



# ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

14.02.03. Общественное  
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-11-12-4-17

## Гибкое управление запасами: страхование поставок лекарственных средств

Эдди Джилиссен, старший директор отдела по работе с альянсами поставщиков, IQVIA

Крис Маллиган, аналитик, отдел по работе с поставщиками и ассоциациями, IQVIA

Симон Тоттман, старший директор, отдел по работе с поставщиками и ассоциациями, IQVIA

Пер Троен, вице-президент, отдел по работе со стратегическими партнерами, IQVIA

Системы здравоохранения во всем мире стараются найти способы стабильного лекарственного обеспечения пациентов во время кризиса. Хотя проблема эта не нова, дополнительное бремя, возложенное на цепочку поставок во время пандемии COVID-19, заставило обратить на нее еще большее внимание.

Потребность в использовании запасов может быть вызвана перебоями в поставках, быстрым и неожиданным наступлением пикового спроса, а также одновременным возникновением обоих названных обстоятельств.

Цели создания запасов обуславливают ассортимент и объем резервируемых лекарственных средств и в целом определяются либо государственными задачами по охране здоровья населения, либо коммерческими интересами организаций, стремящихся получить прибыль. Эти стимулирующие факторы не являются взаимоисключающими как в случае хранения страхового запаса и запаса для выполнения обязательств по обслуживанию населения.

Чрезвычайные запасы создаются и хранятся системой здравоохранения для обеспечения основными лекарственными средствами в случае чрезвычайного или катастрофического события, их можно разделить на три категории: для подготовки к приближающемуся событию, для реагирования на конкретное заболевание и общие запасы на случай непредвиденных обстоятельств.

Правительства определяют, какие препараты и в каких объемах следует хранить в составе чрезвычайного запаса, руководствуясь перечнем основных лекарственных средств, созданным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

**Ключевые слова:** система здравоохранения, запас лекарственных средств, чрезвычайный запас лекарственных средств, доступность лекарственных средств

## Agile stockpiles an insurance for drug supply

Eddy Gilissen, Senior Director, Supplier Alliances, IQVIA

Chris Mulligan, Analyst, Supplier and Association Relations, IQVIA

Simon Tottman, Senior Director, Supplier and Association Relations, IQVIA

Per Troein, VP, Strategic Partners, IQVIA

Healthcare systems across the world are looking at ways of maintaining the continuity of supply of medicines to patients in times of crisis. Whilst this is not a new phenomenon, the additional burden placed on the supply chain during COVID-19 has meant it has come more into the spotlight. The need to use a stockpile can be caused by an interruption to supply, a rapid and unexpected peak in demand, or when both an interruption to supply and a peak in demand occur simultaneously. The objectives of a stockpile will guide the portfolio breadth and depth

to be held. Stockpile objectives are broadly driven either by government requirements to protect public health or by organisations seeking to achieve commercial gain. These drivers are not mutually exclusive as in the case of holding safety stock and Public Service Obligation stock. An Emergency Stockpile is Public Health driven and held in order to supply essential medicines during a significant or catastrophic event. Emergency stockpiles can be split into three categories – preparation for imminent event, disease specific response and general contingency stockpiles. Governments and authorities determine which products and volumes should be held in an emergency stockpile which may be guided by the World Health Organizations (WHO) list of essential medicines.

**Keywords:** healthcare system, pharmaceutical stockpile, emergency stockpile of medicinal products, availability of drugs

Затраты на поддержание чрезвычайного запаса зависят от права собственности на товары и оплаты их хранения. Модели финансирования варьируют от регулируемых исключительно государством до регулируемых органами власти и финансируемых из частных источников. Каждая модель предусматривает различную степень риска и распределение затрат между государством и частными компаниями. Затраты, связанные с созданием долгосрочных запасов, включают расходы на складирование, капитальные затраты и затраты, понесенные в связи с истечением срока годности препаратов, последние могут быть наиболее значительными, если продукция не выводится на рынок. Место хранения запаса должно обеспечивать баланс между стоимостью и скоростью доставки. Несмотря на то что по логистическим, политическим и экономическим причинам запасы могут храниться на межгосударственном уровне, для снижения затрат и усиления надзора они обычно создаются на уровне отдельной страны. В то же время региональные запасы, хранящиеся на уровне поставщика медицинских услуг (например, в стационаре), увеличивают объемы необходимого резерва и, соответственно, расходы. Создание запасов – один из способов решения краткосрочных и среднесрочных проблем в цепочке поставок. Подготовка к долгосрочным задачам может потребовать принятия дополнительных мер, таких как перемещение производства активных фармацевтических субстанций (АФС), усиление контроля и снижение зависимости от других стран и поставщиков. Такое перемещение требует наличия базовых ресурсов, времени и денежных средств. Путь дальнейшего развития – это

гибридная модель, сочетающая производство АФС в своей стране и за рубежом с использованием сырья из ряда стран-поставщиков, а также создание запасов готовых лекарственных форм и АФС на уровне страны.

### ВВЕДЕНИЕ

Пандемия COVID-19 привлекла внимание к вопросу о том, как обеспечить доступность основных лекарственных средств в ситуациях, когда системы здравоохранения находятся в сложном положении. Один из подходов заключается в создании запасов лекарственных средств, которые гарантировали бы непрерывное обеспечение в случае внезапных сбоев в предложении и/или спросе, давая цепи поставок время на реагирование. Создание и поддержание запасов сопряжено с политическими и логистическими проблемами. Тем не менее некоторые страны благополучно сформировали их. Создание резерва лекарств может быть эффективным способом устранения краткосрочного и среднесрочного дефицита. Однако длительные угрозы стабильности поставок лекарственных средств требуют фундаментальных изменений в структуре цепочки поставок. Большая часть мирового производства АФС находится в Китае и Индии [2]. Затяжная торговая война или стихийное бедствие в этих регионах могут поставить под удар глобальные поставки лекарственных средств. Пандемия COVID-19 – одно из таких неожиданных событий, которое проверило на прочность цепочку поставок, показавшую приемлемый уровень устойчивости. В последнее время как в США (Securing America's Medicine Cabinet Act), так и в ЕС (в соответствии с Фармацевтической стратегией

Европы) раздаются призывы к более локализованному производству и АФС, и готовых лекарственных форм [3, 4]. Перенос этой деятельности внутрь страны потребует временных и финансовых затрат, а также может привести к экологическим проблемам, тем не менее это может быть выходом из ситуации. Однако более доступным способом решения проблемы является создание запасов.

Нами будет рассмотрена текущая практика в данной сфере.

Термин «создание запасов» иногда используется для описания панической покупки и складирования пациентами лекарственных средств. Однако нами рассматривается создание запасов только на уровне государств и организаций.

Основываясь на оценке результатов исследования, проведенного для этой статьи, мы выделяем факторы, которые следует учитывать при создании резерва лекарственных средств, а также возможные последствия использования каждого из этих факторов.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЙ И ПРИМЕРЫ СОЗДАНИЯ ЗАПАСОВ

#### Создание запасов в цепочке поставок

Создание запасов в цепочке поставок является обычной производственной практикой оптовых организаций и аптек. Это делается для реагирования на непредвиденные изменения спроса или предложения.

