

СОВРЕМЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЛОГИСТИКА МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ

А.В. Воронов, канд. эконом. наук, **С.Ю. Балдин**, **В.И. Воронов**, канд. тех. наук,
И.Н. Андреева, докт. фарм. наук, **М.М. Казанцева**

Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал Волгоградского государственного медицинского университета;
357500, Пятигорск, пр. Калинина, 11

E-mail: Shpitzbaum@mail.ru

Рассмотрена современная логистика медицинских иммунобиологических препаратов на примере вакцин. Показано, что требования специальных условий хранения и транспортировки в режиме «холодовой цепи» должны распространяться и на все группы медицинских иммунобиологических препаратов, так как от соблюдения температурного режима зависит их эффективность и безопасность для пациентов.

Ключевые слова: «холодовая цепь», логистика, иммунобиологические препараты.

В последнее десятилетие значительно выросло количество лекарственных средств (ЛС), которые нуждаются в соблюдении особого температурного режима при хранении, перевозке и использовании. Как правило, большинство медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) следует хранить в условиях узкого температурного интервала – от +2°C до +8°C. От соблюдения температурного режима зависит как эффективность подобных ЛС, так и их безопасность для пациентов. Следовательно, требования по соблюдению температурного режима должны неукоснительно выполняться всеми участниками логистической цепи: предприятием-производителем, транспортной компанией, дистрибьютором, аптеками, медицинскими организациями (4 уровня холодовой цепи). В законодательстве РФ прописаны только требования к перевозке и хранению вакцин, а о специальных условиях хранения и транспортировки в режиме «холодовой цепи» других биотехнологических продуктов не сказано ничего.

Цель работы – рассмотреть современную логистику МИБП, подразумевая, что подобные требования должны распространяться на все остальные ле-

карственные препараты, требующие соблюдения «холодовой цепи».

У всех без исключения изготовителей и поставщиков вакцин возникает необходимость в транспортировании МИБП получателям. Существующие документы, регламентирующие условия транспортирования и хранения МИБП, определяют основные требования, рамки, границы, из которых достаточно просто выявить нарушения «холодовой цепи». Но у поставщиков нет ясности, каким образом минимизировать вероятность нарушения «холодовой цепи» и предотвратить порчу препаратов в процессе их транспортирования и хранения. Так или иначе, для всех участников «холодовой цепи», действующих в рамках правового поля, появляется возможность для «импровизации». У поставщиков нередко возникают вопросы: «как выбрать способ транспортирования», «каким видом транспорта доставлять вакцины и к какому перевозчику обратиться». Ответов на эти вопросы в нормативных документах нет. Однако принятое неверное решение может привести к многократному увеличению транспортных расходов или к потере качества перевозимых препаратов.

Согласно действующему законодательству, доставку МИБП разрешается осуществлять двумя способами – специальными авторефрижераторами или в термоконтейнерах любым видом транспорта. С одной стороны, эти способы являются альтернативными, с другой стороны, в зависимости от условий конкретной отправки они могут существенно отличаться по экономическим, временным и качественным показателям. Поэтому перед каждой отгрузкой МИБП для выбора оптимального варианта перевозки необходимо анализировать влияние ком-

плекса следующих факторов: объем партии препаратов для каждого получателя, его местоположение, требуемые сроки доставки и конструктивные особенности специальных авторефрижераторов и медицинских термоконтейнеров.

Основным критерием, определяющим выбор одного из двух указанных способов доставки конкретной партии препаратов, является требуемый уровень качества, т.е. соблюдение необходимых условий для сохранности препаратов в пути. При этом один из главных факторов, влияющих на качество транспортирования МИБП, – конструктивные особенности используемого оборудования «холодовой цепи».

В конструкции и характеристиках специальных авторефрижераторов и медицинских термоконтейнеров есть главное сходство – это наличие контейнера со стенками из теплоизоляционного материала. В остальном оборудование «холодовой цепи» существенно различается. Так, например требуемый температурный режим в медицинских термоконтейнерах поддерживается хладоэлементами, причем их количество зависит от предполагаемой окружающей температуры воздуха. В специальных авторефрижераторах требуемый температурный режим обеспечивается автоматически автономными холодильно-обогревательными установками (см. таблицу). Внутренний объем изотермического кузова авторефрижератора превышает такой у медицинского термоконтейнера до 2000 раз.

