

О. О. САЛІЙ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>), канд. фарм. наук, доцент,
Г. В. ТАРАСЕНКО¹ (<https://orcid.org/0000-0002-0995-7322>), канд. тех. наук, доцент,
О. Ю. ШОВКОВА^{1,2} (<https://orcid.org/0009-0009-8869-9429>),
Г. Г. КУРИШКО¹ (<https://orcid.org/0000-0002-2024-2088>)

¹Київський національний університет технологій та дизайну

²Державне підприємство «Укрвакцина» МОЗ України, Київ

АНАЛІЗ РИЗИКІВ В УПРАВЛІННІ ЗАПАСАМИ, ЗБЕРІГАННІ ТА ТРАНСПОРТУВАННІ ВАКЦИН ЗАКЛАДАМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Ключові слова: вакцини проти COVID-19, розподіл вакцин, холодовий ланцюг, ланцюг поставок вакцин, оцінка ризиків

АНОТАЦІЯ

Інфекційні хвороби залишаються однією з основних причин смертності населення в усьому світі, тому обіг, контроль за якістю і безпекою вакцин практично в усіх країнах перебуває під особливим контролем держави та здійснюється окремо від інших фармацевтичних препаратів, якість вакцин і ефективність процесу вакцинації населення значною мірою залежать від дотримання вимог щодо температурного режиму, які мають бездоганно виконуватися всіма учасниками фармацевтичних ланцюгів постачань – виробником вакцин, перевізником, дистриб'ютором, аптечною установою або закладом охорони здоров'я, кінцевим споживачем вакцин (пацієнтом).

Мета роботи – виявити ризики, наявні в ланцюзі постачання вакцин, в управлінні запасами, зберіганні та транспортуванні вакцин закладам охорони здоров'я, а також дослідити пріоритетність цих ризиків у ланцюзі постачання вакцини проти COVID-19.

Оцінювання галузевих ризиків при забезпеченні вакцинами проти COVID-19 закладів охорони здоров'я здійснювали зі застосуванням методу аналізування видів, наслідків і критичності відмов (FMECA) із прийнятими кількісними значеннями оцінки тяжкості наслідків (S), ймовірності виникнення (O) та можливість виявлення (D). Кількісне оцінювання величини ризику (R) виконували за значенням пріоритетності рівня ризику RPN. Ідентифікацію специфічних ризиків зроблено методом експертних оцінок. Метод збору даних – анкетування.

Визначено категорії загальних, галузевих та специфічних ризиків. Встановлено, що загальні ризики виникають на загальнодержавному рівні ризиків, а їх недопущення знаходиться в сфері державного управління. Результати загального оцінювання галузевих ризиків методом FMECA свідчать, що ризик несправедливого розподілу вакцин є одним із суттєвих для зупинки пандемії та непотрібних смертей населення (RPN = 40). За результатами анкетування експертної групи найкритичнішим специфічним ризиком визначено ризик варіабельності вірусу (19% від визначеної вибірки).

Одержані дані свідчать, що пріоритетним напрямом зменшення ризиків в управлінні запасами, зберіганні та транспортуванні вакцин закладам охорони здоров'я є впровадження державних програм для нарощування власних потужностей із виробництва вакцин.

O. O. SALII ¹ (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),
H. V. TARASENKO ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-0995-7322>),
O. Yu. SHOYKOVA ^{1,2} (<https://orcid.org/0009-0009-8869-9429>),
H. H. KURYSHKO ¹ (<https://orcid.org/0000-0002-2024-2088>)

¹ *Kyiv National University of Technologies and Design*

² *SE «Ukrvaksina» Ministry of Health of Ukraine, Kyiv*

ANALYSIS OF RISKS IN STOCK MANAGEMENT, STORAGE AND TRANSPORTATION OF VACCINES TO HEALTH CARE INSTITUTIONS

Key words: COVID-19 vaccines, vaccine distribution, cold chain, vaccine supply chain, risk assessment

ABSTRACT

Infectious diseases remain one of the main causes of population mortality around the world, therefore the circulation, control over the quality and safety of vaccines in almost all countries is under special state control and is carried out separately from other pharmaceuticals. The quality of vaccines and the effectiveness of the population vaccination process largely depend on compliance with the requirements regarding the temperature regime, which must be flawlessly fulfilled by all participants in the pharmaceutical supply chain – the vaccine manufacturer, transporter, distributor, pharmacy or health care institution, the final consumer of vaccines (patient).

The purpose of the work is to identify the risks present in the vaccine supply chain, in the management of stocks, storage and transportation of vaccines to health care facilities, as well as to investigate the priority of these risks in the supply chain of the COVID-19 vaccine.

The assessment of industry risks in the provision of vaccines against COVID-19 to health care facilities was carried out using the method of analyzing the types, consequences and criticality of failures (FMECA) with the accepted quantitative values of the assessment of the severity of consequences (S), the probability of occurrence (O) and the possibility of detection (D). The quantitative assessment of the risk value (R) was carried out according to the priority value of the RPN risk level. Identification of specific risks was carried out by the method of expert assessments. The method of data collection is a questionnaire.

Categories of general, industry and specific risks were defined. It was established that general risks arise at the national level of risks, and their prevention is in the sphere of public administration. The results of the general assessment of industry risks by the FMECA method indicate that the risk of unfair distribution of vaccines is one of the essential ones for stopping the pandemic and unnecessary deaths of the population (RPN = 40). According to the results of the questionnaire of the expert group, the most critical specific risk was the risk of virus variability (19% of the determined sample).

The obtained data indicate that the priority direction of reducing risks in the management of stocks, storage and transportation of vaccines to health care institutions is the implementation of state programs for building up own capacities for the production of vaccines.

