

СОБЛЮДЕНИЕ РЕЖИМОВ В ХОЛОДОВЫХ ЦЕПЯХ — ВЫЖИВАНИЕ КОНЕЧНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ



ГАЛИНА КАЗАКЕВИЧ
Генеральный директор
дезинфекционной компании
ООО «ЭКОС-Д ПРОФИ»,
к.б.н.

Статья уважаемых коллег вызывает неоднозначные чувства. С одной стороны она поднимает ряд вопросов, которые трижды актуальны на гребне последних решений Президента и правительства РФ о курсе на развитие отечественной фармацевтической промышленности, на создание лекарственных препаратов, конкурентоспособных не только в ценовом, но и в качественном отношении, с перспективой выхода на мировой рынок оборота лекарственных средств. Эти вопросы необходимо обсуждать и принимать по ним взвешенные и обоснованные решения.

С другой стороны, статья, скорее, носит теоретический характер. Нам рассказали, о насущных проблемах технологий хранения и транспортировки лекарственных средств, в частности, о сложностях соблюдения условий правильного хранения и транспортировки препаратов, для сохранения активности, которых, необходимо соблюдение особо жестких рамок температурного режима. Продемонстрировали, как уже «отреагировало государство на негативную ситуацию в обеспечении фармацевтическими товарами...», прини-

мая новые и корректируя уже существующие законы. Авторы затронули вопрос о необходимости совершенствовать правила и нормы хранения и доставки препаратов. Поведали о ключевой роли структур, представляющих промежуточные звенья в цепочке «производитель — потребитель».

На 100% согласна, что негативную роль играют: обилие посредников и непрофессиональных перевозчиков, отсутствие парка специализированного автотранспорта рефрижераторного типа, или транспорта, оборудованного специальными контейнерами, выполняющими роль термосов. А способы, и условия хранения фармацевтических препаратов СВХ не соответствуют не только международным, но и современным российским стандартам (старым и новым), или, мягко говоря, далеки от совершенства. Не будем останавливаться на обсуждении финансовой стороны решения проблем. Остановимся на человеческом факторе. Ведь именно он и не пускает нас быть, как мы любим, — «впереди планеты всей». Хотя и не все еще «левши» и «кулибины» скуплены ушлыми иностранными компаниями. Корень зла таится в том, что буксуют наши законы, поголовно и хронически не выполняются стандарты и требования, соблюдение буквы которых для зарубежных предприятий давно превратились в «норму жизни».

На фоне серьезной позиции авторов статьи смесь горечи и улыбки вызывает фраза «каждому участнику холодной цепи *не всегда удается внушить необходимость правильно обращаться с фармацевтическими товарами*, требующими соблюдения температурного режима и т.д.». Господа!!! Вы только вдумайтесь в смысл фразы! Для иностранного специалиста эта фраза — непереводаемая игра слов. Не понять ему, наивному, никогда, почему этому «участнику» холодной цепи надо «...внушать необходимость...», и, как он попал в эти самые «участники». Ведь получается, что он не знает и не хочет знать, а точнее, не признает ни ГОСТов отрасли, ни российского законодательства...? Мы что, живем в

Африке, где «напряженка» с градусами или грамотностью? Нет, господа, «разруха» не столько в наших головах, или Российском отраслевом законодательстве, сколько **в системе контроля над исполнением этого законодательства, отсутствии системы наказаний за неисполнение законодательства РФ, будь то Федеральные законы, ГОСТы, СанПины**. Наказание за неисполнение... должно быть таким, чтобы юридические лица и частные предприниматели **боялись нарушить** этот закон, не соблюсти ГОСТ или СанПин. Речь в данном случае идет не о лишении свободы, и тем более, жизни. Оптимальное наказание — экономическое, в виде штрафов, сумма которых сопоставима с суммой потери бизнеса. А если оно будет подкреплено лишением виновных физических лиц права заниматься профессиональной или предпринимательской деятельностью в отрасли, наказание стало бы весьма выгодным для государства, как в деле воспитания законопослушных граждан, так и с экономической точки зрения. Ведь на базе вырученных денег можно было бы создать банк для дотационных вливаний в развитие той же отрасли, для решения насущных отраслевых проблем. А создания государственной базы данных о нарушителях было бы более чем достаточно, чтобы все потенциальные нарушители научились чтить и исполнять законодательство не только на федеральном уровне, но и на уровне отраслевых стандартов, ГОСТов, технологических, экологических, эксплуатационных, санитарных, пожарных и прочих правил и норм. Думаю, что грамотность в области выполнения отраслевых норм среди «участников» возросла бы ни на один порядок. Поверьте, не мной это придумано. Такова международная практика. А угроза наказания за неисполнение ...— послужила бы на пользу, как потребителю, так и развитию производства в целом.

