

САММИТ «ЛОГИСТИКА ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ В РОССИИ И СНГ 2012»

МОСКВА, 20—22 МАРТА 2012 ГОДА

Проблемы фармацевтической логистики в России и СНГ, практики валидации складов и транспорта, возможности применения Good Manufacturing Practice (GMP) и Good Distribution Practice (GDP) в нашей стране — все эти вопросы обсудили участники саммита «Логистика холодной цепи в России и СНГ 2012». Организатор мероприятия — компания Pharma IQ, подразделение IQPC. Саммит прошел в отеле Marriott Тверская.

Мероприятие объединило ведущих представителей фармацевтической индустрии: руководителей отделов логистики, дистрибуции, контроля качества фармацевтических компаний и представителей логистических фирм из России, СНГ и Европы. Саммит сопровождался выставкой, на которой были представлены образцы новейшего оборудования, такие как дата логгеры и термоконтейнеры, обеспечивающие мониторинг холодной цепи.

В первом номере за 2011 год журнал «Логистика» уже обращался к вопросам обеспечения безопасности в холодových цепях при доставке и хранении фармацевтических продуктов. Основные проблемы, затронутые больше года назад, актуальны и по сей день.



Елена Адусеи, директор по логистике по России и странам СНГ компании Janssen (фармацевтического подразделения Johnson & Johnson), в своем докладе выделила проблемы основных звеньев холодной цепи в России:

1. Склад как звено холодной цепи:

- ограниченное количество сервис-провайдеров класса А;

- ограниченный выбор оборудования (холодильные камеры рассчитаны на малые объемы);
- отсутствие стандартов в области валидации холодových помещений;
- отсутствие списка требований к оборудованию холодной комнаты.

2. Транспорт как звено холодной цепи:

- ограниченное количество компаний, специализирующихся на перевозке фармацевтических препаратов;
- отсутствия необходимого оборудования (рефрижераторные установки в большинстве своем не снабжены самописцами);
- отсутствие готовности страховых компаний работать с транспортными компаниями по перевозкам дорогостоящих препаратов;
- недостаток опыта в перевозках термочувствительных препаратов;
- отсутствие правил для квалификации транспорта.

3. Проблема последнего километра («last mile»):

- цепочка «производитель — дистрибутор»: несмотря на действующие подписанные соглашения и инструкции по работе в



режиме холодной цепи, все еще нет возможности контролировать эффективное исполнение;

- цепочка «дистрибутор — больница, аптека, пациент»: самое слабое звено в исполнении и контроле соблюдения холодových режимов.

Елена Адусеи актуализировала сильные и слабые стороны существующей инфраструктуры и подчеркнула все возрастающую критичность вопроса: «У каждого человека, так или иначе сталкивающегося с фармацевтическими препаратами, обязательно должна быть своя личная социально-ответственная позиция в понимании важности соблюдения режимов холодной цепи. Партнерство, равнодушное отношение и проактивная личная позиция — ключ к успешным и оперативным действиям в этом направлении: будь то производитель, транспортная, страховая компания, поставщик складских услуг, представители государственных структур, дистрибуторы, врачи и доктора, фармацевты и провизоры, и, конечно, сам пациент. Мы говорим о здоровье каждого из нас, наших детей и близких, о качестве жизни населения в целом».

Как отметила в своем докладе Ольга Батенко, региональный директор по обеспечению качества компании Worldwide Clinical Trials, существуют два типа рисков, с которыми сталкиваются фармацевтические и логистические компании в холодной цепи:

1. Нарушение температурного режима, которое может повлечь за собой ухудшение свойств препарата.
2. Отсутствие информации о температуре, при которой находился препарат.

Стараясь максимально сократить данные риски, компании руководствуются определенными принципами при выборе транспортных партнеров. Ольга Батенко выделила следующие основания, по которым происходит выбор курьерских компаний:

1. Удовлетворение особенностям конкретного исследования (ряд критериев, специфичных для холодной цепи в клинических исследованиях, например, возможность доставки препарата в исследовательские центры в определенные сроки, т.е. география покрытия, специфичная для исследования; наличие дополнительных услуг, необходимых в исследовании и т.п.);

2. Собственный опыт работы с курьерскими / брокерскими компаниями:

- качество предоставляемых услуг;
- нацеленность сотрудников компании, предоставляющей услуги, на полное удовлетворение потребностей клиента;
- нацеленность сотрудников компании, предоставляющей услуги, на предотвращение возможного риска;
- нацеленность сотрудников компании, предоставляющей услуги, на выход из создавшихся рискованных ситуаций в кратчайшие сроки и с наименьшими потерями для клиента.