Вступ

Вакцини для імунoproфілактики та імунотерапії потребують особливих умов зберігання, а саме організації зберігання, транспортування та застосування шляхом «холодового ланцюга». Оскільки інфекційні хвороби залишаються однією з основних причин смертності населення в усьому світі, тому обіг, контроль за якістю і безпекою медичних імунобіологічних препаратів практично в усіх країнах перебуває під особливим контролем держави та здійснюється окремо від інших фармацевтичних препаратів [1]. Успішні програми імунізації населення залежать від створення швидких, ефективних та безперервних фармацевтичних ланцюгів постачань вакцин. Навіть через багато місяців після того, як вакцини проти COVID-19 було вперше дозволено для громадського використання, обмежені поставки вакцин могли лише частково зменшити руйнівні втрати життя та економічні витрати, спричинені пандемією [2]. Управління

ня запасами вакцин включає процеси, які здійснюються для забезпечення постійної наявності вакцин у потрібній кількості та якості в будь-якій точці ланцюга постачання вакцин, включаючи медичні заклади. Ці процеси включають адекватне прогнозування, реєстрацію, моніторинг термінів придатності та належне зберігання вакцин [3]. Роль фармацевтичних ланцюгів постачань полягає у забезпеченні належного транспортування, зберігання вакцин, поводження з ними і управління запасами, суворому контролю за температурним режимом у холододовому ланцюзі постачань і підтримці адекватних інформаційних систем управління логістикою, де кінцевою метою є забезпечення безперебійної доступності якісних вакцин у ланцюзі від виробника до кінцевих споживачів (закладів охорони здоров'я, населення) [4]. Висвітлено багато проблем охорони здоров'я, що пов'язані не стільки з низькою якістю виробництва вакцин, скільки з нездатністю існуючої системи постачання забезпечити збереження первинної якості виробленої термолабільної фармацевтичної продукції впродовж усього фармацевтичного ланцюга постачання. За результатами досліджень, проведених інспекторами органів стандартизації Великої Британії та США, відсоток найважливіших недоліків у системі постачання термолабільної фармацевтичної продукції, пов'язаних з порушенням температурних режимів, у середньому становить від 35 до 43% [5].

Отже, якість вакцин і ефективність процесу вакцинації населення значною мірою залежать від дотримання вимог щодо температурного режиму, які мають бездоганно виконуватися всіма учасниками фармацевтичних ланцюгів постачань – виробником вакцин, перевізником, дистриб'ютором, аптечною установою (або закладом охорони здоров'я (ЗОЗ)), кінцевим споживачем вакцин (пацієнтом) [6]. У період спалахів пандемії COVID-19 потреби закладів охорони здоров'я у вакцинах зростають на доставку принаймні однієї дози вакцини для населення, потім необхідна доставка другої дози вакцини у дводозовій схемі вакцинації [7]. Також суворі вимоги до підтримання температури у режимі 2–8 °С створюють значні проблеми для логістичної мережі холододового ланцюга у країні для ефективного розподілу вакцин. Вакцина Pfizer-BioNTech проти COVID-19, щоб залишатися ефективною, потребує наднизької температури заморожування (-70 °С) під час транспортування та зберігання [8].

Проблема забезпечення вакцинами має на сьогодні особливе загострення, коли в Україні тривають бойові дії, під час яких зазнали втрат як фармацевтичні підприємства, заклади охорони здоров'я, так і ланцюги постачання [9]. Вакцини різних компаній виробляються та транспортуються у великих кількостях, щоб задовольнити потреби багатьох країн, тому своєчасний і економічно ефективний розподіл вакцин проти COVID-19 через логістику холододового ланцюга став складною операційною проблемою [10]. Отже, аналіз останніх тенденцій у фармацевтичних ланцюгах постачань та визначення усіх ризиків, пов'язаних з їх функціонуванням, необхідні для опанування досвіду, як можна скоріше розпочати впроваджувати найкращі практики для запобігання можливого розриву ланцюгів постачань і недопущення загрози щодо лікарської безпеки країни.

Мета роботи – виявити ризики, наявні в ланцюзі постачання вакцин, в управлінні запасами, зберіганні та транспортуванні вакцин закладам охорони здоров'я, а також дослідити пріоритетність цих ризиків у ланцюзі постачання вакцини проти COVID-19.

Матеріали та методи дослідження

Під час виконання досліджень було використано методи системного підходу, бібліографічного, інформаційного пошуку, а також узагальнення та аналізу.

Загальні підходи до проведення аналізу ризиків при забезпеченні вакцинами проти COVID-19 закладів охорони здоров'я було визначено на підставі методологій національних стандартів ДСТУ ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки» [11] та ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 «Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику» [12], відповідно до яких першочергово було здійснено ідентифікацію ризиків, які можуть впливати на досягнення мети щодо надійного забезпечення управління запасами, зберігання та транспортування вакцин закладам охорони здоров'я.

Оцінку галузевих ризиків виконували зі застосуванням методу аналізування видів, наслідків і критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA) із прийнятими кількісними значеннями оцінки тяжкості наслідків (S), ймовірності виникнення (O) та можливість виявлення (D) [13]. Кількісну оцінку величини ризику (R) робили за значенням пріоритетності рівня ризику RPN (Risk Priority Number), яке розраховували за формулою (1):

$$RPN = S \cdot O \cdot D, \quad (1)$$

де S (Severity) – тяжкість наслідків, бали від 1 (незначна) до 5 (катастрофічна);

O (Occurrence) – ймовірність виникнення, бали від 1 (практично неможливо) до 5 (дуже часто);

D (Detectability) – можливість виявлення, бали від 1 (велика) до 5 (дуже мала).

Для RPN було визначено відповідні категорії ризику, а саме: RPN від 0 до 10 – неістотний ризик – категорія 1; RPN від 11 до 39 – прийнятний ризик – категорія 2; RPN від 40 до 69 – значний ризик – категорія 3; RPN від 70 і вище – неприйнятний ризик – категорія 4.

Ідентифікацію специфічних ризиків здійснено методом експертних оцінок, що передбачає індивідуальну незалежну роботу експертів, які працюють із проблемою COVID-19 у різних напрямках та сприятимуть ідентифікуванню джерела ризику та впливу, кількісному оцінюванню ймовірностей й наслідків та оцінюванню ризиків (метод Дельфі) [14]. Нами застосовано групу з 12 експертів з академічних, медичних, регуляторних, виробничих, логістичних організацій, діяльність яких є дотичною до проблеми COVID-19. Метод збору даних – анкетування.

