

4 Баубек А.А., Сулейменов Т.Б., Арпабеков М.И., «Экологические проблемы ДВС». Материалы республиканской научно-практической конференции «Строительство, архитектура и транспорт: состояние и перспективы развития» (посвященная 15-летию ЕНУ им. Л.Н. Гумилева). Астана. 2011. С. 224-227.

5 Баубек А.А., Арпабеков М.И., Колатова А.А., Ыбрашева Н.Ч., Абилова К.М. Актуальные проблемы экологии природоиспользования в Астане // Сб. материалов междунаучно-практ. конф. «Актуальные проблемы транспорта и энергетики и пути инновационного поиска решения», Астана, 2013г. ИИО ЕНУ им. Л.Н. Гумилева. С.101-103.

6 Баубек А.А., Арпабеков М.И., Сансызбаева З.К. Проблемы улучшения экологических показателей ДВС // Респ. научно-практ. конф. «Современная архитектура, строительство и транспорт: проблемы и перспективы развития», 11-12 мая 2007 года в АСФ, ЕНУ им. Л.Н. Гумилева, 2007. С.176-186.

7 Баубек А.А., Арпабеков М.И. Защита окружающей среды от газов техногенного характера // Материалы международной научно-практической конференции «Экологическая безопасность урбанизированных территории в условиях устойчивого развития». 5-6 октября, Астана, 2006. С.316-322.

8 Баубек А.А., Арпабеков М.И. Экологическая безопасность окружающей среды в условиях устойчивого развития теплоэнергетики // Аналитический обзор. ISBN 978-601-7306-39-7 – АФ АО «НЦ НТИ», 2012. 150 экз. – 34 с.

9 Арпабеков М.И., Баубек А.А., Туленов А.Т., Куанышбаев Ж.М. Совершенствование классификации альтернативных моторных топлив по признакам // Научный журнал ВЕСТНИК ЕНУ им. Л.Н. Гумилева. № 2 (111) 2016 С.118-122.

10 Арпабеков М.И., А.А.Баубек, Куанышбаев Ж.М., Каптагаева К.К. Формирование оценочных критериев энерго-экологической эффективности использования альтернативных моторных топлив // Материалы IV Междунаучно-практ. конф. на тему: «Актуальные проблемы транспорта и энергетики: пути их инновационного решения», посвященная 20-летию ЕНУ им. Гумилева, 17 марта, 2016 г. ISBN 978-9965-31-745-3 Ч.2- С.373-376.

11 Арпабеков М.И., Туленов А.Т., Шойбеков Б.Ж., Бекболатов Г.Ж. Программный комплекс по расчету токсичных выбросов отработавшими газами автотранспортных средств // Материалы IV Междунаучно-практ. конф. на тему: «Актуальные проблемы транспорта и энергетики: пути их инновационного решения», посвященная 20-летию ЕНУ им. Гумилева, 17 марта, 2016 г. ISBN 978-9965-31-745-3 Ч.2- С.311-314.

УДК 309

## **ОБЗОР СИТУАЦИИ И ОПЫТА РАЗВИТИЯ ЦЕПИ ПОСТАВОК ФАРМИНДУСТРИИ**

**Гиният Нұрсұлтан**

nursultan.giniyat@mail.ru

Магистрант кафедры «Организация перевозок, движения и эксплуатация транспорта»

ЕНУ им. Л.Н. Гумилева, Нур - Султан, Казахстан

Научный руководитель - А.В. Мухаметжанова

Современные условия глобализации значительно изменяют ситуации по цепям поставок, приводя к удлинению маршрутов доставки: предприятия производящие товары и рынки сбыта порой разделены на расстоянии тысяч километров. Даже в пределах Казахстана, которая имеет протяженность с запада до востока – 2963 км, с крайней северной части до юга 1652 км, перевозка товаров от одного конца до другого может занимать до одной недели.

Для обеспечения оптимальной эффективности вакцин необходимо уделять пристальное внимание методам обращения на всех уровнях холодильной цепи. Они включают хранение и

транспортировку вакцин от производителя через первичный склад вакцин до конечного пользователя в медицинском учреждении и далее на местах распространения.