3. Репутация курьерских / брокерских компаний.

4. Рекомендации клиента.

К представленным принципам отбора логистических операторов и дистрибуторов участники саммита добавляли такие важные критерии, как стоимость услуг, география покрытия, гарантии соблюдения необходимых условий хранения и транспортировки, время поставок.

Одним из основных путей сокращения рисков в холодовых цепях в ходе саммита была обозначена совместная работа производителей с дистрибуторами и транспортными компаниями. Ввиду отсутствия четкого законодательства, регулирующего холодовые цепи поставок, производители стараются максимально детально прописать в договорах с транспортными партнерами все инструкции и условия по хранению и

препаратов с достаточным запасом стабильности. В редких случаях получатели обращаются в отделы качества производителей препаратов. Однако вопрос легальности принятия решения о качестве и безопасности МИБП производителем находится вне правового поля. В этой связи предлагается обратиться от имени участников Саммита к органам Росздравнадзора РФ и Роспотребнадзора РФ с предложением о внесении изменений в действующие Санитарные правила и Нормативные акты, легализующие право Производителей на принятие решений о пригодности препаратов.

2. Проблема нехватки рефрижераторного автомобильного транспорта остро отражается на качестве транспортировки лекарственных средств. Зачастую для перевозки лекарств используются рефрижераторы частных перевозчиков, которые допускают серьезные нарушения в своей работе (отсутствие должной санитарной обработки транспорта, отсутствие карт температуры и др.), что приводит к потерям качества МИБП и термолабильных лекарственных средств. Предлагается разработать процедуру валидации рефрижераторного транспорта и обязать перевозчиков осуществлять обязательный контроль и исполнение требований к рефрижераторному транспорту.

3. Ввиду ситуации, сложившейся в 2011 году, связанной с практически полным прекращением выдачи сертификатов качества для МИБП, которое поставило под угрозу националь-



Гигрометр
психрометрический
ВИТ-1 (химический)



перевозке термолабильных препаратов. Некоторые компании проводят специальные тренинги для дистрибуторов, некоторые производят демо-отправки препаратов, чтобы оценить выполнение всех условий.

Итогом саммита стала разработка нескольких предложений, направленных на оптимизацию организации логистики холодовых цепей в России и странах СНГ:

1. Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича осуществлял сертификацию и проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИБП, среди которых вакцины, иммуноглобулины, бактериофаги, препараты нормофлоры, аллергены, цитокины и другие. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2010 года № 2058-р и приказом Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 декабря 2010 года № 1102 ГИСК им. Л.А. Тарасевича реорганизован в форме присоединения к Научному центру экспертизы средств медицинского применения. В настоящее время при возникновении у получателей сомнений в качестве МИБП, связанных с нарушением условий их хранения и транспортировки, происходит выбраковка МИБП либо возвращение отправителю. Часто такая «выбраковка» касается годных лекарственных

ную программу вакцинопрофилактики и привело к многомиллионным убыткам от «простоя» лекарственных препаратов на складах, предлагается обратиться в государственные органы с предложением о взаимопризнании документов качества международных сертифицирующих органов.

4. Участникам саммита предлагается совместно подготовить проект отраслевого стандарта «Надлежащая практика дистрибуции (GDP)».

5. Предлагается обратиться в органы законодательной и исполнительной власти с предложением о внесении поправок в воздушный кодекс РФ (гл. 15, 17) и/или нормативные акты, регулирующие порядок осуществления авиаперевозок грузов. Поправки должны определить приоритет термолабильных лекарственных препаратов при отправках авиатранспортом.

В ходе саммита были рассмотрены наиболее актуальные проблемы, существующие на данный момент в логистике холодовых цепей в фармацевтической индустрии России и СНГ. Участники предложили пути решения некоторых из этих проблем. Теперь вопрос состоит только в том, будут ли применены на практике предложенные способы.

АННА ОЛЕНИЧ
Журнал «Логистика»