

УДК 658.8.615

L.K. Gorba

**COLD SUPPLY CHAINS FOR DISTRIBUTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

The article examines one of the concepts of cold supply chain in distribution of pharmaceutical products. Approaches some models of building cold chains considering distribution channel, chemical and biological properties of pharmaceutical products. The author describes the levels of logistics management and analyzes the main elements of cold chains. A variant of the configuration matrix for the active and passive profile of supply chains is also proposed, and a vector is highlighted for further research on the problems of the article.

**Keywords:** cold supply chains, pharmaceuticals, transportation, temperature control, active and passive supply chain profiles.

Л.К. Горба<sup>1</sup>**ХОЛОДОВЫЕ ЦЕПИ ПОСТАВОК ПРИ РАСПРЕДЕЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

В статье исследуется понятие холодовая цепь поставок применительно к распределению фармацевтической продукции. Рассмотрены подходы к моделированию цепей поставок с учётом канала распределения и химико-биологических свойств фармацевтической продукции. Автором описаны уровни логистического менеджмента и проанализированы основные элементы НХЦ (непрерывных холодовых цепей). Также предложен вариант матрицы конфигурации активного и пассивного профиля цепей поставок и выделен вектор для дальнейшего исследования проблематики статьи.

**Ключевые слова:** холодовые цепи поставок, фармацевтика, транспортировка, контроль температурного режима, активный и пассивный профиль цепи поставок.

DOI: 10.36807/2411-7269-2021-4-27-55-60

В течение последних пяти лет российский фармацевтический рынок характеризовался стабильными показателями роста, составляющими в среднем 5-6% в год. Но в 2020 г. рост достиг значений в 10%, что в финансовом выражении составило 2049 млрд руб. Фармацевтический рынок России состоит из двух базовых сегментов: коммерческого и государственного, где большие объёмы реализации приходятся на аптечный сегмент. В течение длительного периода, фармацевтические цепи поставок соответствовали требуемым показателям эффективности, а именно, максимальное удовлетворение спроса потребителей и минимизация остатков нереализованной продукции. Сбой отлаженных механизмов реализации произошёл в 2020 г. Главные причины – это ограниченные масштабы производства и неготовность логистической инфраструктуры осуществлять необходимые операции по складированию и транспортировке данной категории грузов.

Продукцию медицинского назначения можно условно разделить на две укрупнённые группы:

- медицинские товары: ортопедические изделия, расходные материалы, оборудование;

- лекарственные препараты: иммунобиологические, гомеопатические, наркологические, психотропные и другие группы, для каждой из которых необходимы определённые условия транспортировки и хранения, установленные как законодательным образом, так и требованиями с учётом физико-химических свойств.

В настоящее время российские фармпроизводители осуществляют сбыт по трём каналам распределения, схема представлена на Рис. 1.

<sup>1</sup> Горба Л.К., доцент кафедры логистики и управления цепями поставок, кандидат экономических наук; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский государственный экономический университет", г. Санкт-Петербург

Gorba L.K., Associate Professor of the Department of Logistics and Supply Chain Management, PhD in Economics; Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint-Petersburg State University of Economics", Saint-Petersburg

