

Посылкина О.В.

д.фармац.н., к.э.н., профессор, зав. кафедрой Национального фармацевтического университета (НФаУ), г. Харьков

Хромых А.Г.

преподаватель НФаУ

ВНЕДРЕНИЕ ЛОГИСТИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ В УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛЮ

Особое место фармацевтической отрасли в обеспечении здоровья и жизнедеятельности населения обуславливает необходимость использования современных концепций, методов и инструментов управления во всех звеньях отрасли для обеспечения ее устойчивого развития. Одной из наиболее современных концепций менеджмента является логистика.

Опыт работы ведущих отечественных и зарубежных компаний свидетельствует, что внедрение современных логистических технологий и инструментов управления потоковыми процессами способствует повышению производительности труда логистического персонала на 30-40 %; уменьшению стоимости и времени обработки заказов на 20-40 %; сокращению времени выхода продукции на рынок на 15-30 %; снижению затрат на закупку на 5-1 %; уменьшению объемов запасов на 20-40 %; сокращению производственных затрат на 5-15 %; повышению точности данных о количестве и размещении материальных ресурсов до 98-99 %; увеличению прибыли на 5-15 %.¹

Целью данной статьи является обоснование целесообразности внедрения в практику управления субъектов фармацевтического рынка новейших подходов фармацевтической логистики как современной концепции управления потоковыми процессами для оптимизации деятельности субъектов фармацевтического рынка, с одной стороны, и с целью повышения эффективности и доступности лекарственного обеспечения населения, с другой стороны.

Проведенные исследования показали, что современное состояние фармацевтической логистики на Украине характеризуется такими особенностями: процесс движения фармацевтической продукции осуществляется не только в экономической, но и в социальной среде: параметры потоковых процессов и методы их управления определяются специфическими особенностями лекарственных средств; обращение фармацевтической

¹ Бауэрсокс Д.Дж., Клосс Д.Дж. Логистика: интегрированная цепь поставок: учебное пособие / [2-е изд., пер. с англ. Н. Н. Барышниковой, Б. С. Пинскера]. – М.: ЗАО «Олимп Бизнес», 2008. – 640 с.

продукции неразрывно связано с предоставлением медицинских услуг, которые выполняют роль своеобразного логистического импульса; пространство движения лекарственных средств носит интернациональный межгосударственный характер, что, в свою очередь, обуславливает значительную долю импортной продукции; на украинском фармацевтическом рынке процесс движения лекарственных средств осуществляется в условиях мощной диверсификации фармацевтической продукции, движение многочисленных аналогов и модификаций отечественной и импортной фармацевтической продукции должно определяться не только коммерческими факторами, но и медицинскими показаниями; оптовые фармацевтические фирмы создают собственные товаропроводящие (аптечные) сети для эффективной розничной реализации фармацевтической продукции; для организации процесса движения потоковых процессов формируется специализированная логистическая инфраструктура с учетом требований регламентации обращения лекарственных средств; управление потоковыми процессами осуществляется с помощью маркетингового обеспечения, которое формирует информацию о рынке фармацевтической продукции; особое место занимает активная предварительная работа по установлению хозяйственных связей с поставщиками - обоснование выбора поставщиков, подготовка условий будущих деловых переговоров; происходит оптимизация хозяйственных и структурных связей; постепенно развивается диспетчеризация прохождения потоковых процессов по всем звеньям фармацевтической цепи поставок - от разработки лекарственных средств и до конечных потребителей (пациентов); постепенно осуществляется полная компьютеризация деятельности субъектов фармацевтического рынка; происходит рационализация транспортных и складских операций в деятельности субъектов фармацевтического рынка и др.

Следует отметить, что в процессе эволюции фармацевтической логистики непрерывно повышался уровень интеграции логистической деятельности субъектов фармацевтического рынка. При этом интеграция развивалась постепенно от инфраструктурной интеграции через организационную к информационной.