Основные факторы, стимулирующие к их созданию, это необходимость поддержки, во-первых, системы здравоохранения (поскольку правительства гарантируют лекарственное обеспечение для своих граждан) и, во-вторых, коммерческих компаний, чтобы они могли, например,

удовлетворить повышенный спрос или воспользоваться колебаниями обменного курса (рис. 1). Эти стимулы не являются взаимоисключающими. Две взаимосвязанные, но разные категории – страховой запас и запас для выполнения обязательств по обслуживанию населения – имеют как коммерческий компонент, так и компоненты системы здравоохранения.

**Запас для реализации коммерческой возможности**

Запас для реализации коммерческой возможности создается с целью увеличения прибыли за счет изменения цены или доступности продукта как внутри страны, так и за ее пределами, что обусловлено колебаниями обменных курсов или снижением цен. Ассортимент и объемы будут меняться в зависимости от рынка и ожидаемого изменения цен. Формирование резерва лекарств

по чисто коммерческим причинам может оказать большее давление на цепочку поставок в случае возникновения дефицита.

**Страховой запас**

Небольшие объемы запасов разбросаны по всей цепочке поставок – от производителей и предприятий оптовой торговли до аптек. Они обычно называются страховыми или резервными и регулярно измеряются и корректируются по мере необходимости с учетом прогноза спроса и других ключевых показателей.

Эта практика мотивирована как необходимостью гарантировать получение пациентами своих лекарств, так и первоочередной задачей бизнеса – не потерять заказ. Страховой запас обеспечивает выполнение обязательств перед клиентами в случае краткосрочных, временных сбоев в цепочке поставок

или неожиданных пиков спроса [5]. Хотя страховой запас повышает устойчивость цепочки поставок и защищает компанию от непредвиденных незначительных событий, он также увеличивает операционные расходы. Таким образом, объем страхового запаса основан на коммерческих соображениях и определяется каждой компанией отдельно. Требования к его минимальному объему не существует. Такие запасы оказались ценным резервом для удовлетворения возросшего спроса на начальном этапе пандемии COVID-19.

**Обязательство по обслуживанию населения**

Обязательство по обслуживанию населения – это требование правительства, предъявляемое держателям регистрационных удостоверений и предприятиям оптовой торговли, по обеспечению непрерывных

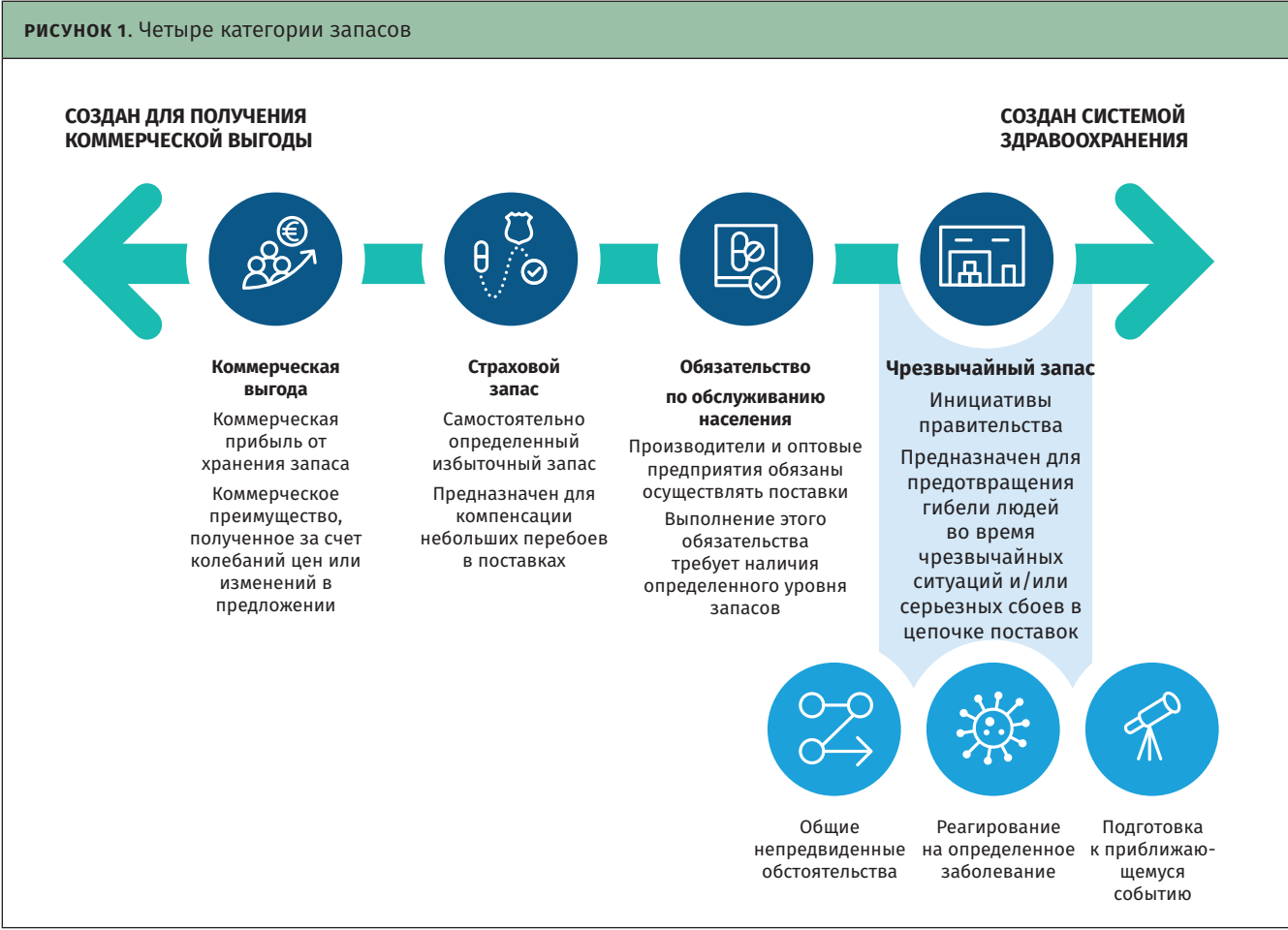
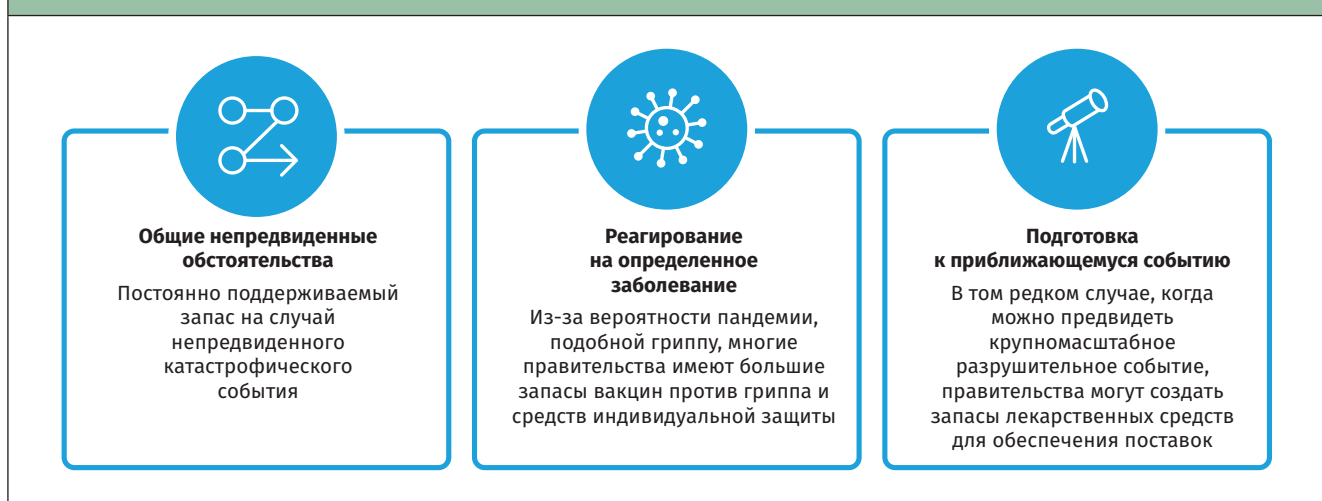