Холодовая цепочка – это интегрированная система оборудования (например, холодильных камер, транспортных контейнеров, холодильников, транспортных средств), процедур, записей и действий, используемых для обработки, хранения, транспортировки, распространения и мониторинга продуктов, чувствительных к температуре. Намек на цепочку вполне уместен. Как и в случае с физической цепью, холодовая цепь настолько сильна, насколько ее самое слабое звено.

На примере применения вакцины в основном приобретенного от Российской Федерации и других зарубежных стран можем рассмотреть ситуацию и возможности развития цепи поставок холодной логистики в Казахстане.

Рассмотрим холодовую цепь Российской Федерации и других зарубежных стран для определения тенденции развития данного направления. Для выявления этого необходимо найти ответы на такие вопросы как: что из себя представляет холодовая цепь в этих странах? На какие законодательные нормы опирается данная деятельность? Какие факторы влияют на развитие холодовой цепи поставок? В каком направлении идет развитие цепи поставок? На каких компонентах и уровнях построена цепь поставок? На каких температурных режимах распределения и хранения построена работа? Какое оборудование применяется в цепи поставок?

Холодовая цепь – это комплекс мер в области логистики по обеспечению необходимой температуры и другие параметры, обеспечивающие надлежащее содержание товара с начала (с производства) до конечной точки доставки или до потребителя на всей протяженности цепи поставок.

Термин «холодовая цепь» впервые применен в индустрии фармакологии и подразумевал регулирование правил хранения фармацевтических препаратов, в основном иммунобиологических. Эти правила также охватывают транспортировку вакцин в аптеки и медицинские учреждения.

За последние годы все чаще понятие «холодовая цепь» подразумевает логистику скоропортящихся пищевых товаров, таких как – мясо, рыба, молоко, яйца, плодоовощная культура и другие продукты, требующие соблюдения особых условий по температурному режиму в процессах транспортировки и хранения. В фарминдустрии построение холодовой цепи имеет более высокие требования на законодательном уровне. Ведь отклонение от норм могут иметь большие угрозы и влияния на здоровье людей.

Логистика «температурных» грузов основывается на специальных нормативах, где описываются требования по перевозке и хранению. Это санитарно-эпидемиологические правила [1] и законодательные нормы [2], которые дополнены утвержденными регламентами ЕАЭС по безопасности пищевой продукции.

Основными факторами влияющих в целом на развитие холодной логистики являются повышающиеся требования к применяемому на всех звеньях цепи поставок оборудованию и транспорту, а также информационные технологии обеспечивающие своевременное реагирование на ситуации в цепи поставок, где возможны отклонения от температурных режимов, приводящие к потере качества продукции, чувствительные к изменениям температуры.

Старые подходы к цепи поставок, такие как нахождение решений, каждым участником цепи поставок только на промежутке своего участка с учетом только собственных интересов создали множество проблем и нарушений цепи поставок. Что вынуждало к поиску инновационных решений, создающее единое управление процессом всей цепи поставок. Ведь цикл берущий свое начало от производства сырьевых компонентов до доставки конечному потребителю готовой продукции весьма сложный процесс, в котором принципы логистики выходят за рамки одного отдельного предприятия, и требует охвата и тесного взаимодействия всех участников цепи поставок.

Для обеспечения данного инновационного подхода и обеспечения спроса требуется гибкость логистического сервиса. Наиболее гладкое реагирование на изменения в цепи поставок,

как правило, обеспечиваются более регулируемые промежуточными этапами цепи, такие как [3]: - распределительные центры; - кросс-док площадки; - перевалочные склады.

Однако увеличение количества участников цепи поставок, приводит усложнению схемы цепи поставок для обеспечения контроля. Решение данной проблемы могут обеспечить только автоматизация всего процесса и информационные технологии своевременно регулирующей информационный поток в цепи поставок, куда и развивается рынок.

В таком случае, основным компонентом холодной цепи поставок являются технологии, реализуемые программно-аппаратными комплексами и квалифицированные кадры владеющие данными технологиями.

Применяемое оборудование в холодной цепи необходимо соответствовать законодательным нормам и требованиям по температурному режиму груза (продукции) и соответствовать правилам хранения и транспортировки их. Обеспечивающие качество холодной цепи оборудование – это изотермические фургоны, вагоны, транспортные средства-ледники, вагоны-рефрижераторы, специализированные склады.