Обобщение результатов проведенных исследований позволило определить причины, обуславливающие актуальность интеграции логистических процессов в фармацевтической отрасли Украины:

- расширение национального и мирового фармацевтических рынков, развитие процессов глобализации;
- значительный рост издержек обращения (по оценкам зарубежных экспертов, более 80 % времени движения фармацевтической продукции от первичного источника

сырья до конечного потребителя, связано с его прохождением по различным каналам материально-технического обеспечения);

- повышение скорости, интенсивности и сложности материальных, финансовых и информационных потоков в фармацевтике, необходимость их синхронизации для повышения физической, ценовой и информационной доступности лекарственного обеспечения населения;

- повышение требований к качеству фармацевтической продукции и необходимость создания условий для сквозного управления ее качеством на протяжении всей фармацевтической цепи поставок;

- постоянный рост требований потребителей к уровню логистического обслуживания, необходимость быстрого реагирования субъектов фармацевтического рынка на изменения этих требований;

- ускорение научно-технического прогресса в коммуникациях, внедрение в хозяйственную практику фармацевтических предприятий средств вычислительной техники новых поколений;

- внедрение современных информационных технологий на фармацевтических предприятиях (управление данными (data management), электронный обмен данными (electronic data interchange, EDI), электронные закупки (e-purchasing), электронное управление цепями поставок (electronic Supply Chain Management - eSCM), электронный перевод денежных средств (electronic funds transfer , EFT), штриховое кодирование (bar-coding), экспертные системы (artificial intelligence - expert systems), дистанционные коммуникации (remote access and communication), информационно-поисковые системы и др.);

- повышение цен на ресурсы и необходимость их более эффективного использования и экономии на затратах на протяжении всей фармацевтической цепи поставок для обеспечения ценовой доступности лекарственных средств;

- сокращение жизненного цикла фармацевтической продукции;

- внедрение процессных технологий управления и стандартов логистического обслуживания субъектов фармацевтического рынка с целью рационализации их деятельности и повышения конечного социально-экономического результата;

- расширение аутсорсинга как современной формы оптимизации логистических бизнес- процессов (1PL: логистический инсорсинг → 2PL: частичный логистический аутсорсинг → 3PL: комплексный логистический аутсорсинг → 4PL: интегрированный логистический аутсорсинг → 5PL: « виртуальная » логистика);

– осознание руководством фармацевтических компаний преимуществ внутрифирменной и межфирменной интеграции, развития партнерства как основы для долгосрочных отношений и получения на этой основе синергетического эффекта;

– повышенное внимание к вопросам экологии, логистики рециклинга с целью оптимизации процессов утилизации отходов фармацевтического производства, их обезвреживания и захоронения;

– необходимость использования современных технологий и инструментов защиты фармацевтической продукции от фальсификации;

– появление новых логистических концепций, которые активно внедряются в практику деятельности зарубежных и отечественных фармацевтических компаний и существенно повышают эффективность их деятельности и конкурентоспособности и др.

Основные направления интеграции основных логистических процессов в фармацевтической цепи поставок приведены на рис. 1.

Проведенный анализ позволил также выделить следующие специфические сферы интегрированной фармацевтической логистики, которые требуют сегодня дальнейших серьезных научных исследований: логистика в сфере клинических исследований; управление холодowymi цепями для обеспечения качества продвижения термолабильной фармацевтической продукции; создание эффективной системы защиты фармацевтических цепей поставок от проникновения фальсифицированных лекарственных средств; логистика рециклинга (управление фармацевтическими отходами различных классов опасности) и др.¹

Следует отметить, что на протяжении последних нескольких лет Украина стала одним из ключевых мест проведения клинических исследований международными фармацевтическими компаниями². Однако, как свидетельствует мировая практика, особенности действующего украинского законодательства, существующие процедуры таможенной очистки, сертификации лекарственных средств и биоматериалов, которые ввозятся на Украину, обуславливают высокие требования к качеству логистического сопровождения таких исследований³.

Логистика клинических исследований представляет собой деятельность, направленную на эффективное управление материальными и сопутствующими потоками (информационными и финансовыми) на всех этапах доклинических и клинических исследований с целью оптимизации затрат и времени, а также наиболее эффективного

¹ Посилкіна О. В. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва: моногр. / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітук, Г. В. Загорій, О. Ю. Горбунова, А. П. Юрченко; за заг. ред. О. В. Посилкіної. – Х.: Вид-во НФаУ, 2011. – 772 с.

² Лукьянчук Е. Мировой рынок клинических исследований. - <http://www.apteka.ua/article/158875>.

³ Мониторинг рынка логистических услуг - Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. - http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=81.

использования ресурсов и обеспечения требований к качеству проведения этих исследований.