РИСУНОК 2. Три категории чрезвычайных запасов



поставок лекарственных средств в аптеки и лицам, уполномоченным или имеющим право поставлять их населению. Это обязательство предусмотрено для стран ЕС в директиве Европейского союза – 2001 [6, 7]. Опрос, проведенный в 2018 г. в 27 странах-членах и Норвегии, подтвердил, что это обязательство внедряется во всей Европе [8]. Некоторые страны устанавливают требования относительно минимального складского запаса и максимального времени доставки (например, 24 рабочих часа в Испании и 12 рабочих часов в Италии), а также ассортимента продукции (например, 90% от зарегистрированных лекарственных средств во Франции). Наказания за несоблюдение требований варьируют от штрафов до отзыва лицензий. В Великобритании нарушение обязательства является уголовным преступлением [9]. В табл. 3 представлена краткая информация по ряду европейских стран.

### Чрезвычайный запас

Чрезвычайный запас создается и хранится для обеспечения жизненно важными лекарственными средствами во время чрезвычайного события или катастрофы. Эта мера не дает прямой коммерческой выгоды. Ассортимент и количество необходимых продуктов определяются с учетом масштаба планируемых мероприятий и являются значительными,

что влечет большие затраты. Правительства используют разные подходы к управлению затратами.

Чрезвычайные запасы можно разделить на три категории (рис. 2). Нами будет представлен их обзор, однако основное внимание будет уделено организации общих запасов на случай непредвиденных обстоятельств.

### Подготовка к приближающемуся событию

В некоторых случаях существует возможность подготовиться к событию, которое может вызвать сбой в цепочке поставок. После того как Великобритания проголосовала за выход из Европейского союза, министерство здравоохранения этой страны запланировало выход из ЕС без сделки. Великобритания импортирует 37 млн упаковок лекарственных средств в месяц и экспортирует 45 млн [10]. Неопределенность в отношении того, как будет функционировать торговля в случае выхода из ЕС без сделки, представляла угрозу для поставок лекарственных средств в Великобританию и ЕС. В результате в августе 2018 г., а затем в августе 2020 г. правительство страны потребовало, чтобы фармацевтические компании поддерживали шестинедельные дополнительные запасы «сверх существующего резервного запаса в обычном режиме» в течение шести месяцев после выхода из ЕС [11].

Это требование относилось ко всем рецептурным лекарственным средствам, которые ввозились в Великобританию из ЕС или через него. Потребность в дополнительных запасах превышала емкость существующей инфраструктуры хранения, особенно для холодной цепи поставок лекарственных средств. Правительство выставило на тендер дополнительное хранилище для холодной цепи с ориентировочной стоимостью в несколько десятков миллионов [12]. В общей сложности оно выделило 434 млн фунтов стерлингов, чтобы помочь обеспечить постоянное наличие жизненно важных лекарственных средств и продукции медицинского назначения, в т. ч. за счет создания запасов [13]. Выход из ЕС сопровождался предварительным уведомлением. Однако сроки сдвинулись и потребовалось внести изменения в планы действий в чрезвычайных обстоятельствах. Во время пандемии COVID-19 запасы Великобритании, созданные в связи с выходом из ЕС, использовались для устранения недостатка лекарственных средств, вызванного резким ростом спроса [14]. На некоторую особо востребованную продукцию он увеличился более чем в три раза, что эквивалентно 6–7 нед. регулярной поставки, приравненной к 6-недельным дополнительным запасам, созданным с целью выхода из ЕС.

**Реагирование на определенные заболевания**

Запасы препаратов для лечения определенных заболеваний создаются для обеспечения быстрого реагирования на вспышку инфекции, при которой резкое увеличение числа инфицированных поднимает спрос на конкретные лекарства, и этот спрос может намного превышать обычное потребление. Такие запасы обеспечивают удовлетворение спроса в первые, решающие дни вспышки заболевания [15].

Некоторые вакцины от COVID-19 нуждаются в хранении при сверхнизких температурах, что потребует дополнительных специализированных мощностей. Во многих странах имеется резерв для борьбы с ежегодной вспышкой гриппа, который включает запас вакцин, противовирусных препаратов, антибиотиков (для лечения вторичных инфекций) и СИЗ [16]. Поскольку вирус гриппа мутирует, вакцину необходимо разрабатывать ежегодно, что означает утилизацию и ежегодную замену неиспользованных запасов. Кроме этого, в последние годы государства создают запасы лекарственных средств для лечения таких болезней, как свиной грипп [17] и птичий

грипп H5N1 [18], способных вызвать пандемию.

ВОЗ регулирует создание запасов и распространение больших количеств вакцин против менингита, желтой лихорадки и холеры [19]. В отношении этих болезней ЮНИСЕФ выступает как закупочное агентство, действующее по требованию ВОЗ.

**Общий запас на случай непредвиденных обстоятельств**

События, вызывающие серьезные сбои в цепочке поставок или резкий всплеск спроса, часто являются неожиданными. Общий запас на случай непредвиденных обстоятельств служит своего рода гарантией безопасности, обеспечивающей поставку лекарств независимо от причины сбоя. Его необходимо постоянно поддерживать в таком объеме, который обеспечил бы снабжение медицинской продукцией до устранения проблемы. Это может стать серьезной политической и логистической проблемой. Несмотря на это, некоторым странам удалось создать крупномасштабный запас широкого ассортимента препаратов на случай чрезвычайных ситуаций и поддерживать его.

**Структура и организация общих запасов на случай непредвиденных обстоятельств**

Учитывая, что система здравоохранения является основной движущей силой создания общих запасов, именно правительственные органы определяют, какую продукцию и в каких объемах необходимо хранить. Однако это не означает, что исключительно правительства должны создавать и поддерживать запасы. Существуют три организационные структуры для создания общих запасов на случай непредвиденных обстоятельств (рис. 3). Они различаются по тому, кто владеет запасами и кто платит за хранение, и варьируют от запасов, регулируемых исключительно органами власти (которые берут на себя все затраты), до запасов, регулируемых органами власти, но оплачиваемых из частных источников.

**Регулируемые исключительно органами власти**

Запасы, регулируемые исключительно органами власти, закупаются, хранятся и распределяются государством. Некоторые из этих видов деятельности могут быть переданы на аутсорсинг частному



сектору, но они организуются и оплачиваются государственным органом. В этой модели создания запасов ответственность за них берут на себя органы власти, а это означает, что покупка и складирование товаров требуют существенного государственного финансирования. Несмотря на то что эта модель обходится государству дорого, ее преимуществом является гарантированный запас, который можно разместить в стратегических местах по всей стране. Эта организационная структура пригодна для сценария военной обороны или для ситуации резкого

всплеска на редко используемую продукцию. Хранение товаров в качестве АФС может быть хорошей альтернативой.

