АНАЛІЗ ЧИННИКІВ НЕГАТИВНОГО ВПЛИВУ НА ЯКІСТЬ МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Сагайдак-Нікітюк Р.В., Хромих А.Г.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Предмет і задачі дослідження. Предметом дослідження є аналіз чинників, які негативно впливають на якість медичних імунобіологічних препаратів (МІБП).

Обґрунтування актуальності напрямку. З огляду на соціальну значущість продукції місія фармацевтичної галузі спрямована на своєчасне забезпечення населення доступними за ціною та якісними лікарськими засобами (ЛЗ). Одним із завдань фармацевтичної галузі є забезпечення населення якісними ЛЗ у необхідному обсязі й потрібному місті, що дуже важливе для препаратів, призначених для ліквідації спалахів інфекційних хвороб або епідемій, тобто МІБП. Але забезпечення населення МІБП є одним із найскладніших процесів з точки зору управління потоковими процесами. Це обумовлено цілою низкою особливостей як самих МІБП, так і процесів, пов'язаних з їх транспортуванням й зберіганням. Специфічною особливістю МІБП є їх залежність від температурного режиму, 100 % МІБП вимагають температурних обмежень, більшість з них потребують перевезення в режимі ХЛ. ВООЗ визнає, що близько 25 % МІБП доставляються до споживача у зіпсованому вигляді в наслідок недотримання температурного режиму в процесі їх зберігання й транспортування. Основними порушеннями, виявленими при перевірках МІБП Державною інспекцією з контролю якості ЛЗ при МОЗ України, є зберігання МІБП з порушенням температурного режиму, недотримання належних умов їх зберігання, недостатня кількість холодильних установок, порушення цілісності упаковки та умов транспортування.

На підставі проведеного аналізу виявлені основні чинники негативного впливу на якість вітчизняних МІБП:

1) відсутність достовірної інформації, необхідної медичному персоналу для оцінки якості отриманих МІБП і прийняття рішення про їх подальше використання;

2) відсутність єдиних стандартних методик тестування термоконтейнерів, холодових кімнат, холодильного обладнання, транспортних засобів та приладів контролю температурного режиму;

3) відсутність єдиних вимог до супровідної документації на термоконтейнери та холодові елементи і рекомендацій щодо їх підготовки перед закладкою охолоджених МІБП;

4) відсутність єдиних вимог до системи контролю температурного режиму в холодовому ланцюзі;

5) відсутність паспортів на кузови рефрижераторів з вказівкою нерівномірності розподілу температурного режиму по всьому внутрішньому обсягу;

6) відсутність рекомендацій по забезпеченню оптимальних температурних режимів при різному завантаженні внутрішніх обсягів кузовів рефрижераторів;

7) відсутність періодичної валідації рефрижераторного транспорту, що пов'язано з небажанням власників надавати його для здійснення цього процес.

До логістичних факторів, які не відповідають вимогам холодового ланцюга, належать:

- недосконала нормативна документація;
- нерозвинена транспортна інфраструктура, що призводить до неможливості використання сучасних транспортних рішень та збільшення транспортних витрат;
- багатоступенева дистрибутивна схема.

Крім того, до недоліків логістичної складової забезпечення населення України якісними МІБП належить відсутність провайдерів спеціалізованих послуг (сюрвейерських ком-

паній) (незалежна сертифікація транспортних засобів і складів, оснащених спеціальним холодильним обладнанням). Прикладом таких фірм в інших країнах є компанія DHL, яка надає спеціальну послугу DHL COLDCHAIN (перевезення вантажів з дотриманням спеціального температурного режиму). DHL використовує супутникову систему навігації GPS і технологію радіочастотної ідентифікації частоти (RFID (Radio frequency Identification)), що дозволяє контролювати температуру в процесі транспортування високочутливих вантажів. Вона має сертифікати стандартів ISO 9001, ISO 14001, SQAS (Safety and quality Assessment System) і належної дистриб'юторської практики GDP.

В Україні сьогодні також відсутні фірми, які надають послуги з перевезення МІБП.

Умовою підтримки високої якості ЛЗ є впровадження холодового ланцюга упродовж усього шляху їх руху від підприємства-виробника до кабінету щеплення, що пов'язане зі специфічними особливостями ЛЗ, чутливих до зміни температури, світла, вібрації, вологості й термінів зберігання й транспортування.

При недотриманні перерахованих факторів МІБП втрачають ефективність і їх використання може завдати значної шкоди життю та здоров'ю населення, а в деяких випадках призвести до летального наслідку.

На підставі аналізу літературних джерел й Internet-ресурсів визначено, що холодовий ланцюг – це комплекс заходів, спрямованих на забезпечення збереженості активності МІБП на всіх етапах їх руху від фармвиробника до пацієнта, який вакцинується, шляхом створення оптимального температурного режиму зберігання й транспортування.

Холодовий ланцюг застосовується для транспортування й зберігання МІБП, фітопрепаратів та інших чутливих ЛЗ, ветеринарних препаратів і деяких видів продовольчої продукції, яка може бути віднесена до потенційних джерел інфекційних захворювань.

Головним принципом функціонування холодового ланцюга є забезпечення його безперервності, тобто постійна підтримка необхідної температури й інших факторів на всьому життєвому циклі МІБП від виробництва до кінцевого споживання й утилізації утворених відходів, тому що навіть незначна зміна умов їх зберігання й транспортування є небезпечною.

Обов'язковою умовою створення й функціонування холодового ланцюга в логістичному фармацевтичному ланцюзі є постійний контроль, моніторинг і реєстрація температурних режимів кожним його учасником.

Контроль у холодовому ланцюгу складається з контролю за:

- персоналом, який безпосередньо працює з холодовим обладнанням;
- персоналом, який безпосередньо надає медичні послуги з вакцинації;
- персоналом, який безпосередньо перевозить МІБП;
- обладнанням для зберігання й транспортування МІБП;
- транспортними засобами, які перевозять МІБП;
- умовами зберігання й транспортування МІБП;
- холодовими приміщеннями, в яких зберігаються МІБП;
- розподілом і використанням МІБП.

Завдяки безперервному контролю забезпечується цілісність логістичного фармацевтичного ланцюга та мінімізуються можливі «холодові» ризики (ризики недотримання режиму зберігання, режиму транспортування, невідповідності кваліфікації персоналу тощо). При цьому перевірка холодового ланцюга повинна здійснюватися на підставі само аудиту.

Висновки і перспективи подальших досліджень. Створення й функціонування холодового ланцюга в логістичному фармацевтичному ланцюзі дозволяє забезпечити відповідну якість медичних імунобіологічних препаратів упродовж усього шляху їх руху від підприємства-виробника до кабінету щеплення.