Результати дослідження та обговорення

На сьогодні в Україні уряд ухвалив розпорядження про схвалення Стратегії реформування системи державного матеріального резерву на період до 2025 року [15]. Це рішення дало старт масштабній трансформації системи та дало змогу адаптувати її до нових умов, з якими Україна зіштовхнулася після повномасштабного вторгнення російської федерації. Актуалізовано номенклатуру матеріальних цінностей держрезерву, яка складатиметься з соціально важливих товарів за окремими напрямками, зокрема «медичний кошик», в який входять імунобіологічні препарати, вакцини. ДП «Укрвакцина» визначено суб'єктом, на потужностях якого зберігається номенклатура «медичного кошика» і який відповідає за оновлення відповідного запасу.

Проведення масової вакцинації населення від коронавірусу – це наймасштабніша і найбільш комплексна логістична операція в Україні. Встановлено, що в країні сьогодні існує обмежена кількість спеціалізованих логістичних операторів, які здатні забезпечувати належні умови транспортування і зберігання термочутливої фармацевтичної продукції в умовах «холодового ланцюга». Отже ризики, пов'язані з можливими відхиленнями параметрів від потрібного режиму у процесі перевезення

і зберігання вакцин, оцінюються як високі. Проведення системного аналізу ризиків логістичної діяльності підприємства є багаторівневою процедурою, включає величезний спектр специфічних знань. Проблемами більшості логістичних підприємств залишаються несистемність окремих видів аналізу ризиків, відсутність комплексних досліджень і загальних висновків, що призводить до внесення тільки окремих коректив у логістичну діяльність і виключає можливість своєчасного прийняття рішень під час виникнення будь-яких проблем. Тому, виходячи з об'єктивності існування ризиків логістичної діяльності та необхідності забезпечення раціонального управління ними, алгоритм управління ризиками у логістичній системі підприємства має охоплювати етапи ідентифікації ризиків, їх якісної та кількісної оцінки, оцінки ризиків та застосування заходів нейтралізації до неприйнятних логістичних ризиків.

До категорії загальних ризиків було віднесено ризики, які мають вплив зовнішніх факторів і виникають на загальнодержавному рівні і охоплюють на сьогодні всі сфери економічної діяльності в Україні. До цієї категорії було віднесено ризики, пов'язані з діючим в Україні воєнним станом, послабленням зовнішньоекономічної діяльності, нестабільністю фінансової сфери, наростаючою економічною кризою, неврегульованістю законодавчо-правової бази в нових реаліях, проблемами функціонування системи державних закупівель, станом державної інфраструктури. Загальні ризики мають бути включені до переліку ризиків, які необхідно оцінювати під час прийняття рішень щодо стабільного забезпечення вакцинами для проведення планових рутинних щеплень та швидкого реагування при спалах, епідеміях та пандемії.

Водночас, зважаючи на попередньо викладену інформацію та провівши її аналіз, автори виокремили низку загальних ризиків, які можна застосувати до управління запасами лікарських засобів, у т. ч. вакцин (табл. 1):

Таблиця 1

Перелік потенційних ризиків загального характеру, що виникають у процесі управління запасами лікарських засобів

| Потенційний ризик | Потенційна причина виникнення | Потенційний вплив відмови |
|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| Глобалізація, об'єднання безлічі країн для роботи над спільними цілями, туризм | Спалахи нових інфекцій, пандемії | Неготовність країни забезпечити подолання інтенсивності розвитку епідемічного процесу |
| Військовий стан | Російська військова агресія | Доставка і забезпечення неможливе до ЗОЗ на окупованих територіях, у зоні бойових дій |
| Системне недофінансування галузі охорони здоров'я | Уряди змушені перенаправляти кошти державних бюджетів на допомогу системі охорони здоров'я і для фінансування програм соціального забезпечення | Величезна кількість виділених ресурсів, швидкість і механізми з якою вони розподіляються представляють сприятливі можливості для вчинення корупційних порушень, розкрадань коштів, завищення цін на лікарські засоби та предмети медичного призначення, маніпулювання процесами закупівель і т. і. Ефективність заходів по боротьбі зі захворюваннями багато в чому залежить від того, наскільки в країні дотримуються законодавчі норми, наскільки уряд слідує принципам прозорості та підзвітності при розподілі коштів і прийнятті інших управлінських рішень |

| 1 | 2 | 3 |
|--|--|---|
| Складнощі зовнішньоекономічної діяльності. Перенавантаження митниць, зупинка митниць на час повітряної тривоги | Восний стан, зупинка авіаційних та морських логістичних портів | За даних умов єдиним варіантом доставки стає наземний (автомобільний) транспорт, що призводить до більш тривалого часу доставки, таким чином збільшується ризик порушення температурних режимів транспортування, у зв'язку з тривалим часом очікування на прикордонні |
| Корупція та лобювання приватних інтересів при закупівлі вакцин | Відмова ЗОЗ* від вакцин, які не мають довіри з боку пацієнтів | Вакцини акумулюються на аптечних складах, спливає термін придатності, та відповідно дані ліки потребують подальшої утилізації, що потребує додаткового виділення коштів із державного бюджету на цей процес |
| COVAX – ініціатива є ризиком рівномірного розподілу вакцин за рахунок масштабу і сфери застосування фінансових інструментів у глобальному управлінні охороною здоров'я | Пошук можливостей фінансування у сфері охорони здоров'я | Запаси накопичилися у країнах з високим рівнем доходів, а дистрибуція в уразливих країнах і групах ризику відбувалася повільніше, ніж очіувалося |
| Проблеми функціонування системи державних закупівель | Різкий зріст попиту на вакцини у 2020/2022 рр. | Саме різкий зріст попиту призводить до пришвидшених процедур проведення закупівель, та відповідно може призвести до закупівлі вакцин зі скороченими термінами придатності у виробників, що готові поставити ЛЗ якнайшвидше. Таким чином, пріоритет надається не якості вакцин, а швидкості поставки |
| Відсутність налагодженої структури транспортування вакцин у «холодовому ланцюзі» за температури 2–8 °С | Не було передбачено ситуацію щодо пандемії та одночасно вакцинування великої кількості населення | Низький рівень вакцинації населення, спалахи та збільшення летальних випадків населення |
| Відсутність власних потужностей виробництва вакцин | До пандемії та військового стану фармацевтичні заводи не впровадили власне виробництво вакцин | 100% залежність від постачання імпортованих вакцин, втрата часу на імунізацію населення |
| Відсутня пряма норма, яка передбачає відповідальність перевізника за недотримання відповідних вимог | Невиконання норм і правил транспортування вакцин | Невідповідність вакцин за показниками якості та ефективності, що призведе до неефективної імунізації населення |
| Знеструмлення електроенергії та забезпечення генераторами для підтримки умов зберігання | Енергетична криза внаслідок військових атак на об'єкти критичної інфраструктури | Втрата ефективності вакцин, неефективна імунізація населення, знищення вакцини |