#### **Государственно-частное партнерство**

В модели государственно-частного партнерства государство определяет продукцию и ее количество, которое подлежит хранению, но не имеет права собственности на запасы. Оно поручает создание запасов лекарств частным компаниям в цепочке поставок. В этой модели государство впоследствии частично или полностью возмещает частным компаниям

затраты на хранение и транспортировку продукции.

#### **Регулируемые органами власти/ финансируемые из частных источников**

В данной модели формирования запасов, как и в модели государственно-частного партнерства, государство определяет ассортимент и количество продукции, но ответственность за ее хранение ложится на частные компании в цепочке поставок, при этом последние не получают компенсации за свою деятельность и должны покрывать связанные с ней затраты. Эту модель можно

**ТАБЛИЦА 1.** Сравнение и анализ типов организационной структуры чрезвычайных запасов

	<b>Аргументы ЗА</b>	<b>Аргументы ПРОТИВ</b>	<b>Описание</b>
Регулируемые исключительно органами власти	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Органы власти сохраняют за собой контроль</li> <li>• Информация о запасах может оставаться конфиденциальной</li> <li>• Прозрачный режим просмотра доступного объема товаров</li> <li>• Удобнее хранить товары в форме АФС</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Капиталовложения очень высоки</li> <li>• Стоимость высока из-за истечения срока годности продукции</li> <li>• Потенциально большие объемы отходов</li> </ul>	Эта форма создания запасов подходит для целей национальной обороны или для редко используемой продукции. В случае неизбежной войны фармацевтический запас, находящийся в собственности государства, может быть создан в составе более широкой оборонной концепции. Такая организационная структура не обеспечивает долгосрочную защиту от дефицита запасов из-за высоких убытков
Государственно-частное партнерство	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Стоимость для государства очень четко определена</li> <li>• Компании получают большую компенсацию за свою деятельность</li> <li>• Снижается объем отходов по истечению срока годности продукции</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Стоимость не всегда может быть полностью покрыта государством</li> <li>• На владельца продукции возлагается серьезное обязательство обеспечить наличие требуемого объема и надлежащее хранение во избежание штрафов</li> </ul>	Запасы, организованные в рамках государственно-частного партнерства, скорее всего, будут благоприятными для участников цепочки поставок при условии, что компенсация, предлагаемая органами власти, покрывает расходы или по возможности дает небольшой стимул для создания запасов. На тендерном рынке механизм приведения этой модели в рабочее состояние может оказаться более сложным
Регулируемые органами власти/ финансируемые из частных источников	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Снижение стоимости и рисков для государства</li> <li>• Возможность эффективной ротации запасов</li> <li>• Для некоторой продукции конкуренция между поставщиками будет способствовать снижению стоимости запасов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Высокая нагрузка на участников цепочки поставок</li> <li>• Возросшие издержки дистрибьютора могут быть не возмещены</li> </ul>	При формировании запасов, регулируемых органами власти/ финансируемых из частных источников, полная ответственность за их хранение возлагается на участников цепочки поставок

рассматривать как расширенное обязательство по обслуживанию населения, она использовалась в Великобритании при подготовке к выходу из ЕС и оставлена на весь переходный период до 31 декабря 2020 г.

### ПРИМЕРЫ ФОРМИРОВАНИЯ ЗАПАСОВ

#### Франция. Запасы, регулируемые исключительно органами власти

Чрезвычайный запас, создаваемый во Франции, предназначен для обеспечения доступа к основным лекарственным средствам в случае биологической, химической или ядерной атаки, а также крупномасштабных эпидемий. Он хранится во всех 7 зонах обороны и находится в собственности системы здравоохранения Франции (Santé Publique France). Запас сформирован из 38000 паллет, содержащих противовирусные препараты, антибиотики, хирургические маски и другие СИЗ. Кроме того, органы власти делают запасы расходных материалов, таких как флаконы и пипетки, что позволит медицинским работникам продолжать изготавливать лекарственные препараты, делать анализы и лечить пациентов в случае серьезных перебоев в поставках [20a].

В проекте указа, опубликованном в 2020 г., представлен план, согласно которому держатели регистрационных удостоверений и компании, поставляющие лекарственные препараты, обязаны иметь минимальный страховой запас. Резерв лекарственных препаратов, имеющих большое терапевтическое значение, должен удовлетворять потребности в течение как минимум 2 мес. с возможностью продления этого срока до 4 мес. [20b].

#### Финляндия. Государственно-частное партнерство

В Финляндии создан один из самых обширных запасов в рамках государственно-частного партнерства. Чрезвычайный запас, управляемый Финским агентством лекарственных средств (Fimea), включает 1457 позиций. Объемы запасов обычно поддерживаются на уровне от 3

до 10 мес. стандартного потребления (например, 10 мес. для антибиотиков, 6 – для анестетиков и 3 мес. для препаратов от астмы) [25–27]. Несмотря на то что обязательство по хранению запаса возложено на держателей регистрационного удостоверения, оно часто передается оптовым предприятиям. Поскольку запасы хранятся в цепочке поставок, эффективная ротация их может минимизировать потери, связанные с истечением срока годности.

Финская система предусматривает возмещение затрат. Производители, поддерживающие запасы, получают компенсацию от государства в размере национальной процентной ставки плюс 2% [28]. Эта система минимизирует государственные затраты, и в то же время она экономически целесообразна для частных компаний. Основная проблема заключается в том, что оказываемая финансовая поддержка не покрывает стоимость продукции с истекшим сроком годности.

#### Швейцария. Государственно-частное партнерство

В Швейцарии создание запасов является основой стратегии самообеспечения и стабильности экономики: у страны есть большие стратегические запасы продуктов питания, топлива и лекарственных средств. Как и в финской модели, этот резерв создается за счет государственно-частного партнерства, регулируемого Управлением по национальному экономическому снабжению (BWL). По оценкам, общая годовая стоимость резервной системы составляет примерно 14 швейцарских франков (13 евро) на душу населения [24].

Резерв лекарственных средств регулируется организацией Helvecura, которая определяет объем запасов на основе потребления предыдущего календарного года. Постоянному хранению подлежит запас, эквивалентный трехмесячным регулярным поставкам. Он может быть определен количеством либо готовых доз, либо килограммов АФС для конкретной молекулы.

### ПОСЛЕДНИЕ ИНИЦИАТИВЫ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ЗАПАСОВ

#### Нидерланды. Государственно-частное партнерство

Перед тем как инициировать создание запасов, Министерство здравоохранения, спорта и благополучия Нидерландов (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) поручило фирме Gupta Strategists оценить, насколько эффективно запасы фармацевтических препаратов могут решить проблему их нехватки [29]. Согласно полученному отчету, пятимесячный запас при обычном потреблении может решить эту проблему на 85%. Из всех рассмотренных моделей была выбрана оптимальная структура хранения: 4-месячный запас у производителей и 1-месячный запас у оптовых предприятий. Также рассматривался вариант увеличения сроков действия рецептов для создания запаса лекарств у пациента, но это создает опасность формирования дополнительных отходов и чрезмерного потребления.