E-mail:liubov.gorba@mail.ru

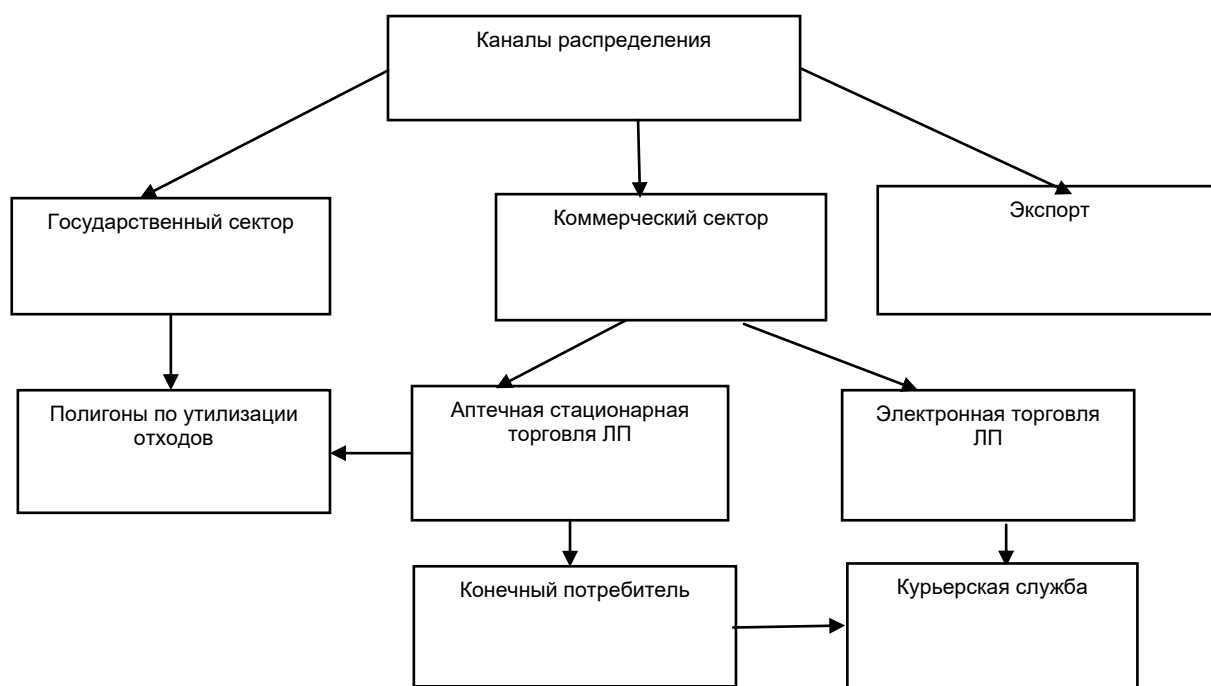


Рис. 1 – Каналы распределения фармацевтической продукции

Эффективность канала распределения зависит от уровня координации участников посредством применения базисных положений концепции ERP (Enterprise Resource Planning, планирование ресурсов предприятия) и отвечает следующим принципам:

- управление спросом заключается в прогнозировании продаж фармпрепаратов на 3-12 месяцев на определённой географической территории посредством данных звена вторичного распределения;
- управление запасами – планирование загрузки складских помещений, транспортных средств и определение необходимой мощности для бесперебойных поставок в соответствии с правилами логистики фармпродукции.

Инновационными звеньями выступают полигоны по утилизации отходов нереализованной продукции и развитие сегмента интернет-торговли лекарственными препаратами. По оценкам экспертов, доля реализации фармпродукции в секторе on-line торговли составляет 15% в денежном выражении. На основании проведённых исследований, увеличение данного сегмента прогнозируется медленными темпами, в связи с чем, участники рынка предпочитают сотрудничество с курьерскими службами при осуществлении доставки. Немаловажное значение имеет и аспект утилизации нереализованной продукции, находящийся под контролем государственных служб в силу опасности данной категории отходов.

Увеличение объёмов фармакологического рынка, появление новых лекарственных препаратов – это основные факторы для формирования логистического направления – непрерывные холодовые цепи (НХЦ). Впервые понятие "холодовой цепи" было внедрено в 1988 г. приказом Министерства СССР "Об организации на территории страны холодовой цепи при транспортировке и хранении МИБП". Согласно принятой терминологии, непрерывная холодовая цепь (Cold chain) – это комплекс организационно-технических мероприятий, которые обеспечивают оптимальные температурные режимы при хранении и транспортировке иммунобиологических препаратов. В НХЦ формируются условия, позволяющие соблюдать температурный режим от  $-70^{\circ}\text{C}$ , для биологических субстанций от  $-2^{\circ}\text{C}$  до  $+15^{\circ}\text{C}$  для готовых форм препаратов. Необходимость температурного режима  $-70^{\circ}\text{C}$  применяется для цепи поставок при сотрудничестве с государственным сектором и экспортном канале распределения, например, при транспортировке вакцин.

Законодательными инструментами контроля холодовых цепей являются:

- 1) Приказ Министерства здравоохранения РФ № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения". В данном документе обозначены основные положения по транспортировке и складированию лекарственных препаратов обобщённого характера без конкретизации по требуемым температурным режимам.

2) Санитарно-Эпидемиологические Правила СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов".

