

**Доклад:**

**Тенденции развития  
фармацевтического рынка  
через призму внедрения  
надлежащих практик**

Коммерческий директор  
ООО “Доминанта-Сервис”  
Игорь Столин



**ДОМИНАНТА**  
фармацевтический логопарк

# Доминанта-Сервис фармацевтический холдинг



Ассортиментный портфель Компании более 100 наименований (лекарственные препараты, БАДы и косметические средства)



КРЯ  
КРЯ

3 собственные производственные площадки (Болгария, Вьетнам)

Дистрибуция на территории РФ



Услуги ответственного хранения и кросс-докинга 30 компаниям.

2 логистических терминала емкостью 60 000 паллетомест, оснащенных в соответствии с требованиями надлежащих практик (GDP).



# Соответствие стандарту GDP

## Основные требования, связанные с дистрибуцией, хранением и перевозкой лекарственных средств



- ❖ Управление качеством
- ❖ Персонал
- ❖ Мониторинг и анализ со стороны руководства
- ❖ Контроль за температурой и условиями производственной среды
- ❖ Температурное картирование
- ❖ Претензии, отзыв, фальсификат
- ❖ Обучение
- ❖ Квалификация, валидация
- ❖ Самоинспекция
- ❖ Аудиты
- ❖ Документация

# Основные отклонения в цепи поставок

## Хранение ЛС:

- Несоответствие текущей складской площадки требованиям стандарта GDP, а именно: оснащение, температурное картирование, мониторинг за температурой и условиями производственной среды, квалификация/валидация.
- Отсутствие полноценной службы качества и центра обучения.
- Низкая вовлеченность персонала и руководства компании в вопросы качества.



## Перевозка ЛС

- Отсутствие возможности подтвердить температурный режим в процессе перевозки собственным или наемным транспортом.
- Отсутствие возможности использовать промежуточные склады транспортных компаний.
- Высокие риски использования в качестве перевозчика железнодорожный и авиационный транспорт, в связи с наличием у них «стерильных» зон препятствующих доступу представителей службы качества заказчика и не оснащённых по требованию GDP.



# Тенденции

## I. Отказ от собственной складской логистики, аутсорсинг склада и услуг

### (+) Плюсы

- ✓ Нет инвестиций
- ✓ Не увеличивается штат
- ✓ Гарантия соблюдения стандартов качества (GDP)
- ✓ Эффективный склад



### (-) Минусы

- ✓ Обязательное наличие лицензированного аптечного склада для осуществления фармацевтической деятельности.
- ✓ Лицензированный склад должен находиться по адресу, где осуществляется фармацевтическая деятельность (ФЗ№99 от 04.05.11г.)



Складские площади



Хранение товара



Оборудование и техника



Складской персонал

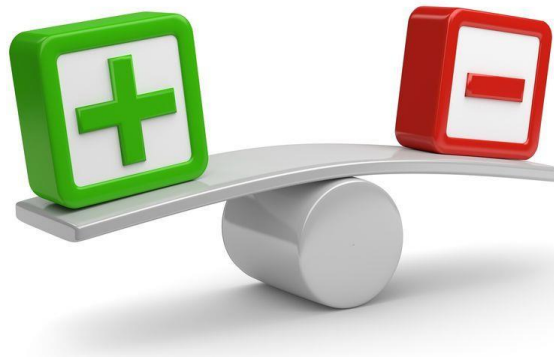
# Тенденции

**II. Увеличение доли наемного рефрижераторного автотранспорта в процессе перемещения ЛС по территории РФ**

**III. Замена «перевалочных» дешевых складов на лицензированные кросс-докинг-центры**

## (+) Плюсы

- ✓ Нет инвестиций в покупку и подготовку автопарка
- ✓ Гарантия качества товара



## (-) Минусы

- ✓ Увеличение затрат на доставку ЛС
- ✓ Увеличение сроков доставки ЛС в отдельные регионы
- ✓ Отсутствие закрепленной ответственности за качество у компании-перевозчика, несмотря на наличие квалифицированного транспорта



# Общие Тенденции

## III. Создание полноценной службы качества в компании

### (+) Плюсы

- ✓ Фокус на систему качества как на инструмент обеспечения соответствия требованиям GDP
- ✓ Процессный подход
- ✓ Управление рисками
- ✓ Вовлечение руководства в процесс обеспечения качества



### (-) Минусы

- ✓ Субъективная оценка
- ✓ Отсутствие на рынке достаточного количества специалистов в области GDP



# Предложение регулятору

- Внести изменение в процесс лицензирования фармацевтической деятельности, а именно:  
предоставить фармацевтическим дистрибуторам возможность получать **лицензию только на оптовую торговлю, без хранения**. Обязательным условием получения лицензии - срочный контракт с компанией, оказывающей услуги по хранению и имеющую лицензию на фармацевтическую деятельность.
- В случае оказания транспортных услуг на фармацевтическом рынке внести обязательное требование - **получение фармацевтической лицензии на транспортировку ЛС.**





# Выгоды для фармацевтического рынка

- Хранение и каналы перемещения ЛС будут соответствовать GDP стандарту.
- Количество фармацевтических складов как объектов лицензирования и аудита сократится, упростится инспекция и их аудит.
- Предметом аудита или проверки участника фармацевтической деятельности будет объект, где хранятся или перевозятся ЛС этого участника.





Спасибо за внимание!

☎ +7 (499) 400-35-63

☎ +7 (905) 704-30-33

✉ [info@dominanta-logic.ru](mailto:info@dominanta-logic.ru)

📍 Россия, Московская область,  
Подольский район, деревня Новогородово,  
вл. 1, стр. 1, технопарк Сынково, склад 10