Относительно ассортимента продукции в отчете сделан вывод, что краткий список лекарств может быть эффективным только в том случае, если будут четко определены ключевые цели. Таким образом, в соответствии с рекомендациями отчета, для защиты от непредвиденных событий система создания запасов в Нидерландах должна охватывать широкий ассортимент продукции, включающий около 2500 единиц. Предполагается, что общая стоимость составит около 100 млн евро. Способы оплаты и структура запасов все еще обсуждаются. Следует отметить, что для создания 5-месячного резерва запасы должны накапливаться в течение длительного времени, чтобы избежать возникновения дефицита.

#### Дания. Государственно-частное партнерство

В Дании чрезвычайный запас госпитальных препаратов находится в ведении закупочного агентства

Amgros. Amgros формирует запасы при помощи тендерного процесса и передает на аутсорсинг их хранение и транспортировку либо компании Nomaco (Phoenix), либо Tjellesen Max Jenne (McKesson).

В настоящее время предложена система создания запасов для розничного сектора, при которой оптовые предприятия должны хранить запасы, покрывающие от 2 до 3 мес. среднего потребления, в объеме примерно 2500 единиц [30, 32]. Закупку товара осуществляет оптовое предприятие, а дополнительные расходы на хранение и транспортировку возмещаются.

#### **Швеция. Государственно-частное партнерство**

До 2009 г. в Швеции государственная сеть аптек Apoteket AB имела монополию на розничную продажу лекарственных средств. В рамках этой структуры Apoteket AB управляла запасом фармацевтической продукции, однако с момента ее упразднения национальные запасы не формировались.

В Швеции система здравоохранения децентрализована на 21 автономный регион, каждый из которых управляет собственным бюджетом. Пандемия COVID-19 привлекла внимание к вопросу об отсутствии национального чрезвычайного запаса. В результате четыре крупнейших региона страны (Стокгольм, Гетеборг, Сконе и Эстергетланд) содействуют созданию чрезвычайного запаса, который будет доступен для 21 региона страны [32].

#### **Румыния. Запасы, регулируемые исключительно органами власти**

В Румынии резерв лекарственных средств и предметов медицинского назначения, предназначенный для использования в случае чрезвычайной ситуации, принадлежит государству [21, 22]. Руководство системы здравоохранения Румынии передало закупку и хранение запасов оптовому предприятию. Несмотря на аутсорсинг услуг, товары по-прежнему принадлежат Министерству

здравоохранения. Благодаря этой договоренности оптовое предприятие может обновлять запасы, снижая стоимость лекарственных средств с истекающим сроком годности [23].

#### **Организация rescEU.**

##### **Запасы, регулируемые исключительно органами власти**

Проект rescEU является частью Механизма гражданской защиты ЕС (UCPM), который был создан для повышения готовности к реагированию на стихийные бедствия путем координации действий ЕС в Европе и за ее пределами.

В организацию входят 34 страны, в т.ч. 27 стран ЕС, а также Исландия, Норвегия, Сербия, Северная Македония, Черногория и Турция. Вся организация управляется Координационным центром реагирования на чрезвычайные ситуации (ERCC).

На момент подготовки данной статьи был выделен бюджет в размере 380 млн евро для создания стратегических запасов аппаратов ИВЛ, СИЗ, вакцин и лабораторного оборудования, чтобы помочь странам ЕС в борьбе с пандемией COVID-19. Хранение запаса будет осуществляться одной или несколькими странами ЕС, а управление и распределение – ERCC. 90% стоимости запасов покроет rescEU, а оставшиеся 10% – страны ЕС, которые будут формировать запасы на добровольной основе. В настоящее время это Румыния, Германия и Швеция, а дополнительный чрезвычайный запас предполагается разместить в Дании, Греции и Венгрии.

#### **Великобритания. Запасы, регулируемые исключительно органами власти/финансируемые из частных источников**

После решения Великобритании выйти из Европейского союза правительство страны создало запас лекарственных средств, регулируемый исключительно органами власти/финансируемый из частных источников. Всем фармацевтическим компаниям, которые поставляют в Великобританию рецептурные

препараты из ЕС или через него, было предложено создать дополнительный 6-недельный резерв [11], поскольку без сохранения свободной торговли велика вероятность серьезных сбоев поставок. Создание дополнительного резерва является частью более широкого плана по минимизации воздействия новых пограничных и таможенных процедур. Предусматривается также создание альтернативных торговых маршрутов, поддержка готовности трейдеров и введение более гибкого регулирования.

#### **ОБСУЖДЕНИЕ**

##### **Ассортимент и сроки хранения продукции**

Цели создания запаса определяют ширину и глубину ассортимента хранящейся продукции. Например, он может быть предназначен для обеспечения оказания неотложной помощи в случае серьезного инцидента. ВОЗ составила на этот случай список основных лекарственных средств, который может выступать в качестве базового руководства [34]. Однако, если запасы предназначены для защиты цепочки поставок от общего дефицита лекарственных средств, необходимо расширять ассортимент и объем продукции на случай длительного дефицита.

Сводная информация об объеме продукции и сроках ее хранения для рассмотренных систем создания запасов представлена в табл. 2.

Объем запасов обычно определяется как количество месяцев поставки при регулярном потреблении. В большинстве рассмотренных стран запасы формируются примерно на срок от 2 до 5 мес., за исключением резерва антибиотиков в Финляндии, рассчитанного на 10 мес. Запас также может быть выражен в виде объема капсул, таблеток или количества АФС.

Существует три сценария использования запасов: при перерыве в поставке, при быстром и неожиданном взлете спроса или при совпавших по времени сбое в поставке и пике спроса.



**ТАБЛИЦА 2.** Сводный обзор и сравнение ассортимента и срока хранения продукции в 4 типичных системах формирования запасов

Страна	Ассортимент продукции	Срок хранения запаса
Финляндия	Очень широкий, включает примерно 1 460 лекарственных средств, среди прочего: противомикробные препараты, парентеральное питание, диуретики, жаропонижающие средства, обезболивающие, препараты от отравления, а также вакцины, препараты, действующее на органы дыхания, ЖКТ, и психиатрические препараты [35]	Зависит от типа продукции: например, 10-месячный запас антибиотиков, 6-месячный запас обезболивающих и 3-месячный запас препаратов от астмы
Швейцария	Запасы Швейцарии более целенаправленны по ассортименту и охватывают только ключевые терапевтические классы, такие как: противомикробные препараты (в дозированной форме и в виде АФС), анальгетики и опиоидные обезболивающие, вакцины и некоторые другие категории, такие как контрастные вещества с барием [36]	В среднем на 3 мес. с некоторыми отклонениями в зависимости от продукции, например 2-месячный запас иммуноглобулина человека
Франция	Противовирусные препараты, антибиотики, хирургические маски и другие СИЗ	38 000 паллет (информация о сроках хранения недоступна)
Нидерланды	В отчете GUPTA предлагаются два сценария: создание целевого запаса для предотвращения серьезных медицинских последствий в случае наступления критического события или наличие широкого ассортимента (охватывающего все лекарственные средства) для защиты от общего дефицита [37]	5 мес.