Функционирование и обеспечение контроля всей системы холодной цепи обеспечивается главным образом людьми, квалифицированными кадрами во всей цепи поставок, которые гарантируют достижение конечной цели – сохранности груза в цепи поставок. Это касается не только сотрудников на производстве и в конечной точке сбыта или применения, но и всего персонала промежуточных участников цепи поставок, такие как склады, транспортные компании, службы доставки и др.

Касательно системы холодной цепи для фармакологической отрасли, то она официально имеет 4 уровня: - 1-й уровень — предприятие-изготовитель; - 2-й уровень — республиканские, региональные, областные аптечные склады и крупные дистрибуторы; - 3-й уровень — городские и районные (городские и сельские) аптечные склады или склады и средние дистрибуторы; - 4-й уровень — медицинские учреждения, аптеки и доставка до этих пунктов [3].

Рынок западных ведущих стран сейчас прошел все основополагающие этапы развития и становления логистики и его можно смело называть зрелым. Внедряемые в странах постсоветского пространства множество логистических инноваций и процессов уже десятилетиями осуществляются в странах Западной Европы и США. Отставание в развитии в большинстве связано с изначальными разными требованиями к показателям и продуктам правильного питания, применимости охлажденной продукции, в разработке более чувствительных к температурным режимам продукции фарминдустрии, которые только нашли свое отражение в развитии. Эксперты отмечают потенциал высокого роста, но экономические колебания не позволяют с точностью спрогнозировать динамику развития этого сегмента. Следует отметить, например, что для перевозки скоропортящихся продуктов питания в России требуется получить свидетельство СПС — специальный документ, удостоверяющий соответствие транспортного средства нормам СПС для перевозки скоропортящейся продукции. В Европе такое требование появляется только при международных перевозках. Для перевозок фармацевтических продуктов законодательные нормы применяются и в Европе, и на территории США.

Что касательно режимов для иммунобиологических препаратов, то следует отметить, что при  $\pm 8^\circ\text{C}$  следует хранить БЦЖ (вакцины против туберкулеза) и другие адсорбированные и неадсорбированные вакцины. Живые вакцины, которые согласно инструкции по применению требуют хранения в замороженном состоянии, должны храниться в морозильной камере при температуре  $-20^\circ\text{C}$ . Для данных медпрепаратов допускается временное — не более 48 ч — повышение температуры до  $0\pm 8^\circ\text{C}$  при транспортировке [4].

В процессе перевозки медикаментов используют термоконтейнеры — герметичные емкости из полиуретана или полистирола. Это обеспечивает сохранность температуры в течение двух суток при наружной температуре до  $+43^\circ\text{C}$  [4].

В цепи поставок для холодной логистики применимы только специальное оборудование, которое подразделяется на три типа: активное, пассивное и контрольное.

Активный тип холодильной установкой активно поддерживает необходимую температуру в заданном диапазоне. Определяется наличием агрегата поддержки температурного режима. В

процессе транспортировки применяются рефрижераторные кузова грузовых автомобилей, авиаконтейнеры, а также ж/д-контейнеры [5]. Хранение и транспортировка с использованием активного типа оборудования установленные производителем сроки годности продукции максимально сохранены.

В некоторых случаях, есть необходимость изменений температуры груза, таких как заморозка, важным является правильное складирование в местах хранения и транспортировки. Груз уложенный плотным прилеганием нарушает потоки вентиляции, что приводит к порче груза.

Пассивный тип оборудования – это изотермические вагоны и фургоны, хладонакопители, принцип действия обеспечиваемые путем применения в стенах герметичных и теплоизоляционных материалов для сохранения температурных условий.

Контрольное оборудование состоит из термоиндикаторов и терморегистраторов, а также систем контроля температуры и влажности. Специальные системы контроля обеспечивают наблюдение за соответствием условий хранения и перевозки. Они могут быть простыми решениями такие как термоиндикаторы или термометры, и сложными цифровыми решениями, обеспечивающие консолидацию всей информации в едином пространстве цепи поставок и дает возможность удаленно проводить контроль и управление всем процессом. Следует отметить, что отклонения от норм температур необходимо соблюдать в рамках определенного коридора и погрешности измерения, которая составляет строго от  $\pm 0,5$  °C для фарминдустрии до  $\pm 1$  °C – для пищевых продуктов.

Оборудование также различается по способу транспортировки — автомобильные транспортные средства, ж/д перевозки.