Медицинские термоконтейнеры в отличие от авторефрижератора не решают транспортной задачи, их нужно еще доставить в ограниченные сроки (в период действия хладоэлементов). Специальный авторефрижератор позволяет осуществить доставку на любой уровень «холодовой цепи» (от двери до двери) без перезагрузок. Весь цикл доставки специальным авторефрижератором контролируется подготовленным оператором. Термоконтейнеры с вакциной даже на 1-м уровне «холодовой цепи» проходят «через руки» нескольких организаций, как правило, по следующей схе-

ме: изготовитель → автотранспорт → грузовой терминал аэропорта отправителя → авиакомпания → грузовой терминал аэропорта получателя → автотранспорт → получатель. В данном случае очень сложно (а иногда вообще невозможно) определить виновника при обнаружении нарушений условий доставки.

Для полного и объективного анализа предполагаемого способа транспортирования МИБП необходимо учесть такой немаловажный фактор, как требуемые сроки доставки. Максимальный пробег авторефрижератора при благоприятной дорожной обстановке составляет 1000–1200 км в сутки. Учитывая масштабы и климатические особенности нашей страны, перевозка авторефрижераторами может длиться не 1 нед. Однако при выборе способа транспортирования с учетом требуемых сроков доставки необходимо иметь в виду то, что при отправке авиатранспортом, возможно, потребуется время на ожидание нужного рейса и на оформление груза при сдаче в аэропорту отправителя и при получении в аэропорту получателя, а также на доставку со склада поставщика в аэропорт и соответственно из

ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИАЛЬНЫХ АВТОРЕФРИЖЕРАТОРОВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРОВ

Характеристика	Специальный авторефрижератор	Медицинский термоконтейнер
Наличие принудительной циркуляции воздуха, необходимой для равномерного распределения требуемой температуры	Да	Нет
Возможность автоматического поддержания требуемого режима независимо от температуры окружающего воздуха	Да	Нет
Возможность внешней индикации температуры, необходимой для контроля и своевременного предотвращения нарушений	Да	Нет
Возможная продолжительность автономного поддержания температуры от 0°С до 8°С без вскрытия упаковки с препаратами	Не ограничена в течение всего периода доставки до потребителя при дозаправке топливом в пути	В среднем летом – 48 ч, зимой – 10 ч
Возможность предоставления получателю данных об условиях доставки	Полная температурная история в виде документального отчета за весь период доставки с 2 и более точек объема	В виде подтверждения выхода за допустимые значения температуры в 1-й точке объема произошедшего в неизвестный момент времени*
Возможность хранения температурных данных за период доставки	Да	Нет*

Примечание. * Для термоиндикатора.

аэропорта до получателя. Редко, когда эта процедура занимает менее 3 дней. Авторефрижератор проезжает за это время около 3000 км. Нередко возникают ситуации, когда авиарейсы откладываются из-за погодных и технических условий. На этот случай при заключении договора с авиакомпаниями необходимо предусмотреть процедуру информирования грузоотправителя о задержках вылета и оговорить возможность хранения груза на складах аэропорта в холодильных камерах. Если в аэропорту нет холодильных камер, поставщик препаратов должен вернуть груз на свой склад или периодически производить замену хладоэлементов в термоконтейнерах, в зависимости от температуры окружающего воздуха в соответствии с инструкцией их изготовителя. Впоследствии перед отправкой груза, хранящегося в термоконтейнерах, поставщик должен произвести замену в них хладоэлементов.