В случае сбоя поставок скорость потребления не меняется, т.е. 6-месячный запас обеспечит в течение 6 мес. решение проблемы при условии отсутствия панических покупок. При быстром росте спроса обзор предыдущих пиков может помочь оценить необходимый уровень запасов. В Великобритании, например, из-за COVID-19 пик спроса пришелся на неделю, начинающуюся 16 марта 2020 г., когда спрос на лекарства от астмы и ХОБЛ увеличился в 2,6 раза.

В худшем случае, когда одновременно происходит сбой в поставке и пик спроса, запасы могут истощиться очень быстро.

Именно это и случилось в марте и апреле 2020 г. при сбое поставок из Китая и Индии, сокращении авиоперевозок и значительном росте мирового спроса. Несмотря на такую дестабилизацию, цепочка поставок оказалась устойчивой и нехватка лекарственных средств была минимальной.

#### Стоимость общего запаса на случай непредвиденных обстоятельств

Считается, что хранение запасов требует больших затрат. Чтобы оценить их, IQVIA упростила структуру

затрат до складских расходов, капиталовложений и расходов, связанных с просроченной продукцией.

#### Складские расходы

Складские расходы – это все затраты, связанные с физическим перемещением и хранением запасов. Несмотря на то что некоторые модели накопления запасов обязывают производителей фармацевтической продукции хранить их, на деле это часто передается на аутсорсинг оптовыми предприятиям, предоптовыми

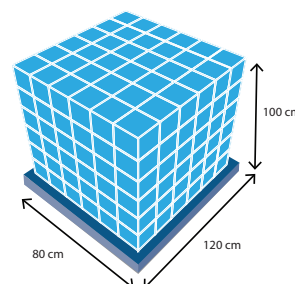
поставщикам и сторонним логистическим компаниям, которые адаптированы к оптимизации процессов и минимизации затрат. В эти расходы включаются [38]:

**Грузообработка.** Любые расходы, связанные с перемещением продукции на склад и со склада. В основном это затраты на рабочую силу.

**Хранение.** Обычно плата взимается из расчета за одну паллету в неделю. Стоимость хранения связана с физическим пространством, которое занимают товары, и будет

**РИСУНОК 4.** Пример расчета затрат на хранение 6-месячного запаса амоксициллина на основе годового потребления в Испании

СТОИМОСТЬ ЗАПАСОВ АМОКСИЦИЛЛИНА	
Потребление в Испании (12 мес. до июня 2020 г.)	6,3 млн упаковок
Запас на 6 мес.	3,15 млн упаковок Стоимость 11,6 млн евро <sup>a</sup>
При условии, что размер упаковки 10 x 7 x 3 см	4 500 <sup>b</sup> упаковок/паллета
Предполагаемая средняя стоимость	10 евро/ паллета/мес.
Общая годовая стоимость 6-месячного запаса	Примерно 84 000 евро 0,35% годовой стоимости



<sup>a</sup> Средневзвешенная отпускная стоимость.

<sup>b</sup> Округлено до ближайшей сотни. Стоимость изготовления будет ниже.

варьировать в зависимости от профиля продукции.

**Административное сопровождение.** Дополнительные административные расходы определены менее четко, поскольку эти затраты не являются специфичными для хранящегося товара, но необходимы для управления оптовой компанией.

В контексте создания запасов фармацевтических препаратов необходимо учитывать надлежащую дистрибьюторскую практику (GDP) при обращении с данным товаром и его хранении, включая требования температурного контроля, которые добавляют сложностей и затрат.

Чтобы оценить затраты на складирование в Европе, компания IQVIA обратилась к руководителям в цепочке поставок фармацевтической продукции. По ее оценкам, расходы на одну паллету составляют в среднем примерно 10 евро в месяц. Стоимость физического хранения и перемещения крупномасштабных запасов не является препятствием для их создания или обслуживания. В эту стоимость не входят дополнительные требования к хранению продуктов холодовой цепи и наркотических средств.

Хранение в виде нерасфасованной АФС, а не готовой продукции значительно сократит объем запасов и, следовательно, связанные с этим расходы.

#### Капиталовложения

Капиталовложения необходимы для закупки или производства продукции. Из-за высокой стоимости некоторых фармацевтических препаратов при оценке капиталовложений может создаться впечатление о неосуществимости крупномасштабных запасов. Однако соответствующим образом организованная структура запасов может снизить эту стоимость.

Если резерв препаратов хранится у оптового предприятия, их необходимо будет закупать по цене производителя, что увеличит капиталовложения и, вероятно, станет серьезным

препятствием для создания запасов. Однако, если запас находится у производителя, его не нужно закупать. При условии, что запас будет продан после истечения срока, на который он был сделан, производитель все равно получит доход от своей продукции. Хранение запаса у производителя означает, что отпускная цена производителя на продукт очень мало влияет на общую стоимость запасов. Таким образом, разница в стоимости между созданием запасов из дженериков с низкой рыночной стоимостью и брендовых лекарственных средств с высокой рыночной стоимостью может быть очень незначительной.

Более внимательного анализа требуют капиталовложения, находящиеся в зоне риска, в случаях, когда продукция после хранения на складе утрачивает товарное состояние. Кроме того, если производители будут долго хранить готовую продукцию, это вызовет проблемы с движением денежных средств.

На основе модели, в которой запас хранится у производителей, капитальные затраты могут быть снижены, при этом самые большие расходы могут быть связаны с истечением срока годности продукции. По этой причине препараты с высокой стоимостью производства и коротким сроком хранения, включаемые в запас, относятся к продукции высокого риска.

#### Остаточный срок годности продукции

Поскольку просроченный товар является основным фактором затрат, важно оценить, как продолжительность хранения запаса влияет на остаточный срок хранения продукта и вероятность того, что срок годности его истечет до того, как он попадет к пациенту. Запас без ротации продукции приведет к появлению большого количества просроченных препаратов, которые необходимо заменять. Эффективный подход заключается в ротации запаса в зависимости от срока годности, чтобы лекарственные средства

**РИСУНОК 5.** Карта, на которой показаны запреты на экспорт, действующие во время пика пандемии COVID-19 в 2020 г.



с наименьшим остаточным сроком годности (ОСГ) использовались в первую очередь. Эта модель также рекомендуется в правилах надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) и описывается как FEFO – принцип отгрузки в порядке истечения сроков годности.

Для продуктов со стандартным общим сроком годности (ОСГ) от 48 до 60 мес. ВОЗ рекомендует минимальный остаточный срок годности – 12 мес. на момент доставки продукта пациенту [39]. На основании этой рекомендации большинство продукции пригодно для создания фундаментального запаса. Однако создание резерва продукции с ОСГ менее 12 мес. может оказаться невозможным, т.к. даже небольшой запас может повысить риск его устаревания. Это относится, например, к некоторым биопрепаратам.

#### Аспекты тендерных рынков

На ряде рынков управление поставкой продукции из нескольких источников регулируется системой

тендеров. Примером этого является Дания, где каждые 2 нед. на тендер выставляются права на поставку дженериков. Эта система обеспечивает острую конкуренцию между производителями и помогает сократить общие расходы на лекарственные средства. Возможные механизмы включения скользящего запаса в тендерный рынок:

Отложенный тендерный процесс – для участия в тендерном процессе производитель должен иметь в наличии лекарственные средства на необходимый период. После того как тендер выигран, он должен хранить лекарственные средства в течение всего срока поддержания запаса. По истечении этого периода он может выпустить лекарственные средства на рынок. Это подходит для моделей тендера, при которых предпочтительный поставщик назначается заранее и при этом период проведения тендера относительно длительный (например, в Нидерландах и Германии).