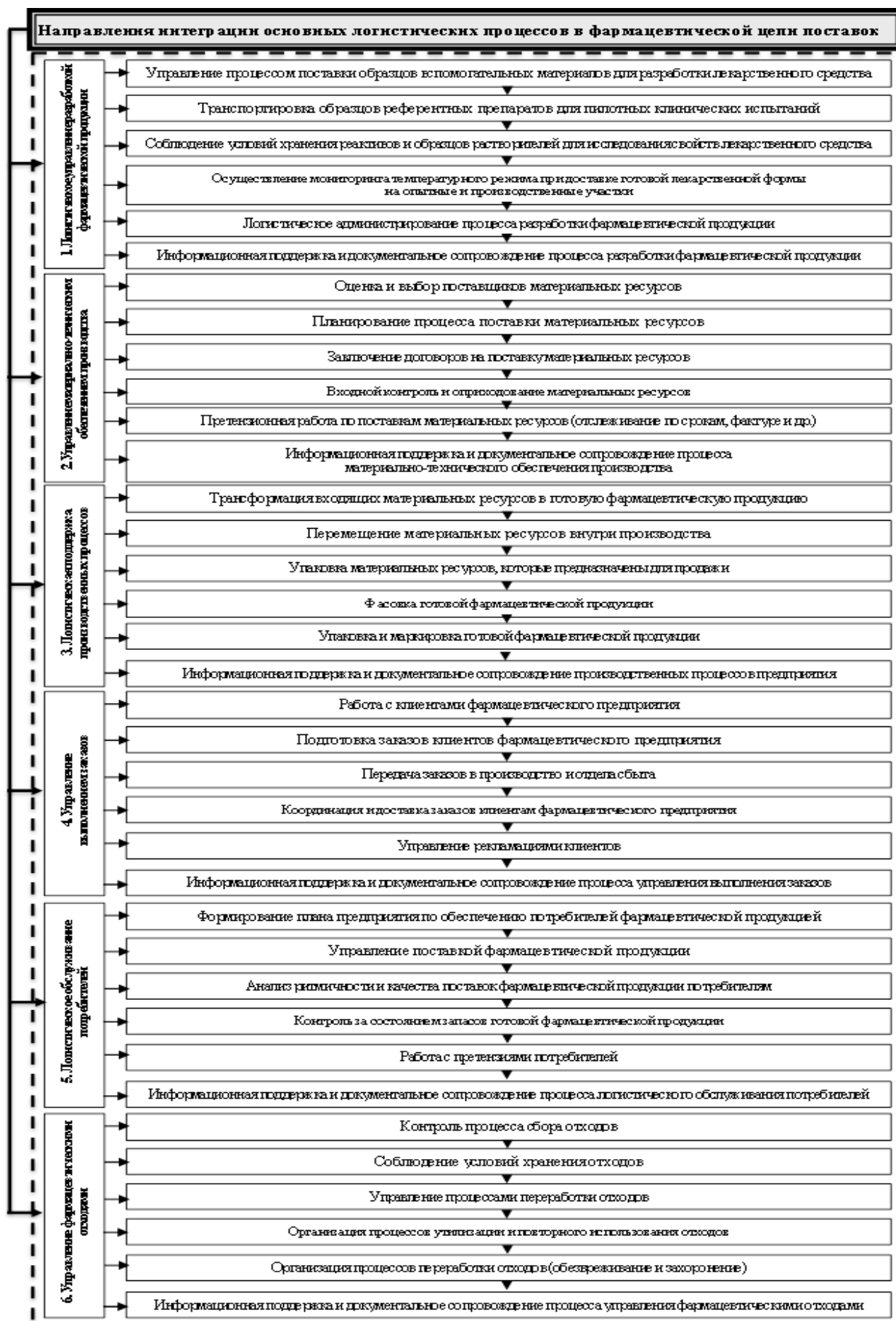


Рис. 1. Направления интеграции основных логистических процессов в фармацевтической цепи поставок.

Проведенный анализ показал, что основными задачами логистики клинических исследований являются: таможенное оформление материалов доклинических и клинических исследований и получение разрешительных документов на ввоз / вывоз лекарственных средств и биоматериалов; своевременная, с соблюдением соответствующих требований, транспортировка лекарственных средств и биоматериалов; предоставление качественных услуг по хранению лекарственных средств и биоматериалов, предназначенных для проведения доклинических и клинических исследований; финансовое и информационное сопровождение движения материалов в процессе доклинических и клинических исследований; диагностика, оценка и управление логистическими рисками в процессе проведения доклинических и клинических исследований; методическое обеспечение и регламентация логистических операций при проведении доклинических и клинических исследований; подготовка и переподготовка специалистов по логистике клинических испытаний и др.