Встановлено, що кожен із вищезазначених ризиків потенційно може призвести до порушення ланцюга постачання необхідних лікарських засобів та вакцин, що призведе до дестабілізації політики підприємств у сфері управління запасами. Співпраця уряду з іноземними фармацевтичними підприємствами є запорукою виведення проблеми на керований рівень. Впровадження низки ініціатив, спрямованих на стимулювання виробництва вакцин в середині країни знизить імпортозалежність держави від іноземних виробників. Таким чином, буде усунуто основний ризик, щодо порушення температурного режиму під час тривалого транспортування вакцин [4]. Отже більшість загальних ризиків, а саме їх недопущення знаходиться у сфері державного управління. Уряди мають розроблювати стратегії, засновані на фактичних даних і оцінках ризику, щоб гарантувати, що вакцини проти COVID-19 сприятимуть масовій вакцинації.

До категорії галузевих ризиків віднесено ризики, що пов'язані зі специфікою функціонування галузі охорони здоров'я та фармацевтичного сектора, та які мають відношення до проблем фінансового забезпечення системи охорони здоров'я України. Галузеві ризики виникають при функціонуванні закладів охорони здоров'я, регулюванні обігу лікарських засобів, розподілу відповідальності та дотриманні вимог щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, відповідних регуляторних процедур, при виконанні належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин для планових щеплень та при спалахах, епідеміях та пандемії. Результати загального оцінювання галузевих ризиків, які визначено в ланцюзі постачання вакцин, управлінні запасами, зберіганні та транспортуванні вакцин закладам охорони здоров'я, яке було проведено відповідно до методу FMECA, подано в табл. 2.

Таблиця 2

Результати загального оцінювання галузевих ризиків, які визначено в ланцюзі постачання вакцин, управлінні запасами, зберіганні та транспортуванні вакцин закладам охорони здоров'я

| Потенційний ризик | Потенційна причина виникнення | Потенційний вплив відмови | Ризики (R) | | | RPN |
|---|--|--|------------|---|---|-----|
| | | | S | O | D | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Отримання дозволу на екстрене використання на підставі оцінки ризик/користь, а не за результатами повних клінічних досліджень | Реєстрація та введення в обіг вакцин, які не пройшли повні 4 фази клінічних досліджень | Недоведена ефективність може призвести до неефективної імунізації населення | 4 | 4 | 2 | 32 |
| Прийняття політичних, економічних та управлінських рішень компетентних організацій | Вплив несправедливого розподілу вакцин серед країн на закупівлі вакцин | Збільшення кількості інфекцій і смертей у країні при відсутності вакцин власного виробництва | 5 | 4 | 2 | 40 |
| Координація ланцюгів постачання через перетин кордону та митне оформлення вакцин | Відсутність міжорганізаційної координації між державними органами влади, зокрема МОЗ України та Держмитслужбою України. Відсутність спрощеної, | Тривале перебування транспорту у прикордонній зоні, ризик направлення вантажу на повторний митний огляд, як наслідок відкриття автомобілів, що призводить до | 4 | 2 | 2 | 16 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|----|
| | пріоритетної системи перетину кордону для транспорту, що перевозить вакцину | температурних перепадів. Дані обставини значно затримують доставку вантажу на аптечний склад, відповідно – затримка доставки в ЗОЗ | | | | |
| Організація «холодового ланцюга» тривалий і затратний процес | Відсутність у ЗОЗ та складських приміщеннях «холодової кімнати» для зберігання вакцин | Якщо відхилення не встановлено – втрата ефективності вакцин, неефективна імунізація населення. Якщо відхилення встановлено – знищення вакцини | 4 | 4 | 2 | 32 |
| Організація спеціалізованого і ліцензованого транспорту – тривалий і затратний процес. Компанія-перевізник повинна мати в наявності достатню кількість рефрижераторного транспорту для забезпечення перевезення у режимі «холодового ланцюга» у повному обсязі, враховуючи форс-мажорні обставини. Транспорт має бути обладнаний системою сповіщення водія у випадку зміни температурних показників | Відсутність ліцензованого спеціалізованого транспорту для перевезення вакцин | Невідповідність вакцин за показниками якості та ефективності, що призведе до неефективної імунізації населення | 3 | 3 | 2 | 18 |
| Організація спеціалізованих лабораторій для вхідного контролю якості вакцин тривалий і затратний процес | Відсутність лабораторій, обладнання або контрольних зразків для визначення імуногенності вакцини | Допуск до реалізації вакцин здійснюється за результатами випробувань виробника | 4 | 2 | 2 | 16 |
| Будівництво і організація власного виробництва вакцин – тривалий і затратний процес | Неможливість забезпечити населення вакцинами українського виробництва, особливо в період пандемії | 100% залежність від імпортованих вакцин | 4 | 4 | 2 | 32 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|--|--|--|---|---|---|----|
| Організація «холодового ланцюга» в ЗОЗ | Порушення «холодового ланцюга» під час транспортування та зберігання в ЗОЗ | Невідповідність вакцин за показниками якості та ефективності, що призведе до неефективної імунізації населення | 5 | 3 | 2 | 30 |
| Корупція та лобювання приватних інтересів при закупівлі вакцин | Відмова ЗОЗ* від довіри з боку пацієнтів | Вакцини акумулюються на аптечних складах, спливає термін придатності та, відповідно, ці ліки потребують подальшої утилізації, що потребує додаткового виділення коштів із державного бюджету на цей процес | 3 | 3 | 2 | 18 |