Что касается правил и норм фармацевтической (равно, как и косметической, и пищевой) промышленности... Да, их необходимо совершенствовать и развивать постоянно. При этом не

следует забывать, что «самым слабым звеном» в цепочке производство — хранение — реализация потребителю являются этапы хранения и транспортировки. Как показали авторы статьи **«Безопасность логистических услуг при доставке и хранении фармацевтических продуктов»**, личный опыт работы с фармацевтическими складами, факты, приведенные в СМИ, именно на данных этапах трудится наибольшее количество случайных людей, именно здесь нарушаются все мыслимые и немыслимые стандарты фармацевтической отрасли. С большим удивлением узнала недавно, что аптеки теперь не относятся к фармацевтической отрасли медицины, а являются торговыми организациями. К чести их сотрудников, с выполнением, по крайней мере, санитарных норм, у них, в большинстве случаев, все в порядке. Чего не могу сказать о складах, обслуживающих российский фармацевтический рынок и не сертифицированных по международным стандартам. Кстати, а к какой отрасли относятся эти предприятия — здравоохранению, или торговле? Участие в мировом обороте лекарственных средств нам «не светит», до тех пор, пока не будет наведен порядок во всей цепочке, включая транспортировку и хранение фармацевтической продукции. Но для выхода на международный рынок этого недостаточно.

Необходимо признание международных отраслевых норм, стандартов и правил, неукоснительное выполнение их и аудиторский контроль над этим выполнением.

Любимая русская забава — изобрести «велосипед», разбить на нем нос, и только после этого убедиться, что «ноу-хау» — прямоугольные колеса, — уже ставили на колесницы задолго до нашей эры, а круглую форму они приобрели спустя много лет эмпирически, в результате длительной эксплуатации, подтвержденной синьяками и шишками в аналогичных местах.

Если мы захотим придирается к отечественным отраслевым стандартам, технологическим и эксплуатационным правилам и нормам, законодательству РФ, наконец, то очень скоро убедимся, что они не так уж и плохи и мало чем отличаются от международных правил и норм. Более того, устаревшие СанПины имеют в отдельных пунктах преимущества перед либерализованными и усеченными, — новыми. Просто надо их слегка перетряхнуть, реанимировать и дополнить. А технологические стандарты фармацевтической отрасли созданы учеными, технологами и оп-

робованы на практике и периодически модернизируются. Практикам остается только их изучить (от этого в России, благодаря печатному станку, производящему на свет платные «университетские» дипломы, все давно отвыкли. Не разучились бы читать, прости, Господи...), и принять к исполнению.

Вернемся к главному, без чего российским товарам (в первую очередь, товарам пищевой, косметической и фармацевтической отраслей промышленности) не будет дороги на международный рынок, — о принятии международных стандартов безопасности производства, хранения и реализации...

Наиболее известен в фармацевтической промышленности стандарт GMP (Good Manufacturing Practice) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных препаратов, медицинского оборудования, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. Отцом идеи возникновения и мучительного процесса формирования стандартов GMP, которое продолжается с 1905 г. до наших дней, можно по праву считать журналиста и писателя Элтона Синклера. Впервые в 1905 году он открыл глаза общественности, сделал ужасающие до сих пор разоблачения о вопиющих фактах антисанитарии на бойнях Чикаго, где мясо больных туберкулезом животных, испорченные продукты и останки отравленных крыс использовались в процессе приготовления фарша.

В 1906 году потрясенный разоблачениями Э. Синклера конгресс США принял Закон о доброкачественности пищевых продуктов и медицинских препаратов. Большинство правил GMP были, в прямом смысле этого слова, выстраданы и вводятся в действие в ответ на те, или иные трагические обстоятельства. Это происходит с одной целью, — не допустить повторения подобных трагических ошибок в фармацевтической, косметической и пищевой отраслях. Ученые-теоретики, разработчики GMP, выясняют возможные причины в возникновении ошибок и рисков, связанных с условиями производства, хранения и транспортировки, ищут способы их исключения в дальнейшем, внося изменения и поправки в уже существующий свод правил и требований стандарта.