В первом случае используют фургоны изотерм, REF-фургоны, REF-контейнеры, при перевозке ж/д-транспортом необходимы REF-вагоны: изотерм с холодильной установкой, а также получившие в последнее время широкое распространение контейлеры (ж/д-платформы, на которые ставят REF-фургоны) [5].

Прохождение сертификации оборудованием является обязательным требованием, которое сопровождается включением его в государственный реестр средств измерений (СИ).

Главными тенденциями автоматизации холодовой логистики являются следующие:

Сложность контроля за соблюдением норм хранения и перевозки грузов (контроль времени и контроль температур), подталкивает к переходу от использования простых индикаторов к применению цифровых инструментов – программно-аппаратных комплексов.

Для устранения действий человеческого фактора, повышение степени автоматизации процессов, вплоть до «роботизации» всех действий осуществляемой персоналом.

Ранее распространенная фиксация нарушения температурных режимов постфактум, то есть отсутствие своевременного устранения неполадок, а констатирование факта о нарушении и бракованности продукции, выводит на первый план контроль в онлайн режиме, устранение неполадок и управление автоматизированным процессом в реальном времени, повышение мобильности и доступности информации через мобильные или веб- приложения.

Предвидение начала негативных воздействий на продукцию и предотвращение испорченности груза до начала, путем автоматического получения оповещения возникающих предпороговых температур и условий диспетчерами и персоналом склада для своевременных действий вплоть до применения искусственного интеллекта.

В зависимости от уровня сложности, устройства контроля холодовой цепи подразделяются на четыре уровня. В фарминдустрии на четвертом уровне холодовой цепи часто применимы бумажные индикаторы, так же как WarmMark, ColdMark. Также к ним относятся термоиндикаторы LogTag и наиболее распространенные на складах термометры. Далее уровень определяется по уровню цифровизации систем в устройствах.

2-ой уровень сложности – это логгеры - датчики температуры, имеющие внутреннюю память для записи данных. В виде флешки подключаются к компьютеру через который отображается или передаются данные. Используются как одноразовые так и многоразовые логгеры, которые представлены компаниями TESTO и LogTag.

Третий уровень представляют устройства передающие данные в онлайн режиме, что позволяет полноценно контролировать и управлять системой в процессе доставки. Данное оборудование в режиме реального времени передает точное состояние температурного режима, так как подсоединено к холодильной установке и оснащен такими дополнительными опциями как: - передача телематических данных в реальном времени; - контроль состояния холодильной установки; - соответствие нормам СПС.

К ним относятся терморегистраторы ThermoFleets функцией передачи данных, проходящие проверку в обязательном порядке.

Важность имеет оснащённость устройства элементом измеряющей и осуществляющей контроль температур, с функцией вывода термочёка в печатном либо электронном виде для передачи и сбора данных по температурному режиму для ведения отчетности.

Далее наивысший уровень определяется с взаимосвязью датчиков с искусственным интеллектом и дата компьютерами.

Основным поставщиком вакцин в Российской Федерации является НМИЦ им. Н.Ф. Гамалеи. Прием-передача включительно со схемами оприходования по ФГИС МДЛП осуществляется по схеме указанному на рисунках 1 и 2. Рекомендуются использовать обратный порядок передачи сведений в систему мониторинга между региональным распределительным центром и НМИЦ им. Н.Ф.Гамалеи. Допускается использование упрощенного порядка передачи сведений в систему мониторинга.

Медицинская организация ежедневно по окончании рабочего дня либо в течение дня по факту использования вакцины передает сведения о выводе из оборота вакцины в ФГИС МДЛП с использованием регистратора выбытия. В случае частичного использования упаковки вакцины необходимо отразить сведения о долях содержимого упаковки вакцины (дозах), использованных для вакцинации. Неиспользованные дозы вакцины подлежат выводу из оборота. Передача сведений о полном или частичном использовании упаковок вакцины пунктами вакцинации, мобильными пунктами вакцинации (обособленными подразделениями медицинской организации), не оснащёнными регистраторами выбытия, в ФГИС МДЛП осуществляется ответственными сотрудниками головной медицинской организации. Сообщения формируются на основании отчетности обособленного подразделения медицинской организации, содержащей информацию об упаковках вакцины, использованных в ходе прививочной кампании, в том числе с помощью мобильного приложения «Фарма. Просто». Логистические услуги возложены на ООО «Иммунология».