Визначено, що ризик несправедливого розподілу вакцин є одним зі суттєвих для зупинки пандемії та непотрібних смертей населення. Якщо галузь охорони здоров'я та фармацевтичний сектор країни не в змозі організувати і забезпечити доставку вакцин, то дефіцит вакцини проти COVID-19 та ризик спалахів нових штамів призведуть до непотрібних летальних наслідків [16]. Отже важливо, щоб запаси вакцин, надлишки вакцин у різних світових організаціях мали бути рівномірно розподілені по країнам як із високим, так і середнім, і низьким рівнем доходів, а нерівномірний розподіл вакцин між регіонами в Україні призводить до підвищеного ризику майбутніх хвиль (спричинених новими штамми), що впливають як на невакциноване, так і вакциноване населення.

Для визначення специфічних ризиків розроблено експертну панель Delphi ($n = 12$) (табл. 3).

Таблиця 3

Характеристики експертної панелі

| Характеристика | <i>n</i> | % |
|--|----------|------|
| <i>Стать</i> | | |
| Чоловіча | 7 | 58,4 |
| Жіноча | 5 | 41,6 |
| <i>Сектор зайнятості</i> | | |
| Академічний | 4 | 33,3 |
| Регуляторна політика | 2 | 16,7 |
| Фармацевтична галузь | 2 | 16,7 |
| Державні закупівлі та формування запасів | 2 | 16,7 |
| Логістична організація | 2 | 16,7 |
| <i>Фах зайнятості</i> | | |
| Викладання в університеті, спеціальність 226 | 4 | 33,3 |
| Реєстрація лікарських засобів | 2 | 16,7 |
| Фармацевтичне виробництво | 2 | 16,7 |
| Охорона здоров'я | 1 | 8,3 |
| Транспортування та зберігання лікарських засобів | 3 | 25,0 |

За результатами анкетування експертної групи до категорії специфічних ризиків постачання та зберігання вакцин віднесено ризики, пов'язані з вибором штаму для вакцини проти COVID-19, промисловим виробництвом вакцин на закордонних біотехнологічних підприємствах, організації фармацевтичної системи якості, управління ризиками для якості, контроль якості та випуск серії, умови постачання в інші країни. Для виробників вакцин суттєві ризики становлять регуляторні вимоги до обігу лікарських засобів щодо ліцензування, інспектування, реєстрації, державного контролю якості, фармаконагляду, бо існує невизначеність щодо реалізації цих регуляторних функцій стосовно вакцин для екстреного застосування. Також до специфічних ризиків постачання вакцин було віднесено проблеми безпеки транспортування та зберігання за низьких температур – 2–8 °С, мінус 20 °С, мінус 80 °С (табл. 4).

Т а б л и ц я 4

Перелік потенційних ризиків специфічного характеру, що виникають у процесі управління запасами лікарських засобів

| Потенційний ризик | Потенційна причина виникнення | Потенційний вплив відмови |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| Варіабельні віруси, позначені як «варіанти, що викликають занепокоєння» (VOC), оскільки вони можуть (1) легше передаватися між людьми, (2) уникнути імунного контролю за допомогою вакцин проти COVID-19 першого покоління, (3) уникнути виявлення за допомогою певних аналізів ПЛР або (4) бути пов'язаними з вищим ризиком госпіталізації та смерті | Висока варіабельність вірусу, спалахи нових штамів | Поставка в країну вакцини з антигенами проти раніш заявлених штамів. Коли відбувається мутація, вакциновані люди стають повторно сприйнятливими до інфекції через варіанти, і ризик їх інфікування зростає зі зростанням кількості інфікованої популяції |
| Протягом 2021, 2022 років оновлено холодильне обладнання в 1 203 лікарняних закладах, однак близько 2 000 закладів залишаються зі застарілим обладнанням. Цю проблему вирішило б розроблення вітчизняної екологічно чистої, доступної холодильної системи без акумуляторів – технологія прямого приводу на сонячних батареях | Відсутність у ЗОЗ* спеціалізованого обладнання для зберігання вакцин | Втрата ефективності вакцин. Неєфективна імунізація населення |
| Забезпечення ЗОЗ обладнання для зберігання вакцини Pfizer за температури -80 °С | Відсутність у ЗОЗ обладнання для зберігання вакцини Pfizer-BioNTech за температури -80 °С | В Україні змінили жорсткі вимоги до зберігання вакцини, які не відповідають офіційно заявленим виробником. Після розмороження нерозведена вакцина може зберігатися за температури від +2 до +8 градусів протягом 30 діб, а не п'ять діб, як рекомендує виробник |
| Дотримання норм законодавства щодо перевезення небезпечних вантажів | Відсутність дозвільних документів на перевезення | За статистикою, оформлення дозвільної документації займає від 3-х тижнів до 2-х місяців. Ці бюрократичні процедури |