Практики — производители и поставщики, принявшие эти правила, строго следят за их соблюдением, знают, чтут и выполняют их, четко представляя, что их нарушения могут стоить не 1 миллион денег и потери лицензии.

Нарушение правил международных стандартов в странах Запада карается штрафами, исчисляющимися миллионами долларов. При этом речь идет не только о фармацевтике, но и о пищевых производствах. Естественно, мировое сообщество производителей почитает за благо вкладывать немалые, по сравнению с Российскими «коллегами», средства в то, чтобы соблюсти все буквы закона и не оказаться на скамье штрафников. Ведь несоблюдение правил, исполнение которых возведено в закон, воспринимается и карается там не только финансами. Нарушения расцениваются, как производство контрафактной продукции. А это равноценно пожизненному лишению прав заниматься бизнесом. В России отраслевые стандарты, как мы уже говорили, не многим отличаются от западных, но их не знают, не чтут, не соблюдают. А дать подзатыльник, чтоб помнили, не чем — нет системы штрафов и наказаний, заставляющих знать, помнить, чтить и блюсти букву закона.

GMP — стандарт, который признан и принят в 60% стран мира. А в 15%, в том числе и бывших республиках СССР, его готовятся принять. GMP принят даже в тех странах, где сама фармацевтическая промышленность отсутствует. Казалось бы, им-то это зачем? А за тем, что требования стандарта затрагивают не только производство, но и транспортировку, хранение, реализацию. К потребителю должен поступить тот товар, который произвели, тот который он оплатил, потому, что он ему необходим, — лекарственное средство. Что поступает к нашему потребителю, когда, например «участнику холодовой цепи» не удастся «внушить необходимость» — остается только предполагать. Ясно, что при несоблюдении прописанных стандартом условий хранения и транспортировки, препарат претерпевает непредсказуемые изменения свойств — в лучшем случае снижается его эффективность, или он превращается в плацебо, в худшем — изменения, происходящие в составе препарата, могут оказать негативное и даже роковое влияние на здоровье потребителя. Кошмарным подтверждением моим словам служит сегодняшнее сообщение канала РБК, о том, что во Франции лекарственные препараты стали причиной гибели 2 000 больных сахарным диабетом. Вот во что обходится, на языке авторов предыдущей статьи, «не внушение» необходимости соблюдения.... По факту трагедии, конечно же, будет проведено расследование,

виновных ждет серьезнейшее наказание, а стандарты отрасли (в том числе и международные) приобретут (но какой ценой!) еще не один новый пункт и не одно новое строжайшее ограничение. Именно потому, что они оплачены человеческими жизнями, их стоит принимать, уважать и соблюдать!

Не пора ли нам положить предел «беспределу» русского либерализма, имеющего, по парадоксальному стечению обстоятельств, глубокие французские корни, пущенные еще в 16—17 веках в благодатную жирную почву российского менталитета, и дающие плоды до сих пор. Помните? «...француз убогой, учил его всему, шутя, не докучал моралью строгой, слегка за шалости бранил...». Пора и учить, и докучать моралью, и бранить!

сработали не все аварийные трапы). Почему летом безнаказанно спалили пол России? А зимой, оборвались провода, и на головы россиян посыпалось травматическое оружие, в виде сосулек и ледяных глыб?

Почему так сложно получить достойную компенсацию за причиненный ущерб здоровью, моральный и материальный ущерб? Почему пляжи Египта закрыли, только после того, как акулы съели гражданку Германии, а до этого 2 дня безнаказанно и с удовольствием питались конечностями Россиян? Только ли в изъянах Российской страховой системы «зарыта собака»? Почему российская страховая система, в том виде, в котором она существует сейчас, не только не способна защитить россиянина за границей, но и обеспечить

услуг при доставке и хранении фармацевтических продуктов»: не всякому «участнику» не всегда удается (а точнее, всегда не удается) «внушать необходимость правильно» обращаться..., другими словами, безответственность, патологическая экономия, преступная некомпетентность. Лечение — еще более простое: финансово-юридическое. Такое простое и понятное, чтобы никому из «участников любой цепи» даже в голову не могло прийти нарушить правила и нормы — так дорого придется за это заплатить! Если стоимость шашлыка на природе будет приравнена к стоимости эксплуатации вертолета МЧС, никому и в голову не придет разводить костер в лесу во время засухи, и окурок полетит в урну. Ветер не будет гонять по улице мусор, с крыш не будут падать и убивать детей сосульки. Мы научимся совершать адекватные законодательству и всеобщей человеческой логике, поступки, нас научатся «не бояться», то есть, уважать в мировом сообществе..., наконец!