С целью повышения регламентированности, прозрачности и контролируемости логистических процессов при проведении клинических исследований на кафедре управления и экономики предприятия Национального фармацевтического университета (НФаУ) была разработана процессная модель клинической логистики, адаптированная к требованиям международных стандартов качества ISO и надлежащих практик GxP¹.

Многие проблемы здравоохранения связаны не столько с низким качеством производства биотехнологических лекарственных средств, сколько с неспособностью существующей системы товародвижения гарантировать надлежащее качество производимой фармацевтической продукции на протяжении всей фармацевтической цепи поставок. Это подтверждают результаты исследований, проведенных инспекторами органов стандартизации Англии и США. Процент наиболее серьезных нарушений в системе поставок термочувствительной фармацевтической продукции, связанных с нарушением температурных режимов, в среднем составляет от 35 до 43 %².

Исследования показали, что главными недостатками, связанными с транспортировкой и условиями хранения биотехнологических лекарственных средств,

¹ Посилкіна О. В. Методичні засади оцінки ефективності діяльності і конкурентоспроможності контрактно-дослідних організацій з надання логістичних послуг у сфері клінічних досліджень / О. В. Посилкіна, І. А. Зупанець, А. Г. Хромих, В. В. Ніколаєва // Клінічна фармація. 2012. – Т. 16, № 4. – С. 17-24.

² Коротеєв Д. Холодові ланцюги : світовий досвід і практика в Росії // ЛОГИНФО. 2008. – № 1 – 2. – С. 76 - 80.

являются: низкие тарифы на перевозку термолабильной фармацевтической продукции на территории ЕС и СНГ из-за жесткой конкуренции перевозчиков и желания производителей сэкономить на транспортировке; использование транспортных средств, не имеющих специального оборудования, позволяющего поддерживать надлежащий температурный режим; значительная загруженность авиаперевозчиков; необходимость длительного ожидания места для перевозки груза на транзитном складе; ограниченность транзитного времени периодом действия охлаждающих элементов; мультимодальные перевозки (комбинирование наземного и авиатранспорта); недостаточная профессиональная подготовка персонала, занятого в процессе хранения и транспортировки фармацевтической продукции; сложность согласования и невозможность принятия быстрых решений вследствие многоступенчатости фармацевтической цепи поставок биотехнологических лекарственных средств; технологические факторы производства; факторы окружающей среды и пр. Указанные выше факторы обуславливают значительные экономические и социальные потери, которые несут государство и общество из-за низкой эффективности функционирования «холодовых цепей» и неудовлетворительной организации контроля за качеством производимых в Украине и импортируемых биотехнологических лекарственных средств¹.

Это в свою очередь обуславливает необходимость развития интегрированной логистики «холодовых цепей» биотехнологических лекарственных средств, которая представляет собой систему мер, направленную на обеспечение качества этих лекарственных средств на всех этапах движения от производителя к конечному потребителю (пациента) путем регламентации и стандартизации процессов, связанных со складированием, хранением и транспортировкой и создания оптимального температурного режима, исключающего изменение свойств и качества биотехнологических лекарственных средств под влиянием негативных факторов.

Система интегрированной «холодовой цепи» поставок биотехнологических лекарственных средств должна включать следующие уровни: 1 -й уровень - внутризаводская транспортировка и хранение биотехнологических лекарственных средств на фармацевтических предприятиях; 2-й уровень - доставка биотехнологических лекарственных средств от фармацевтического предприятия - производителя до региональных аптечных складов и организация хранения на них; 3 -й уровень - доставка биотехнологических лекарственных средств от региональных аптечных складов в районные (местные) склады или аптеки и хранение в них; 4 -й уровень - доставка биотехнологических лекарственных средств от районных (городских) аптечных складов или аптек в лечебные

¹ Кухаренко А. В. Холодовая цепь – мечта или реальность? - <http://www.termoindikator.ru>.

учреждения и организация надлежащего обращения с биотехнологическими лекарственными средствами.