Для каждого из каналов распределения формируется определённая цепь поставок. На основании отчётов компаний фармацевтической промышленности, максимальная реализация приходится на коммерческий сектор, представленный аптечными сетями.

Цепь поставок фармацевтики при коммерческом канале распределения состоит из четырёх базовых звеньев, графически представленных на Рис. 2.



Рис. 2 – Цепь поставок государственного и коммерческого каналов распределения

Для холодových цепей характерна схема логистического менеджмента, отражённая в Табл. 1.

Таблица 1 – Уровни логистического менеджмента непрерывной холодной цепи поставок

Ответственные лица	Ведущий менеджер холодной цепи	Специалист по транспорту	Специалист по складированию	Водитель ТС
Выполняемые функции	1) Материально-техническое снабжение; 2) управление запасами фармацевтической продукции; 3) управление рисками; 4) распределение товарных групп по температурно-влажностным режимам	1) Маршрутизация ТС; 2) выбор, контроль, оценка работы посредников; 3) контроль режима температуры в пути и погрузочно-разгрузочных операций	1) Выбор и контроль складского комплекса; 2) контроль температурного режима с учётом категории; 3) проверка качества при приёмке на склад	1) Обеспечение заданных параметров транспортировки (температура); 2) ведение транспортной документации

Несмотря на модели успешного управления, существует ряд факторов, усложняющих функционирование холодной цепи:

- отсутствие чёткой законодательно закреплённой регламентации по температурным режимам по группам препаратов;
- неразвитая транспортная инфраструктура в отдалённых регионах, что ведёт к увеличению сроков транспортировки и(или) логистических издержек;
- многоступенчатая схема дистрибуции, включающая ряд посредников, что усложняет логистику при дополнительных погрузочно-разгрузочных операциях;
- недостаточное предложение услуг среди отечественных участников логистического рынка по причине высоких вложений на первоначальном уровне.

Как было отмечено выше, производители заинтересованы в реализации продукции через аптечную сеть на территории страны в связи с высокой рентабельностью данного направления. Успешная деятельность компаний – участников цепи поставок достигается за счёт оптимальной конфигурации системы распределения, обеспечивающей баланс затрат и надёжности. Цепи поставок для большинства лекарственных препаратов, реализуемых населению, требуют соблюдения температурного режима от +2 до +15°C. Современные НХЦ предполагают семь основных элементов (Рис. 3).

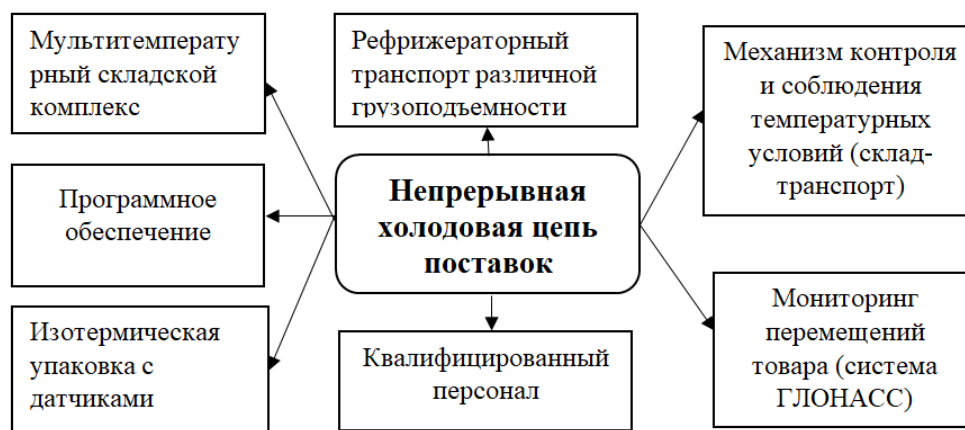


Рисунок 3 – Элементы непрерывной холодной цепи поставок

Большинство элементов могут рассматриваться как активные, комбинированные и пассивные, специфика которых детально описывается в Табл. 2.