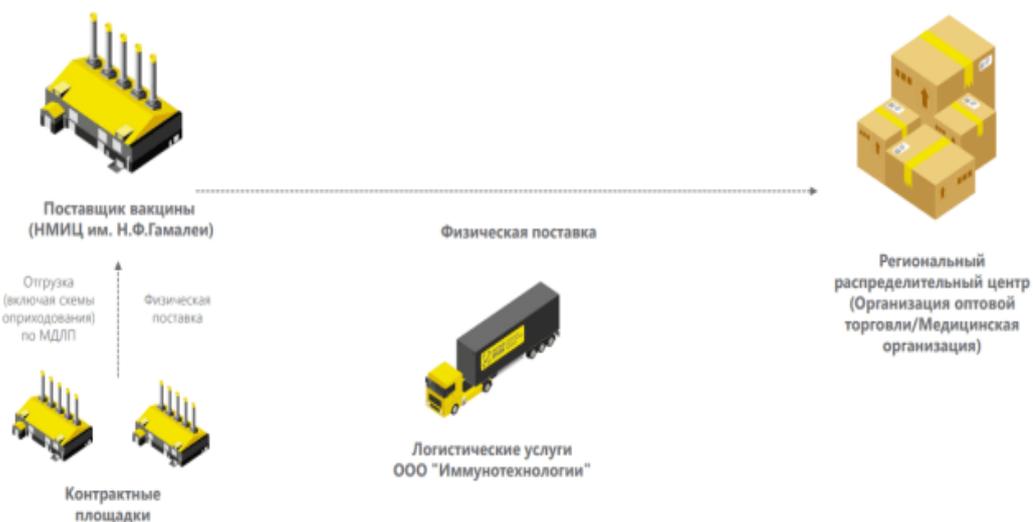


Рисунок 1 – Цепь поставок основного поставщика вакцин НМИЦ им. Н.Ф. Гамалеи до регионального распределительного центра



Рисунок 1 – Цепь поставок вакцин от регионального распределительного центра до пунктов вакцинации в РФ

Выводы: Определены тенденции развития цепи поставок холодовой логистики в частности вакцин в РФ и зарубежных странах, с выявлением основных компонентов, уровней и видов оборудования применимые в холодовой цепи поставок. Целесообразность выбора решения зависит от сочетания цены, функциональных возможностей и по качеству обеспечения контроля. Показана структура товародвижения цепи поставок вакцин в РФ. Очевидно, что в Казахстан основные поставки идут по схемам, налаженным в зарубежных странах, а местные производства осуществляют свою деятельность по трансферу технологий из зарубежных стран. В связи с чем возникают соответствующие проблемы в цепи поставок, а также наложение разных схем цепи поставок, которое должно учитываться в проработке холодной логистике Казахстана.

#### Список использованных источников

1. Санитарно-эпидемиологические правила 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» для фармакологических препаратов.
2. Норма СанПИНа и Приказ Министерства транспорта РФ от 30 июля 2014 года №211 (о выдаче свидетельства СПС) для продуктов питания.
3. Келли Кейт. «Холодное хранение критически важно для вакцин — блестящая новинка Уолл-стрит» // nytimes.com/ Нью-Йорк Таймс.(15 декабря 2022 г.).
4. Холодовая цепь. Основные понятия: уровни холодовой цепи, система холодовой цепи, контроль холодовой цепи, холодовая цепь иммунобиологических препаратов (вакцин) (pelirus.ru)<https://pelirus.ru/vakciny/holodovaya-cep-eto-sistema.html>.
5. Товаропродящая цепь поставок вакцин./ <https://roszdravnadzor.gov.ru>

УДК 901

## СИТУАЦИЯ И РАЗВИТИЕ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ ПОСТАВОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВ В КАЗАХСТАНЕ

**Гиният Нұрсұлтан**

nursultan.giniyat@mail.ru

Магистрант кафедры «Организация перевозок, движения и эксплуатация транспорта»

ЕНУ им. Л.Н.Гумилева, Нур - Султан, Казахстан

Научный руководитель - А.В. Мухаметжанова

В данной статье рассмотрены состояние и организованность холодовой цепи поставок медицинских изделий и лекарств в Казахстане. Возможности, средства хранения и транспортировки, а также объемы поставок фармацевтических организаций, задействованные в данной логистической системе страны.