На всех уровнях «холодовой цепи» обязательно должна проводиться регистрация в журналах учета получения, условий хранения и дальнейшего перемещения биотехнологических лекарственных средств конечному потребителю (пациенту) с обязательной регистрацией торговых названий, количества доз, номеров серий, сроков годности, дат получения, условий хранения и транспортировки, показателей контрольной карточки индикатора, индикаторов замораживания и показателей регистрирующих приборов с указанием фамилии ответственного лица. Показатели регистрирующих приборов в виде температурных графиков и таблиц должны храниться вместе с журналом регистрации температуры для дальнейшей отчетности.

Исследования показали, что основными стратегическими задачами интегрированной логистики «холодовой цепи» биотехнологических лекарственных средств являются: прием, доставка и хранение изготовленных биотехнологических лекарственных средств, в соответствии с требованиями государственных учреждений по стандартизации; обеспечение сквозного, прозрачного и документального мониторинга температурных условий хранения и транспортировки по всей фармацевтической цепи поставок биотехнологических лекарственных средств; обеспечение надлежащих условий гигиены и санитарных норм производственных, складских площадей, транспортных средств и персонала по всей фармацевтической цепи поставок биотехнологических лекарственных средств; создание современных логистических распределительных центров «холодовой цепи» биотехнологических лекарственных средств и их сертификация в соответствии с европейскими стандартами ISO, HASSP и надлежащих практик GxP; разработка и внедрение нормативных документов относительно обеспечения поставок биотехнологических лекарственных средств, включая обязательные требования по обеспечению документального температурного мониторинга от производителей до конечных потребителей (пациентов) и др.¹.

Важнейшей составляющей эффективного управления фармацевтическими цепями поставок является предупреждение и профилактика попадания в потоковые процессы фальсифицированных лекарственных средств. Наличие подобной фармацевтической продукции может привести к ухудшению здоровья населения и условий его жизни, а также создает угрозу экономической и лекарственной безопасности государства.

¹ Посилкіна О. В. Побудова інтегрованих логістичних ланцюгів для забезпечення якості біотехнологічних лікарських засобів в системі управління їх поставками / О. В. Посилкіна, А. Г. Хромих // Фармаком. 2012. – № 3. – С. 105-110.

На основании проведенных исследований установлено, что сегодня доля фальсифицированных лекарственных средств в общем объеме мирового фармацевтического рынка составляет около 5-10 %. Производство таких лекарственных средств значительно возросло в последнее время¹. По заключению экспертов, мировым лидером в производстве фальсифицированных лекарственных средств является Индия (35%), за ней следуют Нигерия (23%) и Пакистан (13,3 %). На долю остальных стран Азии приходится еще 14,6 % фальсифицированных лекарственных средств.

Анализ показал, что 67 % фальсифицированных лекарственных средств на Украине приходится на отечественные препараты, 33 % - на импортные. В настоящее время на Украине подделываются лекарственные средства почти всех фармакотерапевтических групп: гормональные, противогрибковые препараты, анальгетики. Однако лидируют в структуре подделок антибиотики, на долю которых приходится почти половина всех выявленных фальсифицированных лекарственных средств².

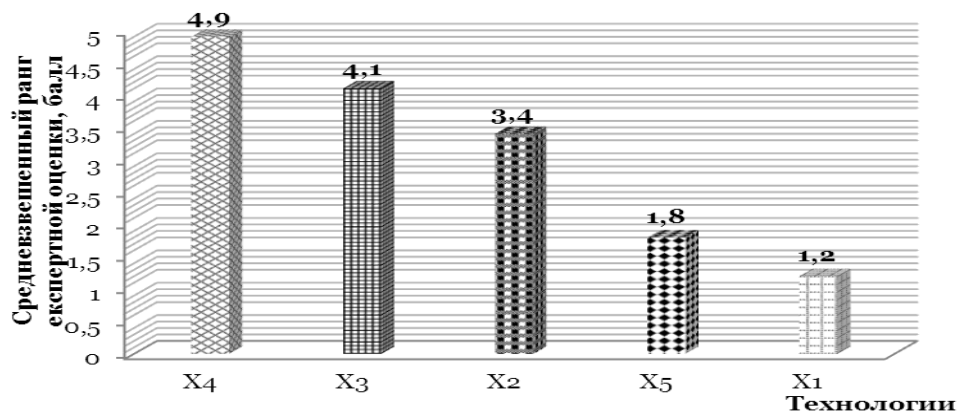
Следует отметить, что методологические принципы формирования фармацевтических цепей поставок, в основу которых положены устойчивые партнерские отношения, высокая ответственность участников за результаты функционирования цепи в целом, принципы регламентированности, контролируемости, взаимной сбалансированности логистических процессов, их информационная прозрачность, уже сами по себе являются серьезным средством профилактики попадания в потоковые фармацевтические процессы фальсифицированных лекарственных средств³.