Таблица 2 – Классификация элементов холодной цепи поставок

Элементы ЦП	Активные	Комбинирован-ные	Пассивные	
Транспорт	Изотермический кузов с активным охлаждением	Предваритель-ное охлаждение, охлаждающие элементы (сухой лёд, эвтектические плиты)	Планирование и контроль до-ставки	Изотермичес-кий кузов
Транспортная упаковка	Изотермическая упаковка единицы товара, изотермический контейнер с активным (самостоя-тельным охлажде-нием)		Изотермическая упаковка, предназна-ченная для транспортировки в вы-бранном температурном режиме	
Складское холо-дильное оборудо-вание	Встроенные системы охлаждения, возмож-ность удалённого и локального управления контроля температуры		Холодильное оборудование, обслужи-вание на аутсорсинге	
Механизм кон-троля транспор-товки	Локальный контроль и регулировка темпе-ратуры		Одноразовые индикаторы, меняющие цвет	
	Удалённый контроль и регулировка темпе-ратуры		Датчики (логеры) внутри упаковки Датчики с активным оповещением	
Мониторинг пе-ремещений	Контроль и коррек-тировка маршрутов и режимов в реаль-ном времени	GPS-контроль маршрута (измене-ний) в реальном времени	Мониторинг маршрута по контрольным точкам	Запись маршрута в память GPS-модуля
Обработка и хра-нение данных	Системы сбора и хранения данных			
	Программное обеспечение для хранения и обработки данных			
	Системы обеспечения безопасности и сохранности данных			
Персонал	Формирование цепи поставок производится совместно всеми участниками, с учётом ситуационных изменений		Формирование цепи поставок на осно-вании статистических данных прош-лых периодов фокусной компанией	

При формировании цепи поставок учитываются следующие факторы: объём груза, физико-химические свойства препаратов, чувствительность товара к изменению режимов, периодичность поставки, время и маршрут доставки, температура и влажность окружающей среды, вероятные риски, уровень контроля, стоимость логистических операций. Основным фактором является уровень чувствительности лекарственного препарата к транспортировке и хранению.

Матрица конфигурации представлена в виде Табл. 3, в которой с учётом основных факторов определяются критерии транспортировки, хранения, и осуществляется выбор профиля цепи поставок – активный или пассивный.

Таблица 3 – Матрица конфигурации цепи поставок

Факторы	Критерии цепи поставок			
	Высокая	Средняя		Низкая
Чувствительность продукции к режимам транспортировки				
Объём груза	Полная загрузка кузова	Неполная загрузка кузова	Паллета	Коробка
Срок доставки	Продолжительный	Средний	Непродолжительный	
Оценка риска потери качества	Высокая	Средняя	Низкая	
Тип транспорта	Климат-контроль (при помощи электронных датчиков)	Рефрижератор	Изотермический	Стандартный
Маршрутизация	Мультимодальная		Кросс-докинг	Прямая доставка
Система создания температуры	Активное охлаждение	Пассивное охлаждение	Изотермическая	Стандартный кузов
Система контроля режима перевозки	On-line мониторинг	Датчики внутри кузова	Одноразовые индикаторы на упаковке	Нет
Требования к надёжности	Высокие		Низкие	
Затраты НХЦ	Высокие		Низкие	

На основании матрицы конфигурации рассмотрим профили цепей поставок для лекарственных препаратов.

Цитрамон П – комбинированный, таблетированный препарат, в состав которого входит ацетилсалициловая кислота, парацетамол и кофеин. Для каждой из составляющих не требуется соблюдение температурного режима, в связи с чем, применим пассивный профиль цепи поставок:

- объём груза – коробка, паллета. Существует много производителей, что позволяет осуществлять короткие перевозки небольшими партиями (коробка, паллета).
- стандартный вид транспорта и упаковки;
- отсутствие необходимости контроля и возможность замены транспортного средства;
- отсутствие требований к продолжительности и температурным режимам перевозки и хранения;
- низкие затраты на логистические операции в цепи поставок.

Для иммунобиологического лекарственного препарата (вакцина "КовиВак"), с учётом многокомпонентного состава, температура перевозки от +2 до +4°C, при этом период транспортировки может составлять до семи дней по причине ограниченного числа производителей, что говорит о необходимости моделирования активного профиля цепи поставок:

- полная загрузка кузова;
- продолжительное время доставки;
- климат-контроль транспортного средства;
- мониторинг перемещения транспортного средства;
- высокие затраты цепи поставок.

