

# БЕЗОПАСНОСТЬ ЛОГИСТИЧЕСКИХ УСЛУГ ПРИ ДОСТАВКЕ И ХРАНЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ



**ЕВГЕНИЙ ЖАВОРОНКОВ**  
Профессор  
Новосибирского государственного медицинского университета, д.т.н.



**ЮРИЙ ШМИДТ**  
Доцент  
Новосибирского государственного аграрного университета, к.б.н.

Фармацевтический продукт — лекарственное средство, предназначенное для человека, или ветеринарный продукт, представленный в лекарственной окончательной форме. Объемы потребления такой продукции постоянно растут. Обостряется проблема безопасности доставки и сохранения при этом качества лекарственных средств.

Соблюдение санитарных правил в логистическом процессе, представленном потоками фармацевтических товаров, которые реализуются перемещением в пространстве от производителя к потребителям и сопровождаются подготовкой товаров к

отгрузке, погрузкой на транспортные средства, перевозками, разгрузкой и хранением на складах перед непосредственным потреблением. В этой логистической цепочке наблюдаются отступления от правил транспортировки, складирования и производства продукции в плане сохранности товаров и соблюдения санитарных норм [1]. Это свидетельствует о недостаточно высоком уровне организационной культуры участников логистической системы. Действительно, либеральное отношение при осуществлении госконтроля, отмена лицензирования логистической деятельности делают беззащитными потребителей от опасности заражения серьезными болезнями.

Логистические услуги по доставке фармацевтических продуктов потребителям опираются на процессы транспортировки, складирования, хранения, регулирования запасов и другие процессы, связанные с потоками информации и документации. Таким образом, формируется цель поставок, в которой задействованы производители, поставщики, транспортники, потребители и др.

Производитель (изготовитель) обеспечивает изготовление, контроль качества, выпуск, хранение и распределение продуктов.

В качестве поставщика может выступать производитель, а также посредники, продавцы и другие представители, уполномоченные компетентными органами.

Транспортники обеспечивают доставку продуктов в адрес потребителей, которая может быть организована по следующим основным вариантам:

ИС — закупка товара у изготовителей и доставка самовывозом;

ИП — закупка товара у производителя с доставкой транспортом поставщика;

ПС — закупка у посредника с доставкой собственным транспортом;

ПП — закупка у посредника и доставка транспортом поставщика [2].

Потребителями в этой логистической цепи выступают медицинские или ветеринарные учреждения, аптеки и непосредственно, пациенты и их представители.

Неразвитость рыночной инфраструктуры при значительных расстояниях доставки означает, что зачастую не используются рациональные варианты транспортирования и хранения фармацевтических товаров, что приводит к большим транспортным и складским издержкам. Рост цен на фармацевтические товары требует решения задач, связанных с их транспортированием, поскольку доля

## АННОТАЦИЯ:

Рассмотрены условия безопасной доставки потребителям лекарственных средств при соблюдении санитарных норм

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

Безопасность товаров, логистические услуги, санитарные нормы

## ANNOTATION:

Conditions of safe delivery to consumers of medical products are considered at observance of the sanitary code

## KEYWORDS:

Safety of the goods, logistical services, sanitary code

транспортных издержек во многих случаях доходит до двух третей цены продукта [3].

Обеспечение подразделений лечебно-профилактических учреждений и ветеринарных клиник товарами аптечного ассортимента находится в сфере деятельности среднего медицинского персонала, менеджеров и других специалистов, появляющихся в организационной структуре управления медицинских и ветеринарных учреждений, оказывающих платные услуги.

Фармацевтические товары хранятся в чистых, сухих, с приемлемой температурой помещениях. Должно быть, достаточно места для уборки и осмотра хранящихся товаров. Отсеки для погрузки и разгрузки продуктов защищаются от погодных воздействий. Для хранения рекомендуется использовать контейнеры, не влияющие на качество продуктов, и при этом обеспечивающие надежную защиту от внешнего воздействия, в частности от бактериального заражения. Контейнеры должны быть маркированы с указанием названия продукта, срока годности и т.д. Отбракованные продукты хранятся отдельно до момента утилизации или возврата поставщику. Продукты из открытых контейнеров используются в первую очередь. Все действия должны соответствовать программе по санитарному контролю, где указываются периодичность и методы уборки помещений, а также программа дезинсекции и дератизации.

Отправку и перевозку фармацевтических продуктов следует осуществлять только после получения заказа на поставку. Получение заказа и отправка товара в наружной упаковке оформляется документально. Наружная упаковка обеспечивает защиту товара от внешних воздействий.