Споры о присоединении к России ВТО и принятии международных правил игры в бизнесе и международном общении ведутся давно. Принятие российскими производителями стандарта GMP поддерживают и ученые-теоретики от фармакологии, и немногочисленные практики, которые уже включились в мировой оборот фармацевтической продукции. В данный момент, если не ошибаюсь, основной аргумент противников — отсутствие свободных средств. Значит, необходимо их изыскать. На государственном уровне — введением системы ощутимых штрафов с тех, кому «не удается внушить»... Поверьте, при наличии угрозы наказания, средства, без сомнения, «изыщутся» во внутренних резервах. Да и госдотации на развитие отрасли, скорее всего, будут использованы по назначению.

Радует, что наше законодательство предприняло шаги в направлении создания в стране института экономических наказаний. И первый шаг сделан в направлении борьбы с коррупцией. Будем надеяться, что последуют шаги, направленные на воспитание общества в духе соблюдения законодательства РФ, и в первую очередь отраслевых стандартов и правил. А производителям и поставщикам — необходимо учиться быть честными перед совестью, ближними (потребителями), законом, ведь быть нечестными станет очень дорого стоить!

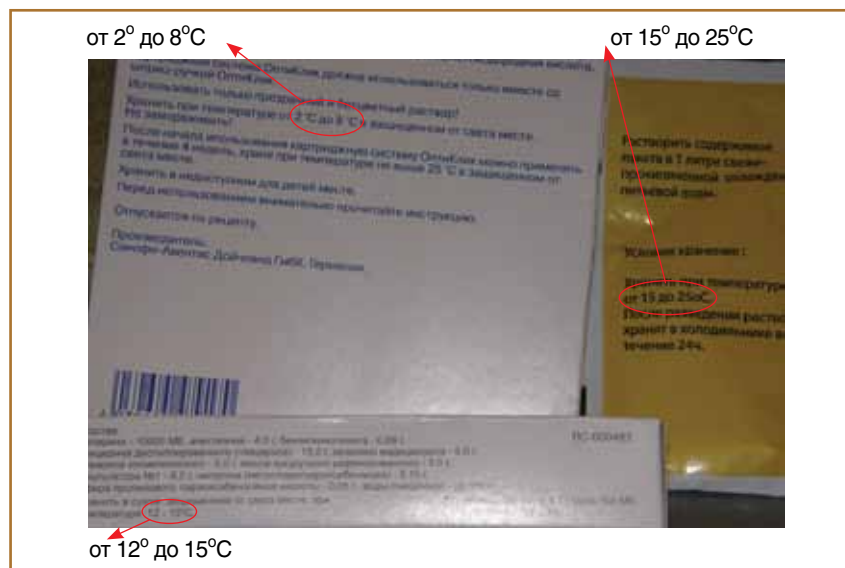


Рис.1 Температурный режим хранения лекарственных препаратов

Невольно вспоминается, как тщетно мы пытались уговорить компетентное лицо — представителя компании-поставщика гидрокостюмов заключить договор на проведение работ по дератизации на складе компании. На все наши доводы ответ был один: вашим крысам нечего у нас грызть. До сих пор на бытовом уровне никто не знает, что зубы у грызунов растут постоянно, и требуют регулярного стачивания. Объект стачивания, при этом избирается отнюдь не по кулинарным достоинствам.

Автоматически возникает вопрос, почему так трудно спастись россиянам в чрезвычайных ситуациях: с затонувшей подводной лодки (не герметичны скафандры), с тонущего корабля (из всего набора плавсредств открылся — да и то не до конца — только один плот), с горящего на земле самолета (открылись не все аварийные люки и

ему достойную компенсацию ущерба здесь, в России!

Кто из вас, господа Российские предприниматели, застраховал свой бизнес, точнее риск нанесения ущерба продуктом (услугами), производимым вашими предприятиями, юридическим или физическим лицам? Почти никто. Только ли потому, что вы не питаете надежды, получить компенсацию? Дело не только в этом. Думаю, что и российские страховщики не в восторге от перспективы страхования рисков. А кому хочется оплачивать порывы души российского «экстремала», желающего продолжить отдых в горячей точке вплоть до окончания срока путевки?

Диагноз всех наших бед и трудностей предельно прост и может быть сформулирован приведенной выше и такой емкой цитатой из статьи **«Безопасность логистических**