

УДК 615.11

УЧАСТНИКИ «ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ»: АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ GDP

И.А. Наркевич¹, В.А. Маркова¹, Д.А. Демидёнок^{1*}

Резюме. Предприятием-изготовителем отечественных медицинских иммунобиологических препаратов проведен аудит трех транспортных компаний на степень их соответствия требованиям правил GDP, предложены мероприятия по устранению выявленных нарушений.

Ключевые слова: правила GDP, аудит, транспортная компания, предприятие-изготовитель.

PARTICIPANTS OF THE «COLD CHAIN»: ANALYSIS OF COMPLIANCE WITH THE RULES OF THE GDP

I.A. Narkevich¹, V.A. Markova¹, D.A. Demidyonok^{1*}

Abstract. Manufacturer of domestic medical immunobiological preparations audited three transport companies on their degree of compliance with the rules of the GDP. Required measures were offered to eliminate detected violations.

Keywords: GDP rules, auditing, transport company, the manufacturer.

1 – ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А

1 – Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 14, Lit. A, Professora Popova str., St. Petersburg, 197376, Russia

* адресат для переписки:

E-mail: Daria.demidenok@pharminnotech.com

Тел.: 8 (911) 981 84 14

ВВЕДЕНИЕ

Поставка лекарственных препаратов от производителей в розничный сегмент, как правило, осуществляется транспортными компаниями. В Российской Федерации в данном сегменте рынка функционируют как национальные, так и региональные компании, предоставляющие услуги дистрибуции лекарственных препаратов. Это могут быть дистрибьюторы как полного цикла (обеспечивающие все этапы поставки лекарственных средств), так и укороченного цикла (предоставляющие отдельные логистические услуги) [1].

Целью исследования явился анализ соответствия услуг транспортных компаний требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

Оценка и последующий выбор поставщиков транспортных услуг является крайне сложной задачей, т.к. перед предприятием-изготовителем стоит задача *поддержания заданного уровня качества*, который был достигнут при производстве лекарственных препаратов по-

средством соблюдения принципов надлежащей производственной практики (GMP). Это позволяет обеспечить доставку лекарственных препаратов конечному потребителю без изменений их свойств [2]. Особенно актуальной эта проблема является для производителей термолабильных лекарственных препаратов, т.к. данная группа препаратов нуждается в особом температурном режиме во время транспортировки, хранения и обращения с ними. В процессе хранения и транспортировки термолабильных препаратов необходимо соблюдать интервал температур от +2 до +8 °С, поскольку от влияния внешней среды зависит как эффективность, так и безопасность продукта для конечного потребителя, т.е. для пациента. Термолабильные свойства этой группы препаратов обуславливают необходимость специфической организации логистической системы – «холодовой цепи», которая позволяет обеспечить безопасные условия транспортировки и хранения термолабильных лекарственных препаратов на всем пути от производителя до конечного потребителя.

Для обеспечения требуемых условий «холодовой цепи» мировые расходы на биофар-

мацевтическую логистику составят в 2016 году 12,6 млрд долларов, а в 2020 году – 16,7 млрд долларов. Средний темп прироста затрат составит 8–9%, что примерно вдвое больше, чем затраты на логистику лекарственных препаратов в целом [3]. Поэтому для уменьшения рисков и оптимизации расходов на транспортировку и хранение термочувствительных препаратов необходима разработка регламентов и четкое их выполнение. Соблюдение требований «холодовой цепи» необходимо также и потому, что высокая стоимость современных лекарственных препаратов, относящихся к группе термочувствительных, в геометрической прогрессии увеличивает коммерческие риски для предприятия-изготовителя.

Согласно результатам опроса ключевых экспертов, проводимого в рамках 14-го ежегодного форума по «холодовой цепи» в Канаде (14th Annual CoolChain Temperature Controlled Logistics Europe), основной проблемой при транспортировке и хранении термочувствительной продукции является поиск надежных поставщиков транспортных услуг, отвечающих предъявляемым нормативным требованиям (рисунок 1).



Рисунок 1. Основные проблемы при транспортировке и хранении термочувствительной продукции

Источник: Материалы 14-го ежегодного форума по «холодовой цепи» в Канаде [4]

Одной из основных проблем, выявленных в результате опроса экспертов, является выбор новой логистической компании как будущего потенциального поставщика транспортных услуг; по мнению анкетированных, это обусловлено отсутствием достаточного контроля цепи поставок (рисунок 2).