| 1 | 2 | 3 |
|--|---|---|
| | вантажів (сухий лід, літєві батареї, що містяться в реєстраторах/трекерах) | багато перевізників ігнорують, та здійснюють діяльність без відповідних документів |
| Дистанційний контроль дотримання температурного режиму під час транспортування | Несправність температурної моніторингової системи та відсутність єдиної електронної онлайн бази контролю температурного режиму | Більшість ЗОЗ та перевізників використовують температурні логери одного типу, таким чином у разі несправності приладу неможливо відслідкувати температурні коливання. Проблему можливо вирішити наявністю резервного активного бездротового датчика, який надсилає інформацію про температуру у реальному часі на приймачі, так звані безпроводні сенсорні шлюзи (USG), які пересилають дані через локальну мережу або GPRS |
| Гуманітарна допомога, надана МОЗ України від Бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні, ЮНІСЕФ, Фонду народонаселення ООН | Відсутність єдиної інформаційної бази, що відображає надходження гуманітарної допомоги від міжнародних організацій | Несправедливий розподіл серед регіонів. Унеможливлення публічного контролінгу розподілу гуманітарної допомоги серед кінцевих отримувачів, а також фактичного отримання ними цієї допомоги |
| Водночас, діджиталізація процесів відвантаження та прийняття товару потребує значних фінансових витрат та відповідного маркування, що має бути забезпечена не лише аптечним складом, а також постачальником і кінцевим ЗОЗ | Відсутність обов'язку підприємств, що здійснюють транспортування ЛЗ, забезпечити наявність дистанційних систем моніторингу під час перевезення ЛЗ | Неможливість контролювати в режимі реального часу процес приймання–передачі ЛЗ. Ризик постачання фальсифікату, або ж ЛЗ із порушеним температурним режимом, за відсутності спільної моніторингової системи у ланцюзі Виробник → Постачальник → Аптечний склад → ЗОЗ |
| Недостатній контроль дотримання графіків поставок і наявність вакцин | Рівень охоплення щепленнями в Україні за 2022 р. залишився нижчим за рекомендований Всесвітньою організацією охорони здоров'я та знижується у 2023 р. | Низький рівень вакцинації населення, спалахи та збільшення летальних випадків |
| Відсутність відповідальності для громадян за недотримання календаря щеплень | Слабка інформаційна обізнаність населення щодо наявності вакцин у ЗОЗ попри наявність численних інформаційних чат-ботів | Низький рівень вакцинації населення, спалахи та збільшення летальних випадків |
| Технічні рекомендації щодо вакцинації проти COVID-19 (перше видання) були видані Національною комісією охорони здоров'я, не містили протипоказання до вакцинації – поширені хронічні захворювання літніх людей | Люди похилого віку мають слабкий імунітет і є сприйнятливою групою ризику щодо поточної епідемії коронавірусної хвороби (COVID-19) | Поширені хронічні захворювання літніх людей, такі як високий кров'яний тиск, хвороби серця, діабет і пухлини, створюють додатковий ризик під час вакцинації |

Найбільш критичним специфічним ризиком експертною групою визначено ризик варіабельності вірусу. Ризик спалаху епідемії COVID-19 за рахунок появи нових штамів збільшує захворюваність в т. ч. підвищує захворюваність попередніми штамми. Крім того, більша частка глобальної пропозиції вироблених вакцин для країн з високим рівнем доходу містить антигени для всіх раніш виникнутих штамів. А частка нових випадків, утворених іншими або новими штамми вірусу у країн з середнім рівнем доходу набагато вища, ніж у країн з високим рівнем доходу. Отже, коли відбувається мутація вірусу, то ефективність імунізації падає за рахунок: 1) поставки в Україну вакцини з антигенами проти раніш заявлених штамів; 2) вакциновані люди стають повторно сприйнятливими до інфекції через «варіанти, що визивають непокоєння», та ризик їх інфікування зростає зі зростанням кількості інфікованої популяції [16]. Ранжирування ймовірності виникнення специфічних ризиків наведено на рисунку.

Визначення специфічних ризиків мають перспективу подальших досліджень за рахунок залучення кількості експертів та зацікавлених сторін, осіб, які приймають рішення та роблять політику. Нарешті, у майбутніх дослідженнях оцінки ризиків можна вивчити застосування різної методології для визначення пріоритетів проблеми, проблем, рушійних факторів і перешкод, пов'язаних із поточною пандемією.

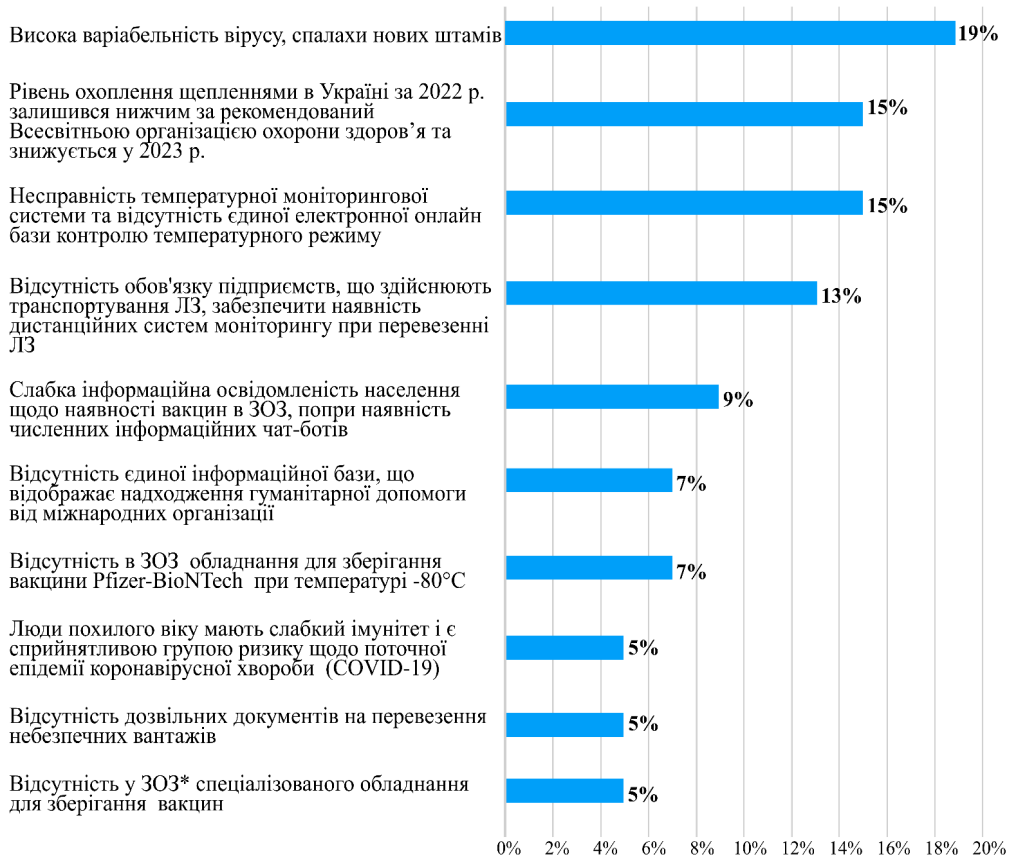


Рис. Ймовірності виникнення специфічних ризиків, які визначено в ланцюзі постачання вакцин, управлінні запасами, зберіганні та транспортуванні вакцин закладам охорони здоров'я

Висновки

1. Проведення масової вакцинації населення від коронавірусу визначено наймасштабнішою і найбільш комплексною логістичною операцією в Україні. Ризики, наявні в ланцюзі постачання вакцин, в управлінні запасами, зберіганні та транспортуванні вакцин закладам охорони здоров'я, та пов'язані з можливими відхиленнями параметрів від потрібного режиму у процесі перевезення і зберігання вакцин, оцінюються як високі за рахунок обмеженої кількості спеціалізованих логістичних операторів.