На логистические процессы, связанные с производством и распределением продукции, оказывает существенное влияние недостаточная координация действий многочисленных участников этой цепи. Неадекватность логистических систем влечет за собой увеличение затрат и недопоставки качественных и безопасных фармацевтических товаров потребителям. В связи с этим для фармацевтических товаров необходим комплексный подход к логистическим операциям не только со стороны участников цепи поставок, но и со стороны государства через нормативные документы, стандарты, содержащие обязательные требования к упаковке, обработке, хранению и транспортировке.

Особенностями управления товародвижением фармацевтической продукции на современном рынке являются:

- огромный ассортимент фармацевтической продукции;
- специфика требований к технологиям производства, хранения, транспортирования, температурные режимы, длительность хранения;
- невозможность продления срока годности;
- наличие на рынке контрафактной продукции;
- отсутствие, зачастую, на предприятиях систем менеджмента качества и безопасности;
- отсутствие информационных систем учета перемещения готовой продукции, вспомогательных материалов.

Кроме того, очень важная особенность заключается еще и в том, что предельные сроки и условия перевозки регламентируются специальными правилами в зависимости от вида транспорта. Причем многие правила разработаны более 20—30 лет назад и не пересматривались до настоящего времени [3].

В последние годы управление процессами транспортировки товаров различными видами транспорта все чаще ориентируется на международные стандарты и технологии логистики, заложенные в международных стандартах серии ISO 28000. Они направлены на защиту и

безопасность населения, обеспечение сохранности товаров, инфраструктуры, оборудования, включая транспорт. Предусматривается также защита от несчастных случаев и предупреждение отрицательных последствий при наименьших затратах для производителей и потребителей.

Общее название стандартов этой серии «Системы менеджмента безопасности цепи поставок». Следовательно, любая организация может использовать существующую систему менеджмента качества или систему экологического менеджмента как основу для разработки системы безопасности цепи поставок. Среди таких организаций могут быть производители товаров, самостоятельно осуществляющие полную или частичную их доставку, перевозчики, складские операторы и другие участники цепи поставок.

С увеличением товарооборота, в том числе и международного, появилась настоятельная потребность в цивилизованных санитарно-эпидемиологических услугах и специальном оборудовании для защиты транспортных средств и помещений от вредителей фармацевтических товаров. Растут требования, предъявляемые потребителями логистических услуг к качеству и биологической безопасности товаров. Ускорить их реализацию помогут новые санитарные правила по дератизации и дезинсекции.

Минздравсоцразвития РФ узаконило требования международных стандартов биологической безопасности производства, транспортирования и хранения товаров широкого потребления. В связи с этим повышается ответственность за качество производимой и сохраняемой на пути к потребителю продукции, открывая дорогу и на международный рынок. На основании санитарного обследования объектов логистической системы создается программа дезинфекционного обслуживания предприятий в соответствии с требованиями, необходимыми для поддержания на должном уровне санитарно-эпидемиологической безопасности товаров.

В последнее время во всем мире активно увеличивается количество лекарственных препаратов, для которых обязательно соблюдение особого температурного режима в процессе транспортировки и хранения. Основная часть таких препаратов состоит из биофармацевтических веществ, в процессе хранения которых обязательно соблюдать достаточно узкий температурный интервал, при оптимальной температуре +5 градусов по Цельсию. От этого зависит не только эффективность, но еще и уровень безопасности таких препаратов для их конечных потребителей — пациентов. Такие требования должны безукоризненно выполняться всеми участниками в цепочке логистики: производителями, перевозчиками, складскими операторами, аптечными фармацевтами, персоналом медицинских и ветеринарных учреждений. В связи с этим в целях обеспечения необходимых температурных условий получили развитие так называемые холодовые цепи в рамках логистического процесса доставки подобных препаратов. Холодовая цепь — совокупность общих условий, которые предоставляют возможность соблюдать в цепи необходимый температурный диапазон.

Кроме основного фактора температуры на качество и безопасность фармакологических товаров способны оказать негативное влияние вибрация, уровень влажности и свет.

Большое количество посредников между производителем и конечным потребителем усложняет задачу выполнения необходимых требований. Это и многократная перегрузка на разные виды транспорта в разных климатических зонах, и сезонные изменения погоды, когда товары подвергаются значительным температурным изменениям. Отсутствие провайдеров специализированных услуг по доставке

фармацевтических товаров, требующих соблюдения температурного режима в логистической цепи, приводит к необходимости сертификации транспортных средств и складов, оснащенных специальным холодильным оборудованием. Действующие логистические операторы могут оказывать влияние и контролировать только упаковку товаров, маршрут движения, работу перевозчиков и время доставки. Вне их контроля остаются: погода, непредвиденные задержки в пути, перегрузки и размещение грузов в транспортных средствах и на складах.

**ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ** — это мероприятия по хранению и транспортировке препаратов при надлежащей температуре и в надлежащих условиях

Основные звенья холодной цепи:

1. Персонал, непосредственно работающий и обслуживающий холодильное и морозильное оборудование и предоставляющий медицинские услуги;
2. Оборудование для хранения и транспортировки;
3. Процедуры контроля за распределением и использованием.

Каждому участнику холодной цепи не всегда удается внушить необходимость правильно обращаться с фармацевтическими товарами, требующими соблюдения температурного режима от +2 до +8 градусов. Причем для большинства биологических продуктов заморозка более пагубна, чем кратковременное повышение температуры. Это является дополнительным усложнением факторов при нашем климате. Поэтому все участники логистических систем, включая врачей и сотрудников лечебных учреждений, задействованных в холодной цепи доставки биологических препаратов потребителям, должны изучать правила, представленные в специальных документах: процедурах и рекомендациях. Соблюдение процедур и рекомендаций позволяет выполнить ключевые требования холодной цепи:

- непрерывность холодной цепи;
- поддержание постоянной температуры от +2 до +8 градусов;
- сокращение до минимума пребывания препаратов вне холодных помещений.

В связи со сложностями в работе участников цепи поставок фармацевтических товаров в рыночных условиях может быть, действительно необходимо создавать специализированные организации типа «фармацевтического логистического комплекса», идея которого актуальна, но требует тщательного обоснования, в том числе и для программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО). Противниками этой идеи выступали некоторые предприятия изготовители, которые опасаются, что логистические услуги будут монополизированы государством и что им придется оплачивать комиссионную пошлину в размере 2% от объема закупок. Другие же, придерживаются мнения, что нельзя игнорировать такое предложение, снижающее экономические издержки государства на закупку лекарственных средств для льготных категорий населения.

Государство реагирует на складывающуюся негативную ситуацию в обеспечении фармацевтическими товарами организаций и населения, пытается участвовать в их рациональном распределении с исключением коррупционной составляющей. Издано несколько законов, регламентирующих деятельность участников рынка по закупкам продукции производителей.

Например, закон «Об автономных учреждениях» №174-ФЗ 2006 г. предусматривает создание нового типа государственных (муниципальных) учреждений автономного типа (ГАУ). Создание ГАУ это попытка государства содействовать лечебным учреждениям минимизировать затраты, связанные с движением ресурсов от поставщиков в рамках бюджетного финансирования. Логистический оператор, представленный в виде ГАУ, занимаясь потоками ресурсов в адрес лечебно-профилактических учреждений, имеет государственную поддержку в плане объединения усилий всех участников логистических систем и упорядочения безопасности доставки фармацевтических товаров.

Закон «Об основах регулирования торговой деятельности в РФ» от 25 декабря 2009 г. определяет взаимодействия поставщиков товаров и торговых сетей для исключения «откатов». Закон компромиссно решает проблему «бонусов», взимаемых торговыми и логистическими сетями с поставщиков за право размещения своих товаров. Они остаются, но в размере, не превышающем 10% от цены приобретенных товаров. Теперь

правительство имеет право устанавливать предельно допустимые розничные цены на отдельные виды социально значимых товаров первой необходимости. При этом многие авторы подчеркивают, что основным инструментом снижения совокупных затрат на всем пути движения товаров от производителей к потребителям является логистика, которая позволяет координировать, регулировать и контролировать безопасность фармацевтических лекарств на всем пути движения.

#### Библиографический список:

1. Г. Казакевич. Зд в логистике и не только / Логистика №3. — 2010. — С. 4—6.
2. Г. Бродецкий, О. Мазукина. Феномен неадекватного выбора при многокритериальной оптимизации закупок / РИСК. — № 3. — 2010. — С. 224—229.
3. М. Ситова, Е. Харенко. Прослеживаемость в логистических процессах управления материальными потоками // «Рыбпром». — № 3. — 2010. — С.79-83.

IsWMS

## Полноценная WMS Доступная Всем!








- Оплата после внедрения
- Окупаемость за два месяца
- Полная поддержка процессов заказчика



Тел: +7 (495) 364-1937  
www.instocktech.ru

### InStock Technologies

Надежное Звено в Цепочке Поставок

Участник XIV Московского Международного Логистического Форума