Изучение лучшего отечественного и зарубежного опыта позволило определить те технологии защиты от фальсификации лекарственных средств, которые наиболее целесообразны для использования в современных условиях участниками фармацевтических цепей поставок (рис. 2). По результатам проведенных исследований можно утверждать, что наибольшее предпочтение субъекты украинского фармацевтического рынка отдают RFID - технологиям, при этом меньший интерес проявляют к технологии EPCIS. Подобная ситуация объясняется тем, что на современном этапе развития украинского фармацевтического рынка RFID - технологии являются наиболее доступными.

¹ Копытин Д. А. Борьба с фальсифицированными лекарственными препаратами в европейском союзе и в России // Ремедиум. 2012. – № 9. – С. 8-13.

² Посылкина О. В. Внедрение эффективных систем защиты фармацевтических логистических цепей от проникновения фальсифицированной продукции / О. В. Посылкина, А. Г. Хромых // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Серия «Медицина. Фармация»). 2013. – № 18 (161), вып. 23. – С. 240-247.

³ Посилкіна О. В. Методичні підходи та інструменти побудови інтегрованих логістичних систем у фармації / О. В. Посилкіна, А. Г. Хромих // Фармацевтичний часопис. 2012. – № 4. – С. 99-108.



X_1 – технология SFERA; X_2 – технология HACCP; X_3 – двухмерный штрих-код; X_4 - RFID- технология; X_5 - технология EPCIS.

Рис. 2. Гистограмма распределения мнений экспертов с точки зрения предпочтений технологий защиты участников фармацевтической цепи поставок от фальсифицированных лекарственных средств

Еще одной важной составляющей эффективной интегрированной фармацевтической логистики является создание современной системы управления фармацевтическими отходами, поскольку неправильное обращение с фармацевтическими отходами может привести не только к ухудшению здоровья населения и условий его жизни, но и ухудшению экологического состояния и эпидемиологической ситуации в регионах и стране¹.

Украинские учреждения здравоохранения ежегодно производят более 1 млн. т отходов, но основным источником образования фармацевтических отходов являются фармацевтические предприятия. В процессе производства лекарственных средств образуются твердые, газообразные (выбросы в атмосферу) и жидкие (сточные воды) отходы (рис. 3).

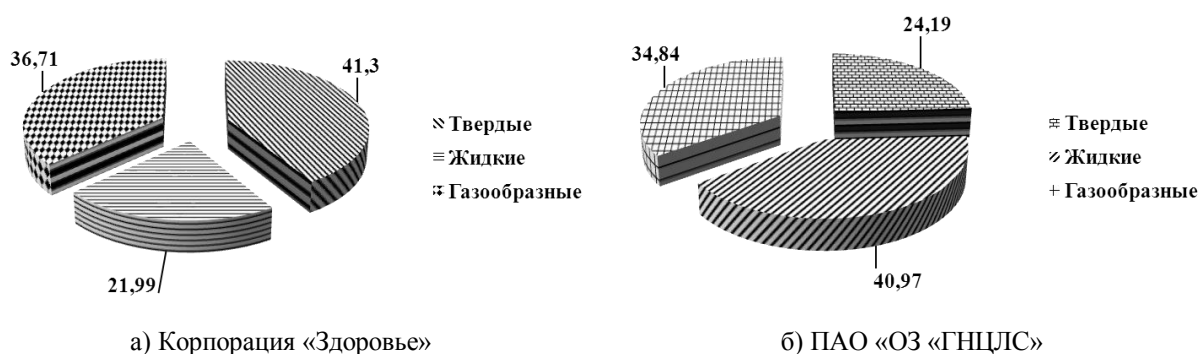


Рис. 3. Пример структуры отходов по их консистенции на украинских фармацевтических предприятиях.

¹ Некрасов А.Г. Основы менеджмента безопасности цепей поставок : учеб. пособие / МАДИ. - М., 2011. - 130 с.

Отходы фармацевтического производства, в основном, относятся к III и IV классам опасности. Доля отходов I и II класса опасности составляет до 35 %, что требует от фармацевтических производителей дополнительных затрат на их утилизацию и вывоз (табл. 1).