2. Для гарантування ефективності та належної якості вакцин проти COVID-19, що постачаються від закордонних виробників для масової імунізації населення, необхідно оцінювати ризики як загальнодержавного, галузевого характеру, так і специфічні ризики, що пов'язані з вибором штаму для вакцини проти COVID-19, промисловим виробництвом вакцин на закордонних біотехнологічних підприємствах, управління ризиками для якості, контроль якості та випуск серії, умови постачання в країну, інформаційна обізнаність та довіра населення, для застосування заходів нейтралізації до неприйнятних логістичних ризиків.

3. До категорії загальних ризиків віднесено ризики, які мають вплив зовнішніх факторів і виникають на загальнодержавному рівні і охоплюють на сьогодні всі сфери економічної діяльності і пов'язані з діючим в Україні воєнним станом, послабленням зовнішньоекономічної діяльності, нестабільністю фінансової сфери, наростаючою економічною кризою, неврегульованістю законодавчо-правової бази в нових реаліях, проблемами функціонування системи державних закупівель, станом державної інфраструктури. Встановлено, більшість загальних ризиків, а саме їх недопущення, знаходиться в сфері державного управління.

4. Результати загального оцінювання галузевих ризиків методом аналізування видів, наслідків і критичності відмов (ФМЕСА) встановили, що ризик несправедливого розподілу вакцин є одним з суттєвих для зупинки пандемії та непотрібних смертей населення, нерівномірний розподіл вакцин між регіонами в Україні призводить до підвищеного ризику майбутніх хвиль (спричинених новими штамми), що впливають як на невакциноване так і вакциноване населення.

5. За результатами анкетування експертної групи у категорії специфічних ризиків постачання та зберігання вакцин найкритичнішим специфічним ризиком визначено ризик варіабельності вірусу (19% від визначеної вибірки). Ризик спалаху епідемії COVID-19 за рахунок появи нових штамів збільшує захворюваність населення та підвищує захворюваність попередніми штамми.

6. Пріоритетним напрямом зменшення ризиків в управлінні запасами, зберіганні та транспортуванні вакцин закладам охорони здоров'я є впровадження державних програм для нарощування власних потужностей із виробництва вакцин, а дослідження ризиків у цій сфері мають перспективу за рахунок залучення кількості експертів та зацікавлених сторін, осіб, які приймають рішення та політику, та застосування різних методологій для визначення пріоритетів проблеми, проблем, рушійних факторів і перешкод, пов'язаних із поточною пандемією.

Список використаної літератури

1. Салій О. О., Омельченко Ж. М. Маркетинговий аналіз особливостей ринку медичних імунобіологічних препаратів / Фізико-органічна хімія, фармакологія та фармацевтична технологія біологічно активних речовин. Зб. наук. праць / За заг. ред. А. Ф. Попова. – К.: КНУТД, 2019. – Вип. 2, Т. 2. – С. 115–126.
2. Bown C. P., Bollyk T. J. How COVID-19 vaccine supply chains emerged in the midst of a pandemic // The World economy. – 2022. – V. 45, N 2 – P. 468–522. <https://doi.org/10.1111/twec.13183>

3. *Iwu C. J., Ngcobo N., McCaul M. et al.* Vaccine stock management in primary health care facilities in OR Tambo District, Eastern Cape, South Africa // *Vaccine*. – 2020. – V. 22, N 38 (25). – P. 4111–4118. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.04.019>
4. *Посилкіна О. В., Літвінова О. В., Лісна А. Г.* Шляхи вирішення актуальних проблем фармацевтичної логістики в період пандемії // *Фармац. журн.* – 2020. – Т. 75, № 6. – С. 3–15. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.20.01>
5. *Alam S. T., Ahmed S., Ali S. M. et al.* Challenges to COVID-19 vaccine supply chain: Implications for sustainable development goals // *Int. J. Production Economics*. – 2021. – V. 239. – P. 108193. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2021.108193>
6. *Pambudi N. A., Sarifudin A., Gandidi I. M., Romadhon R.* Vaccine cold chain management and cold storage technology to address the challenges of vaccination programs // *Energy Reports*. – 2022. – N 8. – P. 955–972. <https://doi.org/10.1016/j.egy.2021.12.039>
7. *Betti M. L., Abouleish A. H., Spofford V. et al.* COVID-19 Vaccination and Healthcare Demand // *Bull. Mathematical Biol.* – 2023. – N 85. – P. 32 <https://doi.org/10.1007/s11538-023-01130-x>
8. *Fahrni M. L., Ismail I. A., Refi D. M et al.* Management of COVID-19 vaccines cold chain logistics: a scoping review // *J. Pharmac. Policy and Practice*. – 2022. – V. 15, N 1. – P. 16. <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00411-5>
9. *Баула О. П., Салій О. О., Галстян А. Г., Пазерська Т. В.* Дослідження заходів щодо забезпечення киснем закладів охорони здоров'я під час пандемії COVID-19: останні тенденції та актуальні пріоритети // *Фармац. журн.* – 2022. – Т. 77, № 6. – С. 11–21. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.22.02>
10. *Sun Xu, Ama Andoh Eugenia, Yu Hao.* A simulation-based analysis for effective distribution of COVID-19 vaccines: A case study in Norway // *Transportation Research Interdisciplinary Perspectives*. – 2021. – V. 11. – P. 100453. <https://doi.org/10.1016/j.trip.2021.100453>
11. ДСТУ ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки (ISO ДСТУ 31000:2018, IDT)». – URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_31000_2018.pdf
12. ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 «Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (IEC/ISO 31010 2009, IDT)». – URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/dstu%2031010.pdf>
13. Analysis techniques for system reliability-procedure for failure mode and effects analysis (FMEA). IEC 60812 Technical Committee – IEC 60812, 2006. – URL: https://webstore.iec.ch/p-preview/info_iec60812%7Bed2.0%7Db.pdf
14. *Lazarus J. V., Romero D., Kopka C. J. et al.* A multinational Delphi consensus to end the COVID-19 public health threat // *Nature*. – 2022. – V. 611. – P. 332–345. <https://doi.org/10.1038/s41586-022-05398-2>
15. Про схвалення Стратегії реформування системи державного матеріального резерву на період до 2025 року. Розпорядження Кабінету Міністрів від 19 серпня 2022 р. № 771-р. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771-2022-%D1%80#Text>
16. *Ye Y., Zhang Q., Wei X. et al.* Equitable access to COVID-19 vaccines makes a life-saving difference to all countries // *Nat. Hum. Behav.* – 2022. – V. 6. – P. 207–216. <https://doi.org/10.1038/s41562-022-01289-8>