На тендерном рынке с короткими периодами проведения тендеров и относительно поздним распределением поставщиков труднее поделиться между двумя или более производителями. Согласно такой модели (например, в Дании), оптовые предприятия должны хранить пропорциональный объем продукции от каждого производителя, выигравшего тендер, в течение регламентированного периода.

#### **Национальный или европейский подход?**

За исключением программы rescEU, все рассматриваемые модели создания запасов действуют на национальном уровне. Было бы целесообразно предложить сформировать крупномасштабные универсальные запасы в рамках ЕС, однако это связано с рядом логистических, политических и экономических проблем, таких как установление приоритетов распределения и разные цены на рынках.

Эти опасения обоснованны, но проблемы, вероятно, могут быть решены

при достаточном уровне сотрудничества. Однако вспышка COVID-19 высветила более фундаментальную проблему, которая может скомпрометировать успешное контролирование запасов ЕС. В период с марта по июнь 2020 г. многие страны ввели различные уровни запретов на экспорт, от частичных ограничений на отдельную продукцию до полного запрета на экспорт всей продукции. На рис. 5 дан обзор экспортных ограничений по всей Европе во время основного пика заболеваемости COVID-19.

#### **АСПЕКТЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ БУДУЩИХ ЗАПАСОВ**

При разработке подхода к созданию запасов следует учитывать следующие ключевые моменты.

##### **Определение стратегических целей модели поставок**

Запасы обеспечивают подушку безопасности, давая время на решение возникшей проблемы и пополнение ресурсов. Но защита, обеспечиваемая запасами, снижается при затяжных сбоях, вызванных, например, торговыми спорами. В качестве альтернативного варианта выступает увеличение собственного производства, в т.ч. АФС. Несмотря на то что это может принести усиление контроля над поставками и уменьшить зависимость от других стран, существуют препятствия для его создания, такие как высокая стоимость производства, необходимость временных и сырьевых ресурсов. Гибридная модель производства внутри страны и за рубежом, увеличение числа поставщиков из страны-источника и создание запасов – все это можно рассматривать как новый подход к обеспечению поставок. Любая система должна со временем адаптироваться к изменениям в портфеле лекарственных средств. Постоянно меняющийся ассортимент биопрепаратов и низкомолекулярных лекарственных средств окажет влияние на требования к хранению, особенно это касается температурного режима, а это

означает необходимость регулярного анализа систем создания запасов и корректировки объемов.

##### **Определение состава запасов**

Необходимо найти компромисс между потенциальным риском и затратами, он и будет определять состав и срок хранения запасов. Поскольку срок хранения резерва не может выходить за рамки срока годности продукции (который зависит от типа продукции), создание его может быть организовано таким образом, чтобы продукция постоянно использовалась и заменялась. Если этим занимается консигнационный склад, стоимость будет очень низкой по сравнению с общей стоимостью продукции (обычно 1–3%). В таких ситуациях имеет смысл запасать очень широкий ассортимент.

Органы власти определяют общие требования к созданию запасов с точки зрения количества месяцев поставки; потенциально существует очень ограниченное количество лекарственных препаратов, используемых только в конкретных ситуациях, когда могут потребоваться запасы в объемах, намного превышающих среднее потребление. Кроме того, есть препараты, контроль которых основан на схеме их применения и ограниченном сроке годности, например биопрепараты.

Возможно, не все препараты следует включать в запас в готовом виде, некоторые из них можно хранить нерасфасованными, как АФС. Кроме того, протоколы лечения претерпевают изменения, поэтому целевые запасы должны быть адаптированы к клиническим потребностям.

##### **Определение места хранения**

Теоретически запасы должны храниться как можно более централизованно по причинам, связанным с затратами и надзором, ведь порой невозможно предсказать, где возникнет потребность или кому больше всего потребуются лекарственные средства. Однако примеры реагирования отдельных стран на борьбу с COVID-19 и транспортные

ограничения, вызванные извержением вулкана в Исландии, показывают, что даже в пределах ЕС отсутствует возможность всегда следовать заранее утвержденному плану. Более вероятным решением является создание запасов на национальном уровне или в группе тесно связанных стран.

### Проектирование условий хранения запасов

Поставщик медицинских услуг (например, стационар) или правительство могут сами поддерживать запасы.

Главный аргумент против поставщика состоит в том, что разрозненная система увеличит объем,

необходимый для достижения тех же уровней безопасности, и стоимость. Правительства могут не иметь в наличии помещений (например, холодильных складов) или специальных возможностей для управления широким ассортиментом запасов, а также могут не рассматривать это как профильный вид деятельности.

**ТАБЛИЦА 3.** Соглашения о выполнении обязательств по обслуживанию населения для оптовых предприятий с полным ассортиментом в отдельных европейских странах

Страна	Ассортимент продукции	Объем продукции	Макс. срок поставки
Бельгия	>2/3 зарегистрированных лекарственных средств с «правом на поставку» от производителя	Среднее значение оборота за месяц	24 ч
Болгария	Достаточное количество лекарственных средств	Н/П	24 ч
Финляндия	Вся продукция, относящаяся к здоровью и безопасности на рабочем месте (WHS)	Обязательны избыточные запасы основных лекарственных средств	Н/П
Франция	>9/10 зарегистрированных лекарственных средств с «правом на поставку» от производителя	2 нед. (регулярное потребление)	24 ч
Германия	Полный спектр препаратов, подлежащих продаже только в аптеке, с «правом на поставку» от производителя	2 нед. (средний уровень спроса)	Н/П
Греция	Для всех случаев	Средний уровень потребления 25%	Н/П
Венгрия	Вся продукция, относящаяся к здоровью и безопасности на рабочем месте (WHS)	21 день	24 ч
Италия	90 % лекарственных средств, имеющих на рынке	Н/П	12 рабочих часов
Латвия	Н/П	Н/П	48 ч для компенсируемых лекарственных средств
Норвегия	Полный спектр препаратов, имеющих на рынке	Н/П	24 ч; 48 ч при затрудненной коммуникации
Португалия	Постоянное наличие лекарственных средств в большом количестве и разнообразии	> среднемесячного значения за последние 12 мес.	Н/П
Румыния	Постоянное наличие лекарственных средств, относящихся к здоровью и безопасности на рабочем месте (WHS)	1 нед. (средний уровень спроса)	Н/П
Словакия	Н/П	Н/П	24 ч для компенсируемых лекарственных средств
Словения	Средний ассортимент препаратов	Н/П	24 ч в рабочие дни; 72 ч для заказов, полученных в выходные дни
Испания	Хранит «минимальный» запас лекарственных средств	Н/П	24 ч (рабочее время)
Швеция	Вся продукция, относящаяся к здоровью и безопасности на рабочем месте (WHS)	Н/П	24 ч

Примечание. В таблице использованы данные, полученные от GIRP, Европейской ассоциации распределения медицинских услуг.

Стандартным решением является хранение запасов консигнационным складом и распределение их по принципу «расходования в порядке сроков годности» (FIFO). В странах с одноканальной системой этим занимаются оптовые предприятия.