Немаловажный аспект — стоимость доставки, но по существу она не должна быть основным решающим фактором при выборе способа транспортирования. Выполнение всех требований по использованию и обслуживанию дорогостоящего оборудования, обучению и периодической аттестации персонала, организации надлежащего контроля над процессом хранения и транспортирования МИБП невозможно без соответствующего финансирования. В результате транспортные расходы составляют значительную часть бюджета организаций, осуществляющих поставку МИБП. Сэкономить можно только в том случае, если при предварительном анализе вариантов транспортировки одним и другим способом, выполняются первые два основных требования: обеспечение качества перевозки и соблюдение требуемых сроков доставки. Анализировать стоимость перевозки также необходимо с учетом конкретной партии отправляемых препаратов. Себестоимость авторефрижераторных перевозок в основном зависит от протяженности маршрута, т.е. от удаленности грузополучателя, и в меньшей степени зависит от объема партии МИБП. Тарификация авиаперевозок происходит в противоположном порядке — авиатариф рассчитывается в зависимости от объема (массы) груза, и в меньшей степени он зависит от удаленности аэропорта грузополучателя. Следовательно, чем крупнее партия препаратов, тем экономически выгоднее использовать авторефрижераторы. Фактически разница в себестоимости доставки между различными способами может отличаться в десятки раз. Поэтому на 1-м уровне «холодовой цепи» при транспортировке максимальных по объему партий МИБП целесообразнее использовать специализированный авторефрижераторный транспорт.

Как показывает многолетний положительный опыт применения авторефрижераторов в систе-

ме «холодовой цепи», транспортирование МИБП специальным авторефрижераторным транспортом во всех случаях — технически наиболее совершенный, качественный и экономичный способ. Но понятие «специальный авторефрижератор» и его эксплуатация четко не определены. В санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.3.2.1248-03 есть лишь указание о том, что специальные авторефрижераторы должны быть оборудованы приборами, позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима. Других сведений о требуемой конструкции специальных авторефрижераторов в нормативных документах не содержится. В результате любой из перевозчиков, зарегистрировавший свое транспортное средство под наименованием «специальный авторефрижератор» и установив на него регистратор температуры, может легально перевозить вакцины и другие МИБП потребителям. Подобная картина и существует сейчас на рынке транспортных услуг, поскольку многие компании привлекают сторонние транспортные компании и частных предпринимателей.

Выбор перевозчика должен проводиться на основании положительных результатов аудита организации-перевозчика, проводимого по вопросам, сгруппированным по 3 основным составляющим «холодовой цепи»: персонал; оборудование; контроль.

Требования, предъявляемые к персоналу: знание специфики и установленных требований на доставку МИБП потребителям в системе «холодовой цепи»; наличие опыта работы по транспортированию и хранению МИБП; авторефрижераторным перевозкам в регионы РФ; по экспедиторскому сопровождению перевозок продукции (оформление документов в соответствии с требованиями заказчика); доставке попутных сборных грузов, дозагрузка разгрузка по маршруту; экипаж авторефрижератора должен состоять из 2 водителей; наличие опыта по разработке оптимальных маршрутов и взаимодействию с региональными центрами гигиены; предоставление статистики ДТП с участием транспорта и водителей компании; наличие программы обучения и документов, подтверждающих обучение водителей по работе с эксплуатируемыми рефрижераторными установками; по правилам транспортирования и хранения МИБП; наличие инструкции о порядке выполнения санитарной обработки кузовов авторефрижераторов и документов или записей, подтверждающих проведение периодической санитарной обработки кузовов; наличие опыта размещения в кузове разнородного по упаковке груза и плана действия в чрезвычайных ситуациях; опыта по организации взаимодействия с сервисными службами на маршруте.

Требования, предъявляемые к авторефрижераторному оборудованию: наличие аттестата на авторефрижераторы и подтверждения ТО в сервисе; авторефрижераторы должны быть оборудованы холодильно-обогревательными установками фирм Thermo King или Carrier Transicold; для междугородных перевозок – автономными холодильно-обогревательными установками с собственным дизельным двигателем и стояночной электросекцией; наличие поддонов и решеток для циркуляции воздуха по периметру кузова; полосовых завес в дверном проеме кузова; приспособлений для крепления и разделения груза в кузове; наличие автономных отопителей кабины, для отдыха водителей в кабине с выключенным двигателем авторефрижератора, спальных мест в кабине для двоих водителей, дополнительных заправочных емкостей для предотвращения останова оборудования из-за недостатка топлива, тахографов – приборов, подтверждающих соблюдение режима труда и отдыха водителей, мобильной связи в пути; наличие и исполнение графика аттестации оборудования, технического обслуживания и планово-предупредительных ремонтов; наличие гигиенического сертификата на материалы, из которого изготовлен кузов, сертификата АТР на теплопроводность кузова; плана профилактических мероприятий по предупреждению ДТП.

