко С.М.**

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.
м. Харків
Україна

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

у вигляді гуманітарної допомоги, серед яких трапляються серії з ознаками фальсифікації, як це було встановлено у випадку з препаратом Омнітроп.

Дослідження демонструє, що фальсифікації підлягають не лише маловідомі препарати, а й лідери аптечних продажів, що значно підвищує ризики для пацієнтів і системи охорони здоров'я загалом.

Водночас приклад медичних центрів ТОВ «Медікавер Україна» підтверджує ефективність багаторівневих систем входного контролю, які відповідають вимогам ISO 9001 / ISO 13485 та дозволяють своєчасно виявляти підозрілі серії, не допускаючи їх до використання в лікувальному процесі.

Отже, для зниження масштабів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів необхідним є подальше посилення державного контролю, удосконалення механізмів відстеження постачань, підвищення вимог до гуманітарних вантажів та впровадження якісних систем внутрішнього контролю в усіх закладах охорони здоров'я.

ЗАСТОСУВАННЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ ДО ПЛАНУВАННЯ МАРШРУТІВ ТРАНСПОРТУВАННЯ НА ПРИКЛАДІ ДІЯЛЬНОСТІ ТОВ «ЮРІЯ ФАРМ»

Кривець О.М.

Науковий керівник: Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

olenakrivets@gmail.com

Вступ. Фармацевтична логістика є високорегламентованою сферою, що безпосередньо впливає на якість і безпеку лікарських засобів. Ланцюг постачання має забезпечувати не лише своєчасну доставку, а й підтримання контрольованих умов транспортування, особливо для термочувливої продукції. Для ТОВ «Юрія-Фарм» складність логістичних процесів зумовлена багаторівневою дистрибуцією, змішаними та довгими маршрутами, сезонними температурними коливаннями, воєнними ризиками та інфраструктурними обмеженнями.

Регуляторну базу формують вимоги GDP (СТ-Н МОЗУ 42-5.0), ліцензійні умови КМУ №929 та стандарти ISO 9001, ISO 31000 і ISO 22301, які визначають необхідність системного ризик-орієнтованого підходу. За таких умов планування й валідація маршрутів мають ґрунтуватися на формалізованій оцінці ризиків, що охоплює маршрутні, технологічні, економічні та екологічні чинники.

Міжнародні дослідження свідчать, що впровадження ризик-орієнтованого управління підвищує надійність ланцюга постачання, зменшує кількість логістичних інцидентів і дозволяє оптимізувати витрати. Тому адаптація цих методик до умов української фармацевтичної дистрибуції та діяльності ТОВ «Юрія-Фарм» є актуальним і практично значущим завданням.

Мета дослідження. Метою дослідження є обґрунтування та практичне застосування ризик-орієнтованого підходу до планування та валідації маршрутів транспортування лікарських засобів на прикладі логістичної системи ТОВ «Юрія-Фарм».

Матеріали та методи. Інформаційний, ретроспективний, засновані на дослідженні наукової літератури, матеріалів Інтернет – ресурсів і власних висновків.

Матеріалами дослідження слугували: внутрішні логістичні дані ТОВ «Юрія-Фарм» (параметри маршрутів зі складу готової продукції та регіональних аптечних складів, протяжність, тривалість, кількість точок вивантаження, типи вантажоодержувачів, структура вантажу, типи ТЗ, особливості температурного режиму), внутрішні СОП та регламенти з транспортування й контролю температури, а також чинні нормативні документи GDP.

Методичну основу дослідження становили: ризик-орієнтований підхід згідно з ISO 31000; класифікація логістичних ризиків (маршрутні, економічні, екологічні, форс-мажорні); метод FMEA для ідентифікації потенційних відмов і ранжування критичних маршрутів; елементи HACCP для визначення критичних точок контролю; кількісні температурні методики («теплова карта») для оцінки теплового впливу; Business Impact Analysis (BIA) за ISO/TS 22317 для оцінки важливості логістичних процесів; елементи «зеленої логістики» для врахування екологічних аспектів.

Додатково проведено групування маршрутів за відстанню, кількістю точок вивантаження, типом вантажоодержувачів та варіативністю, що дозволило сформулювати репрезентативні групи для подальшої валідації.

Результати дослідження. Проаналізовано логістичну систему ТОВ «Юрія-Фарм» як багаторівневу мережу, що поєднує магістральну та розподільну логістику: від складу готової продукції до регіональних аптечних складів, а далі – до аптек, ЛПУ, медичних кабінетів та дистриб'юторів.

Дослідження проводилися шляхом класифікації маршрутів за рівнем ризику, використання сучасних методів оцінки ризиків і формування рекомендацій щодо групової валідації та оптимізації транспортних маршрутів з урахуванням економічних та екологічних чинників.