Еще один неоднозначный вопрос организации «холодовой цепи»: в настоящее время в России требования по хранению и транспортировке термочувствительных лекарственных препаратов затрагивают только иммунобиологические лекарственные препараты. Данные требования нашли свое отражение в санитарных правилах СП 3.3.2.3332-16 «Условия



Рисунок 2. Основные проблемы при создании нового логистического партнерства

Источник: Материалы 14-го ежегодного форума по «холодовой цепи» в Канаде [4]

транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов». Мировая практика хранения и дистрибуции лекарственных препаратов основывается на стандартах GDP (Good Distribution Practice of medicinal products for human use 2013 года), которые в России официально утверждены Советом Евразийской экономической комиссии в виде правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза. Вступление данных правил в силу намечено на 1 января 2017 года. Введение правил GDP позволяет получить необходимый контроль и прослеживаемость цепи поставок от предприятия-изготовителя до конечного потребителя.

Пункт 1.3 правил GDP [«Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)»] предписывает «контроль и анализ любой деятельности, переданной для выполнения другому лицу (далее – переданной на аутсорсинг) и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке или экспорту. Деятельность по аутсорсингу должна учитывать возможные риски для качества и содержать: оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с национальным законодательством государств-членов Союза...» [5].

В рамках выполнения данного требования отечественной компанией-изготовителем иммунобиологических препаратов были проведены аудиторские проверки трех отечественных транспортных компаний, расположенных в Москве и Санкт-Петербурге, на степень их соответствия правилам GDP. В качестве критериев оценки выступили основные положения утвержденных правил GDP, которые вступают в силу с 2017 года (таблица 1).

Таблица 1.

Результаты аудиторской проверки транспортных компаний

№ п/п	Вопрос	Критерии	Соответствие		
			Транспортная компания № 1	Транспортная компания № 2	Транспортная компания № 3
1	Проведена ли квалификация оборудования (кузовов авторефрижератора)?	Правила GDP, п. 3.3.2., 9.4	Квалификация/валидация авторефрижератора не проводится	Валидацию кузова авторефрижератора проводят 1 раз в квартал, что обусловлено сменной сезонной. Порядок проведения валидационных испытаний не отвечает предъявляемым требованиям	Квалификация/валидация авторефрижератора не проводится
2	Проведена ли валидация маршрутов движения?	Правила GDP, п. 3.3.2	Квалификация/валидация маршрутов движения не проводится	Квалификация / валидация маршрутов движения не проводится	Квалификация/валидация маршрутов движения не проводится
3	Используются ли терморегистраторы для непрерывного мониторинга температурного режима?	Правила GDP, п. 9.2	Для мониторинга температурного режима используется один терморегистратор	Для мониторинга температурного режима используется один терморегистратор	Для мониторинга температурного режима используется один терморегистратор
4	Имеются ли свидетельства о поверке или калибровке терморегистраторов и термометров, используемых в рефрижераторном транспорте?	Правила GDP, п. 3.3	Свидетельств о поверке или калибровке используемых терморегистраторов нет	Имеются протоколы калибровки средств регистрации температурного режима	Имеются протокол калибровки средств регистрации температурного режима
5	Имеются ли документы, подтверждающие регулярную санитарную обработку кузова авторефрижератора?	Правила GDP, п. 9.2	Предоставлен договор с фирмой о проведении регулярной санобработки с периодичностью один раз в месяц	Предоставлен договор с фирмой о проведении регулярной санобработки с периодичностью один раз в месяц	Предоставлен договор с фирмой о проведении регулярной санобработки с периодичностью один раз в месяц
6	Имеются ли план действий в чрезвычайных ситуациях (в случае поломки или аварии в пути, выхода из строя холодильного оборудования)?	Правила GDP, п. 9.2	План действий в чрезвычайных ситуациях отсутствует. Инструктаж водителей проводится устно, свидетельства об обучении отсутствуют	План действий в чрезвычайных ситуациях отсутствует	План действий в чрезвычайных ситуациях отсутствует
7	Имеются ли документы, подтверждающие, что водители автотранспорта, используемого для транспортирования термостабильной лекарственной продукции (ТЛП), и/или экспедиторы прошли обучение мерам и способам сохранения ТЛП при погрузочно-разгрузочных работах, в случае возникновения чрезвычайной ситуации?	Правила GDP, п. 2.4	Документы отсутствуют	Предоставлена инструкция по перевозке грузов для водителей. Водители ознакомились, лист ознакомления заполнен	Документы отсутствуют
8	Расположение терморегистраторов в кузове авторефрижератора (находится ли терморегистраторы в местах, обеспечивающих получение достоверных данных о температурном режиме)?	Правила GDP, п. 9.2	Нет. В кузове авторефрижератора находится один терморегистратор, расположенный в центре кузова	Нет. В кузове авторефрижератора находится один терморегистратор, расположенный в центре кузова	Нет. В кузове авторефрижератора находится один терморегистратор, расположенный в непосредственной близости от холодильной установки
9	Наличие системы оповещения при выходе температурного режима за установленные границы (звуковая, визуальная)?	Правила GDP, п. 3.3	При выходе температуры за установленные пределы срабатывает система звукового и визуального оповещения	При выходе температуры за установленные пределы срабатывает система визуального оповещения	При выходе температуры за установленные пределы срабатывает система визуального оповещения