В отношении продукции, поступающей из одного источника (например, запатентованной продукции), более рентабельным будет, если производителям разрешат хранить запасы на центральном уровне, поскольку цена производителя, как правило, ниже, чем закупочная цена оптового предприятия; это также обеспечивает большую гибкость при распределении по странам.

Сложнее планировать создание запасов продукции, поступающей из разных источников, но преимущество заключается в том, что они создают конкуренцию и снижают стоимость.

На рынках, где провизор/оптовое предприятие принимает решение о том, дженерик какого

производителя будет поставляться по рецепту, обязательство по хранению запасов может быть возложено на оптовое предприятие на стандартной конкурсной основе.

На рынке, основанном на тендерах, проблема является более сложной. Требование к участнику тендера может заключаться в предоставлении и хранении запасов продукции. Для запаса продукции с более длительным сроком годности можно использовать традиционное хранение до окончания срока годности при условии, что ежегодно будет заменяться ее часть. Для продукции с коротким сроком годности требуется эффективный процесс выведения на рынок и замены.

#### Согласование способов покрытия затрат на создание запасов

Создание запасов – это вопрос национальной безопасности, а не только предмет бизнеса. По этой причине правительства должны нести ответственность, в т.ч. финансовую, за создание запасов, определение

структуры, объемов и способов их использования. Наиболее экономичным из всех вариантов создания резервов лекарств, как правило, является государственно-частное партнерство. Базовый сценарий состоит в том, что услуга по хранению регламентированного запаса выставляется правительством на торги.

#### Планирование распределения запасов

Правительствам необходима прозрачность в отношении создания запасов, а также понимание происходящих на рынке изменений, которые могут потребовать использования созданного резерва. Должна быть установлена процедура принятия решений о применении продукции из запасов и ее распределении. В отношении запасов, хранящихся централизованно для использования в нескольких странах, должны быть заключены соглашения, позволяющие беспрепятственно перемещать продукцию через границы.



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Roland Berger report, Reliability of antibiotics supply in Germany – Is “Made in EU” a realistic option, Berlin 2017.
2. Berlin 2017.
3. <https://www.statnews.com/2020/02/14/coronavirus-outbreak-exposes-weak-link-us-drug-supply-chain/>.
4. <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/3432/text>.
5. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_1065](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1065).
6. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0098135408000586>.
7. Article 81 [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf).
8. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev\\_20180525\\_rd01\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf).
9. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev\\_20180525\\_summary\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_summary_en.pdf).
10. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/746251/Sunset\\_clause.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/746251/Sunset_clause.pdf).
11. <https://publications.parliament.uk/pa/cm201719/cmselect/cmbeis/382/382.pdf>.
12. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/762679/human-medicines-supply-letter.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/762679/human-medicines-supply-letter.pdf).
13. <https://hospitalhealthcare.com/news/six-week-no-deal-Brexit-drugs-stockpile-could-take-over-a-year-to-prepare/>.
14. <https://www.gov.uk/government/news/chancellor-announces-billions-to-turbo-charge-no-deal-preparation>.
15. <https://www.ft.com/content/4611bf7d-c749-4cfd-bf7c-7a5e2967f9f7>.
16. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4712379/>.
17. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/12/nhs-england-pandemic-influenza-operating-framework-v2.pdf>.
18. <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/8606032.stm#:~:text=The%20NHS%20has%20more%20than,120m%20doses%20of%20the%20jobs>.
19. <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2005/02/report-who-suggest-stockpiling-h5n1-flu-vaccine>.
20. <https://www.who.int/groups/icg>.
21. 20a. <https://www.santepubliquefrance.fr/a-propos/nos-principes-fondateurs/etablissement-pharmaceutique/gestion-des-stocks-strategiques-de-produits-de-sante>.
22. 20b. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=599>.
23. The link to the law (100/26.05.1998 = [http://www.cdep.ro/pls/legis/legis\\_pck.htp\\_act\\_text?id=17646](http://www.cdep.ro/pls/legis/legis_pck.htp_act_text?id=17646))
24. which defines the public health.
25. The two MoH orders settling the levels of the state reserve (1033/14.06.2011 = <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliuDocumentAfis/129375>).
26. The law imposing the Public Service Duty, daily stock reporting and penalties for non-compliance (269/2017 = <https://lege5.ro/Gratuit/ge2tgmrzgu2a/ordinul-nr-269-2017-privind-obligatia-de-a-asigura-stocuri-adequate-si-continue-de-medicamente>).
27. [https://www.swissinfo.ch/eng/business/mandatory-reserves\\_why-switzerland-stockpiles-for-possible-emergencies/44917424](https://www.swissinfo.ch/eng/business/mandatory-reserves_why-switzerland-stockpiles-for-possible-emergencies/44917424).

34. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080979>.
35. [https://www.fimea.fi/web/en/supervision/mandatory\\_reserve\\_supplies/list\\_of\\_products\\_to\\_be\\_stocked\\_36.as\\_mandatory\\_reserve\\_supplies](https://www.fimea.fi/web/en/supervision/mandatory_reserve_supplies/list_of_products_to_be_stocked_36.as_mandatory_reserve_supplies).
37. <https://blogs.loc.gov/law/2020/04/falqs-finnish-legislation-on-emergency-stockpile-of-medicine/>.
38. Market prognosis report Finland, IQVIA March 2020.
39. Ref: Gupta Strategists report, Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen, september 2019.
40. <https://www.ft.dk/samling/2019/aktstykke/Aktstk.216/2206852.pdf>.
41. <https://www.ft.dk/samling/2019/almdel/suu/spm/977/svar/1675942/2218208/index.htm>.
42. <https://www.svd.se/fyra-regioner-ska-bygga-upp-lakemedelslager-ihop>.
43. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_476](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_476).
44. <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
45. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20081114#Piddp446i35040>.
46. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20190262/index.html#applahref1>.
47. Gupta Strategists report, Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen, september 2019.
48. <https://www.dmg-freight.com/warehousing-costs-explained/>.
49. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.



кроме того...

### Росздравнадзор начал отзывать регистрационные удостоверения на медизделия, выданные по упрощенной схеме

Уже отозвано 20 рег. удостоверений, выданных по упрощенной схеме в соответствии с ПП №299 от 18 марта 2020 г. на медизделия, на которые заявители не предоставили данных о безопасности и эффективности в установленный срок 150 дней. Из 1 342 медизделий, зарегистрированных по упрощенной схеме, подтверждение предоставили только 12 поставщиков. В случае продолжения данной тенденции регулятор рассматривает возможность скорректировать упрощенный порядок регистрации

МИ, введенный весной 2020 г. В число МИ, подлежащих ускоренной регистрации, вошли средства индивидуальной защиты, аппараты ИВЛ и комплектующие, оксигенаторы, системы искусственного кровообращения, термометры, а также различные тест-системы на SARS-Cov-2, включая диагностические системы на антитела. В июне в этот список вошли оборудование и расходные материалы для лабораторной диагностики, медицинская мебель, холодильные установки, дыхательные контуры, пульсоксиметры, бронхоскопы, аспирационные системы, бактерицидные лампы и другие медизделия.

В ноябре 2020 г. упрощенную процедуру регистрации МИ продлили до конца 2021 г.



**РЕПРЕНТ**

УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ  
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

**ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ  
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО**

«РепРент» предоставляет весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынки России.

Реклама

Тел.: 8 495 780 3425  
info@reprent.ru

[www.reprent.ru](http://www.reprent.ru)