References

1. *Salii O. O., Omelchenko Zh. M.* Marketynhovyi analiz osoblyvostei rynku medychnykh imunobiologichnykh preparativ / *Fizyko-orhanichna khimiia, farmakolohiia ta farmatsevtichna tekhnolohiia biologichno aktyvnykh rechovyn. Zb. nauk. prats / Za zah. red. A. F. Popova.* – K.: KNUTD, 2019. – Vyp. 2, T. 2. – S. 115–126.
2. *Bown C. P., Bollyk T. J.* How COVID-19 vaccine supply chains emerged in the midst of a pandemic // *The World economy*. – 2022. – V. 45, N 2 – P. 468–522. <https://doi.org/10.1111/twec.13183>
3. *Iwu C. J., Ngcobo N., McCaul M. et al.* Vaccine stock management in primary health care facilities in OR Tambo District, Eastern Cape, South Africa // *Vaccine*. – 2020. – V. 22, N 38 (25). – P. 4111–4118. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.04.019>
4. *Posylkina O. V., Litvinova O. V., Lisna A. H.* Shliakhy vyrishennia aktualnykh problem farmatsevtichnoi lohistyky v period pandemii // *Farmats. zhurn.* – 2020. – Т. 75, № 6. – С. 3–15. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.20.01>
5. *Alam S. T., Ahmed S., Ali S. M. et al.* Challenges to COVID-19 vaccine supply chain: Implications for sustainable development goals // *Int. J. Production Economics*. – 2021. – V. 239. – P. 108193. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2021.108193>
6. *Pambudi N. A., Sarifudin A., Gandidi I. M., Romadhon R.* Vaccine cold chain management and cold storage technology to address the challenges of vaccination programs // *Energy Reports*. – 2022. – N 8. – P. 955–972. <https://doi.org/10.1016/j.egy.2021.12.039>

7. *Betti M. I., Abouleish A. H., Spofford V. et al.* COVID-19 Vaccination and Healthcare Demand // *Bull. Mathematical Biol.* – 2023. – N 85. – P. 32 <https://doi.org/10.1007/s11538-023-01130-x>
8. *Fahrni M. L., Ismail I. A., Refi D. M et al.* Management of COVID-19 vaccines cold chain logistics: a scoping review // *J. Pharmac. Policy and Practice.* – 2022. – V. 15, N 1. – P. 16. <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00411-5>
9. *Baula O. P., Saliy O. O., Halstian A. H., Pazerska T. V.* Doslidzhennia zakhodiv shchodo zabezpechennia kysnem zakladiv okhorony zdorovia pid chas pandemii COVID-19: ostanni tendentsii ta aktualni priorytety // *Farmats. zhurn.* – 2022. – T. 77, № 6. – S. 11–21. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.22.02>
10. *Sun Xu, Ama Andoh Eugenia, Yu Hao.* A simulation-based analysis for effective distribution of COVID-19 vaccines: A case study in Norway // *Transportation Research Interdisciplinary Perspectives.* – 2021. – V. 11. – P. 100453. <https://doi.org/10.1016/j.trip.2021.100453>
11. DSTU ISO 31000:2018 «Menedzhment ryzykiv. Pryntsypy ta kerivni vkazivky (ISO DSTU 31000:2018, IDT)». – URL: https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/dstu_iso_31000_2018.pdf
12. DSTU ISO/IEC 31010:2013 «Keruvannia ryzykom. Metody zahalnoho otsiniuvannia ryzyku (IEC/ISO 31010 2009, IDT)». – URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/dstu%2031010.pdf>
13. Analysis techniques for system reliability-procedure for failure mode and effects analysis (FMEA). IEC 60812 Technical Committee – IEC 60812, 2006. – URL: https://webstore.iec.ch/p-preview/info_iec60812%7Bed2.0%7Db.pdf
14. *Lazarus J. V., Romero D., Kopka C. J. et al.* A multinational Delphi consensus to end the COVID-19 public health threat // *Nature.* – 2022. – V. 611. – P. 332–345. <https://doi.org/10.1038/s41586-022-05398-2>
15. Pro skhvalennia Stratehii reformuvannia systemy derzhavnoho materialnoho rezervu na period do 2025 roku. Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv vid 19 serpnia 2022 r. № 771-r. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771-2022-%D1%80#Text>
16. *Ye Y., Zhang Q., Wei X. et al.* Equitable access to COVID-19 vaccines makes a life-saving difference to all countries // *Nat. Hum. Behav.* – 2022. – V. 6. – P. 207–216. <https://doi.org/10.1038/s41562-022-01289-8>

Надійшла до редакції 20 листопада 2023 р.
Прийнято до друку 11 грудня 2023 р.

Електронна адреса для листування з авторами: saliy.oo@knu.td.edu.ua
(Салій О. О.)