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материалов исследования использованы данные аудиторских проверок трех транспортных компаний Санкт-Петербурга и Москвы. Проверки проводились предприятием-изготовителем отечественных медицинских иммунобиологических препаратов в рамках оценки соответствия систем управления транспортных компаний правилам GDP. В процессе исследования использовались методы документального и статистического анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты проведенных проверок показали, что ни одна из проверяемых компаний не соответствует требованию правил GDP в части, касающейся квалификации/валидации оборудования/процессов, а именно:

1. не проводится квалификация оборудования; в качестве оборудования, требующего проведения квалификационных испытаний, в данном случае выступает кузов авторефрижератора;
2. не проводится валидация маршрутов движения, по которым осуществляется транспортировка термолabileйной продукции.

Кроме этого, ни одна транспортная компания не имеет утвержденного плана действий в чрезвычайных ситуациях. Две транспортные компании из трех не имеют документального подтверждения проведения обучения водителей, экспедиторов правилам работы с термолabileйной лекарственной продукцией.

Проведение валидационных и квалификационных испытаний оборудования необходимо для более детального понимания процессов хранения, транспортировки, что хоть и косвенно, но все же позволит уменьшить вероятность возникновения чрезвычайной ситуации. Так, например, вероятность возникновения нарушения температурного режима в кузове авторефрижератора вследствие его неравномерного охлаждения можно минимизировать, проводя квалификационные испытания авторефрижератора.

Таким образом, несмотря на то, что в настоящее время действующее законодательство в области «холодовой цепи» не затрагивает вопросы необходимости квалификации и валидации оборудования и процессов, выполнение данных требований крайне важно для увеличения надежности цепи поставок. А увеличение надежности цепи поставок минимизирует риски возникновения нарушения требований «холодовой цепи» и, следовательно, риски порчи лекарственных препаратов.

В качестве требований, которые выполняются всеми исследуемыми транспортными компаниями, следует отметить:

1. наличие терморегистратора(ов) для непрерывного мониторинга температурного режима;
2. наличие документов, подтверждающих регулярную санитарную обработку кузова авторефрижератора;
3. наличие системы визуального оповещения при выходе температурного режима за установленные границы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного исследования позволяют сделать вывод о неполной готовности транспортных компаний к введению правил надлежащей дистрибуторской практики.

Для устранения несоответствий требованиям правил надлежащей дистрибуторской практики предприятием-изготовителем был разработан пакет рекомендаций, включающий следующие мероприятия:

- проведение квалификационных испытаний авторефрижераторов;
- проведение валидации маршрутов движения;
- размещение терморегистраторов в местах наибольшего колебания температур;
- регулярная поверка/калибровка терморегистраторов (рекомендуемая частота проведения поверок – не реже 1 раза в год);
- проведение обучения персонала мерам и способам сохранения термолabileйной продукции в процессе транспортировки, осуществления погрузочно-разгрузочных работ;
- разработка плана действий при возникновении чрезвычайных ситуаций в процессе транспортировки термолabileйной продукции.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Руководство по GDP. Кому и почему выгодно препятствовать гармонизации? 2014. URL: <http://www.apteka.ua/article/288857> (дата обращения 01.07.2016).
2. Н.С. Карташова. Инфраструктура промышленного сегмента фармацевтического рынка Санкт-Петербурга и Ленинградской области // Фармация. 2014. № 6. С. 28-31.
3. Pharmaceutical cold chain logistics is a \$12.6-billion global industry. 2016. URL: <http://pharmaceuticalcommerce.com/supply-chain-logistics/pharmaceutical-cold-chain-logistics-is-a-12-6-billion-global-industry/> (дата обращения 15.07.2016).
4. Industry Report. Global Controlled Room Temperature Logistics 2015. P. 3-4;
5. Надлежащая дистрибуторская практика Евразийского экономического союза, версия 3.0 от 20.02.2015.