В процессе моделирования цепей поставок фармацевтики значительная роль уделяется оценке рисков. Специалисты в области медицинской логистики выделяют следующие группы факторов риска:

1) Контролируемые – управляются оператором логистической цепи: маршрут доставки и упаковка с учётом специфики груза и соответствующей модификации НХЦ; выбор транспортного средства, расчёт времени погрузочно-разгрузочных операций, время движения с учётом технической и нормативной скорости автомобиля.

2) Неконтролируемые – это погодные условия, ситуация на дороге, привлечение посредников для выполнения одноразовых операций.

Основной способ минимизации рисков заключается в создании системы непрерывного online мониторинга, позволяющего контролировать и выявлять отклонения от заданных показателей, оперативно оптимизируя цепь поставок.

Контроль за соблюдением температуры на протяжении всей холодовой цепи обеспечивается системами наблюдения за автотранспортом, термодатчиками внутри кузова и одноразовыми индикаторами на товарной упаковке. При перевозке иммунобиологических лекарственных препаратов применяются электронные термодатчики, осуществляющие запись температурных значений внутри кузова и передающие сведения специалисту по транспорту через определённые промежутки времени. Измерения параметров окружающей среды и в грузовом отсеке транспортного средства необходимо производить с интервалом десять минут. В случае использования химических датчиков – устройств на транспортной таре, изменяющих цвет при воздействии температур, выходящих за пределы нормы, обязанность контроля возлагается на водителя. Недостаток данного вида температурного контроля – это невозможность оценить период времени, в течение которого фармпрепараты подвергались воздействию недопустимых температур.

Главный вывод статьи состоит в том, что эффективное управление холодовой цепью является одним из ключевых аспектов к созданию системы качественного здравоохранения. Ошибки в конфигурации и поддержании холодовой цепи могут привести не только к высокому уровню списания продукции, но и ограничению доступа к жизненно-необходимым лекарственным препаратам.

Положения инновационной стратегии Фарма-2030 нацелены на рост экспорта иммунобиологических препаратов, для чего необходимо выполнение логистических процессов в высоком качестве, и достижение положительных показателей рентабельности. Дальнейшее исследование оптимизации холодовой цепи опирается на построение стратегии интеграции совместных поставок препаратов, что даст возможность снизить себестоимость продукции путём минимизации логистических издержек.

#### Список использованных источников

1. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 № 45112). – [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_210619/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210619/) (дата доступа 18.11.21).
2. Пособие для менеджеров по управлению цепями поставок. Практическое руководство по управлению изделиями медицинского назначения. – URL: [https://publications.jsi.com/JSIInternet/Inc/Common/\\_download\\_pub.cfm?id=18491&lid=17](https://publications.jsi.com/JSIInternet/Inc/Common/_download_pub.cfm?id=18491&lid=17) (дата доступа 17.11.21).
3. Экспорт медизделий из России в 2020 году вырос на 42,2%. – URL: <https://vademec.ru/news/2021/02/12/eksport-medizdeliy-v-2020-godu-vyros-na-42-2/> (дата доступа 17.11.21).
4. Стратегия "Фарма-2030" увидит свет в конце года. Какой она будет? – URL: <https://pharmmedprom.ru/articles/strategiya-farma-2030-viidet-v-kontse-goda-kakoi-ona-budet/> (дата доступа 27.11.21).
5. Холодовая цепь поставок. – URL: <https://www.fnc-group.ru/holodovaya-cep-postavok.html> (дата доступа 27.11.21).
6. Исследование компании Deloitte фармацевтического рынка РФ 2020 год. – URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ru/Documents/life-sciences-health-care/russian/russian-pharmaceutical-market-trends-2020.pdf> (дата доступа 28.11.21).
7. Как холодовая цепь связывает регионы. – URL: <https://rostec.ru/news/kak-holodovaya-tsep-svyazyvaet-regiony/> (дата доступа 20.11.21).
8. Перевозка лекарств с температурным режимом. – URL: <https://ref-perevozka.ru/perevozka-lekarstv-medikamentov-temperaturnim-regimom> (дата доступа 17.11.21).
9. Холодовая цепь в поставке лекарственных препаратов. – [http://tetrka.ru/useful/stati/holodovaya-cep\\_v-postavke-lekarstvennyh-preparatov/](http://tetrka.ru/useful/stati/holodovaya-cep_v-postavke-lekarstvennyh-preparatov/) (дата доступа 17.11.21).