При цьому використовується комбінація власних та орендованих ізотермічних ТЗ з холодильними установками, стандартних фургонів із утепленням та, за потреби, ТЗ партнерів-перевізників. Температурний контроль забезпечується холодильними агрегатами, термоізоляцією кузова, термобоктейнерами, холодоелементами та застосуванням температурних реєстраторів.

Маршрути класифіковано на чотири основні групи:

1. низького рівня складності (до 20 км, 1–10 точок, час в дорозі до 2 годин) – характеризуються високою прогнозованістю, низьким логістичним ризиком та обмеженим тепловим впливом завдяки короткій тривалості рейсів;
2. середнього рівня складності (21–184 км, 11–54 точок, час в дорозі 3-4 години) – мають помірний рівень ризику, пов'язаний із частим відкриванням кузова, сезонними коливаннями температури та змінами структури маршруту;
3. високого рівня складності (185-550 км, 55–80 точок, час в дорозі 5-8 годин) – належать до групи високого ризику через значну тривалість транспортування, велике навантаження на холодильне обладнання, залежність від стану доріг, війни, погодних умов та підвищену ймовірність температурних відхилень;
4. критичного рівня складності (551-1100 км, 81-110 точок, час в дорозі 9-48 годин) – є найбільш комплексні за структурою маршрути, що поєднують різні типи вантажоодержувачів. Характеризуються високою логістичною складністю, тривалими зупинками, нічними стоянками.

Проведене ранжування факторів ризику дозволило структуровано оцінити вплив ключових характеристик маршрутів на ймовірність температурних відхилень та інших логістичних порушень. На основі аналізу параметрів маршрутів аптечних складів (довжина,

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

кількість точок, тривалість доставки, тип вантажоодержувачів, сезонні чинники) було визначено, що найбільш критичними факторами, які суттєво підвищують загальний рівень ризику, є:

- кількість точок розвантаження, що підвищує частоту відкриття кузова та посилює теплове навантаження;
- довжина маршруту, що збільшує загальний час контакту продукції з зовнішнім середовищем та навантаження на холодильний агрегат;
- змішаний тип одержувачів (аптеки, ЛПУ, дистриб'ютори), що підвищує варіативність тривалості зупинок і ймовірність виникнення непередбачуваних затримок;
- сезонний фактор (літо/зима) через високі пікові температури або ризик переохолодження.

За результатами ранжування маршрути поділено на чотири групи ризику: низького, помірною, високого та критичного. До критичної групи віднесено довгі міжобласні та змішані маршрути з великою кількістю точок і високою варіативністю, які потребують посиленого контролю та сезонної валідації.

Аналіз FMEA деталізував ці результати: для кожної групи визначено типові потенційні відмови — перегрів або переохолодження вантажу, відмова холодильного агрегату, тривалі простої, затримки через дорожні обмеження. Оцінено їх імовірність, серйозність і можливість виявлення, а розрахунок RPN показав найвищі значення саме для довгих і змішаних маршрутів, особливо в літній та зимовий періоди.

Температурна методика «теплова карта» підтвердили, що навіть короткі відхилення можуть формувати критичне теплове навантаження. Це обґрунтовує застосування інтегральних показників, теплових карт і вибір найгірших профілів для валідації.

Економічний аналіз засвідчив, що довгі та змішані маршрути є найбільш витратними та мають підвищений ризик втрат у разі списання продукції. Варіативність маршруту збільшує фінансові та операційні ризики.

З позицій «зеленої логістики» оптимізація маршрутів, скорочення колостого пробігу та модернізація холодильних систем зменшують екологічне навантаження і пов'язані логістичні ризики.

На основі аналізу сформовано модель групової валідації, що передбачає перевірку репрезентативних маршрутів кожної групи з урахуванням сезонності. Вона відповідає вимогам GDP, знижує трудомісткість процесу та підвищує керуваність логістичними ризиками.

Висновки. Доведено, що ризик-орієнтований підхід є критично важливим для забезпечення якості та безперервності фармацевтичної логістики ТОВ «Юрія-Фарм». Класифікація маршрутів за рівнем складності та ризику дозволяє формувати обґрунтовані стратегії контролю та валідації.

Встановлено, що методології FMEA, HACCP, температурний аналіз забезпечують кількісну оцінку ризиків і визначення пріоритетних маршрутів для валідації.

Виявлено, що економічні та екологічні показники істотно впливають на ризик-профіль і мають бути інтегровані у планування маршрутів.

Запропонована модель групової валідації підвищує ефективність GDP-процедур та стійкість логістичної системи в умовах невизначеності.