Учитывая всю важность проблемы надлежащего управления фармацевтическими отходами, учеными НФаУ разработана комплексная программа, нацеленная на решение этой актуальной проблемы, которая предполагает реализацию целого ряда мероприятий: совершенствование нормативно-правовой базы обращения с отходами; предоставление налоговых льгот предприятиям по переработке фармацевтических отходов и фармацевтическим предприятиям за надлежащее обращение с отходами; совершенствование нормативов оплаты за утилизацию отходов для аптек, аптечных сетей, оптовых фармацевтических фирм, фармацевтических производителей; создание соответствующих региональных координационных органов по регулированию обращения с отходами; разработку соответствующего информационного обеспечения обращения с фармацевтическими отходами; введение в учебные программы фармацевтических кадров и логистов фармацевтической тем, связанных надлежащим управлением фармацевтическими отходами; разработку Концепции обращения с отходами, в которой четко должно быть согласованы технические, организационные и экономические меры и соответствующая современная структура обращения с фармацевтическими отходами и пр.

Таблица 1

Доля отходов предприятий фармацевтической отрасли по классам опасности

Фармацевтические предприятия	Доля отходов, относящихся к различным классам опасности, %			
	I	II	III	IV
ПАО «ХФЗ «Красная звезда»	12	8,1	31,8	48,1
ПАО «ОЗ «ГНЦЛС»	18,75	18,75	18,75	43,75
Корпорация «Здоровье»	5	5	37,5	52,8
ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»	15,8	10,5	21,1	52,6
ПАО «Биофарма»	12,5	25	37,5	25
ПАО «Луганский ХФЗ»	14,6	14,6	14,6	56,2
ПАО «Лубныфарм»	15,4	7,7	30,8	46,1
ПАО «Фармак»	16,7	-	50,0	33,3

Таким образом, проведенные исследования свидетельствуют, что интегрированная логистика сегодня имеет особое значение для дальнейшего развития фармацевтической

отрасли. Именно интегрированное управление потоковыми процессами позволит повысить прозрачность деятельности всех субъектов фармацевтического рынка и их инвестиционную привлекательность, будет способствовать комплексному управлению качеством, экологическими аспектами деятельности, рисками и безопасностью фармацевтического производства в соответствии с требованиями международных стандартов качества ISO и надлежащих практик GxP, а также позволит оптимизировать объемы всех видов ресурсов, используемых при разработке, производстве и реализации лекарственных средств, сократить логистические издержки, повысить уровень логистического обслуживания клиентов, а следовательно и существенно повысить конкурентоспособность украинских фармацевтических компаний¹.

По результатам проведенных научных исследований можно сделать следующие выводы:

1. Изучение состояния фармацевтической логистики на Украине свидетельствует о необходимости внедрения методов и инструментов интегрированной фармацевтической логистики для совершенствования деятельности субъектов фармацевтического рынка и повышения качества и доступности лекарственного обеспечения населения.

2. Внедрение и развитие специфических аспектов интегрированной фармацевтической логистики позволит обеспечить быструю реакцию субъектов фармацевтического рынка на изменения во внешней конкурентной среде, повысить организационную гибкость и маневренность их логистических систем.

3. Логистика изучаемых лекарственных средств занимает особое место в управлении доклиническими и клиническими исследованиями. Эффективно и четко организованный логистический процесс может существенно повысить качество и результативность проведения доклинических и клинических исследований.

4. Изучение существующих недостатков в системе поставок биотехнологических лекарственных средств, связанных с нарушением температурных режимов, свидетельствует о необходимости формирования стандартизированных интегрированных «холодовых цепей» для обеспечения надлежащего качества термолабильной фармацевтической продукции и повышения эффективности лекарственного обеспечения населения Украины.

5. Разработка и внедрение в практику эффективных методов противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств является важнейшей задачей, которая направлена на обеспечение экономической и лекарственной безопасности государства. Комплексный характер применения современных технологий защиты интегрированных

¹ Посилкіна О. В. Актуальність впровадження інтегрованої логістики в фармації / О. В. Посилкіна, А. Г. Хромих // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2011. - № 5 (19). – С.37-42.

фармацевтических цепей в сочетании с правовыми и организационными мерами позволит надежно защитить фармацевтическую продукцию от фальсификации и гарантировать конечному потребителю (пациенту) ее надлежащее качество.

6. Важнейшим аспектом создания и развития на Украине интегрированной фармацевтической логистики является создание эффективной системы управления фармацевтическими отходами.