Для организации контроля в авторефрижераторе должны быть: регистратор температуры с возможностью предоставления документального отчета за период доставки грузополучателю в момент разгрузки; не менее 4 датчиков регистратора температуры,

расположенных по периметру кузова; дополнительные (дублирующие) средства регистрации температурного режима; компьютерное программное обеспечение для получения, анализа и архивирования данных с систем регистрации температуры; налаженная система архивирования температурных данных в документальном и цифровом формате за периоды транспортирования МИБП; диспетчерская служба, отслеживающая местоположение авторефрижераторов, контролирующая соблюдение установленных маршрутов и графиков движения, информирующая получателя о дате прибытия груза.

Изложенные требования должны распространяться на все группы медицинских иммунобиологических препаратов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Воронов В.И., Воронов А.В. Логистика движения лекарственных средств в регионах. Вест. транспорта, 2010; 11.
2. Воронов А.В., Казанцева М.М. Значение многофункционального фармацевтического логистического комплекса для обеспечения региона лекарственными препаратами по социально значимым программам (на примере Кемеровской области). Вест. Томского государственного университета, 2009; 320.
3. Козыренко О. Холодовая цепь в логистике лекарственных препаратов. http://www.intalev.ru/agregator/logistika/id_29369/
4. Ясинский А.А. Организация «холодовой цепи» в России. Вакцинация, 2000; 3 (9).
5. Роспотребнадзор. Методические указания МУ 3.3.2.2437-09. «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима, хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи», 2009.
6. Роспотребнадзор. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1248-03.

Поступила 27 января 2015 г.

CURRENT PHARMACEUTICAL LOGISTICS OF MEDICAL IMMUNOBIOLOGICALS IN RUSSIA

A.V. Voronov, PhD; S.Yu. Baldin; V.I. Voronov, PhD; I.N. Andreeva, PhD; M.M. Kazantseva

Pyatigorsk Medical Pharmaceutical Institute, Branch, Volgograd State Medical University; 11, Kalinin Pr., Pyatigorsk 357500

SUMMARY

The current logistics of medical immunobiologicals is considered using vaccines as an example. It is shown that the requirements for special cold-chain conditions for their storage and transportation must be also applied to all groups of medical immunobiologicals, for their efficiency and safety for patients depend on temperature observance. Consequently, the temperature conditions must be strictly observed by all logistic chain participants: a manufacturer, a transport company, a distributor, a pharmacy, a healthcare facility (4 cold-chain levels).

The paper gives requirements for the selection of a carrier and those for refrigerator equipment, as well as rules for refrigerator truck control.

Key words: cold chain, logistics, immunobiologicals.

REFERENCES

1. Voronov V.I., Voronov A.V. Logistics of pharmaceuticals in the regions. Bulletin of transport. Scientific and information-analytical magazine; 11, November, 2010 (in Russian).
2. Voronov A.V., Kazantseva M.M. The importance of multifunctional pharmaceutical logistics complex to provide the region with drugs on socially significant programs (by the example of Kemerovo region). Vestnik of Tomsk state University; 320, March 2009 (in Russian).
3. Kozыrenko O. Cold chain logistics of drugs, http://www.intalev.ru/agregator/logistika/id_29369/ (in Russian).
4. Jasinski A.A. Organization «cold chain» in Russia. Vaccination, 2000; 3(9) (in Russian).
5. The Federal service. Methodical instructions MU 3.3.2.2437-09. The use of thermoindicators for temperature control, storage and transportation of medical immunobiological preparations in the Cold chain. 2009 (in Russian).
6. The Federal service. Sanitary and epidemiological regulations SP 3.3.2.1248-03 (in Russian).