

ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ В РОССИИ: ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОСТАВОК

Семакин Ф.Н., заместитель генерального директора по качеству, ФГУП «Московский эндокринный завод», г. Москва

Гамаюнов И.А., ведущий специалист по валидации, ООО «Валидлаб», г. Москва

Каплин М.А., руководитель группы валидации, ООО «Валидлаб», г. Москва

Спиридонова А.А., канд. экон. наук, доцент кафедры метрологии и стандартизации, РТУ МИРЭА, г. Москва

Контроль температуры и влажности при транспортировке лекарственных препаратов остается важнейшим аспектом обеспечения их качества и эффективности. В условиях активного импортозамещения в России этот процесс осложняется нехваткой специализированного оборудования и технологий, что подчеркивает необходимость внедрения и развития новых систем мониторинга. Несоблюдение температурного режима и уровня влажности может привести к уменьшению эффективности лекарственных средств и серьезным последствиям для здоровья пациентов. В статье акцентируется внимание на важности применения современных технологий и интегрированных систем управления данными, обеспечивающих непрерывный мониторинг температуры и влажности в реальном времени. Особое внимание уделяется решениям на основе технологий Интернета вещей (IoT), повышающим надежность и эффективность измерений. Большое значение отводится глобальным трендам цифровизации, которые формируют будущее холодной цепи.

Ключевые слова: холодовая цепь, квалификация, интернет вещей, цифровизация, валидация.

Цитирование: Семакин Ф.Н., Гамаюнов И.А., Каплин М.А., Спиридонова А.А. Холодовая цепь в России: обеспечение качества фармацевтических поставок // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. 2025. № 5 (86). С. 37–43.

ВВЕДЕНИЕ

«Холодовая цепь» представляет собой систему мероприятий, которая обеспечивает необходимый температурный режим при транспортировке и хранении лекарственных средств (ЛС) с момента производства до их применения. Наиболее распространенные режимы транспортировки и хранения лекарственных средств, фармацевтических субстанций, медицинской продукции продемонстрированы на рис. 1.

Контроль температуры и влажности при транспортировке лекарственных средств играет ключевую роль в сохранении их качества и эффективности. Если условия хранения или перевозки нарушаются, ЛС может частично или полностью потерять свои свойства.

Когда лекарственные препараты находятся у дистрибьютора (примерно 80% от их общего жизненного цикла), он несет ответственность как за надлежащее хранение, так и за должную транспортировку (даже с участием аутсорсинговых транспортных компаний). Если с организацией хранения по температурному режиму у большинства дистрибьюторов все достаточно стабильно, то на этапе транспортировки в большинстве случаев возникают те или иные отклонения [1].

Контроль соблюдения температурного режима во время транспортировки возлагается на дистрибьютора решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕЭС», п. 121. Дистрибьютор, поставляющий ЛС, обязан осуществ-

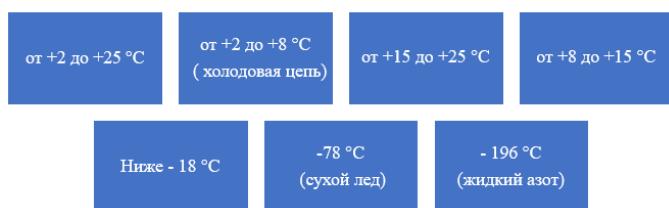


Рис. 1. Распространенные режимы транспортировки и хранения лекарственных средств, фармацевтических субстанций, медицинской продукции

влять транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также защиту от фальсификации [2].

Протяженность территории России с севера на юг – около 5000 км, с запада на восток около 10 000 км, также наша страна находится в четырех климатических поясах от арктического до субтропического. Температура воздуха в одно время в отдаленных друг от друга регионах может существенно отличаться. Например, средняя температура воздуха в декабре в г. Якутске составляет -39°C , а в Махачкале $+6^{\circ}\text{C}$. Эти факторы необходимо принимать во внимание при одновременных отгрузках продукции в различных направлениях, так как согласно инструкциям к термоконтейнерам подготовка холодоэлементов к внешнему воздействию избыточного тепла принципиально отличается от способа их подготовки к защите от низкой температуры. Таким образом, организация холодовой цепи представляет собой особенно острую задачу, осложненную вызовами импортозамещения, включая нехватку отечественного оборудования и технологий.

Учитывая российские реалии, глобальные тренды цифровизации, в том числе применение искусственного интеллекта и блокчейна, помогают в решении многих задач и открывают новые возможности. Холодовая цепь, обеспечивающая логистику термочувствительных продуктов, таких как вакцины и биопрепараты, требует развитой инфраструктуры и современных решений. Исторически контроль условий эволюционировал от примитивных методов XIX в. до высокотехнологичных систем с использованием сенсорных технологий и IoT, позволяющих отслеживать параметры в реальном времени [3–5].

С середины 2000-х гг. мониторинг стал обыденным явлением благодаря строгим нормативам, росту стоимости препаратов и новым температурным требованиям. Соблюдение регуляторных требований, таких как правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза¹ и рекомендации ВОЗ², наряду с инновациями сокращает потери, укрепляет доверие потребителя и способствует устойчивому развитию фармацевтической отрасли, особенно в регионах с экстремальными климатическими условиями.

¹ Решение совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».

² World Health Organization. Technical Report Series, No. 1033, Good storage and distribution practices for medical products. – 2020.

ПРОБЛЕМЫ РЕАЛИЗАЦИИ ХОЛОДОВЫХ ЦЕПЕЙ

Фармацевтическая отрасль сталкивается с серьезными проблемами: повышение стоимости ЛС, снижение доступности дорогостоящих препаратов и распространение дженериков низкого качества. Все это ограничивает доступ пациентов к эффективному лечению и требует срочных системных решений. В связи с увеличением среднего возраста людей увеличивается стоимость и спрос на лекарства [2].

С учетом приведенных фактов убытки компаний становятся колоссальными. Статистически наиболее распространенной причиной возникновения убытков в связи с перевозкой фармацевтических грузов является несоблюдение температурного режима при перевозке (в большинстве случаев речь идет о перевозке в рефрижераторах) (рис. 2–3).



Рис. 2. Основные причины, повлекшие возникновение убытков

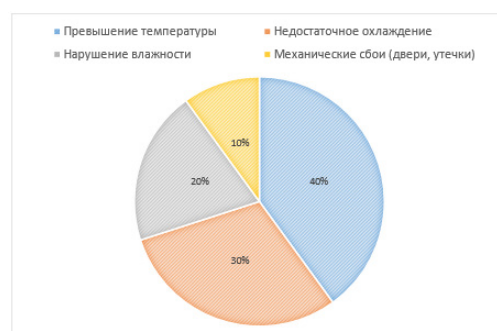


Рис. 3. Причины потерь препаратов в рамках несоблюдения микроклимата

При этом в рамках рассмотрения данной категории споров экспертиза для установления пригодности препарата назначается крайне редко, поскольку сам факт нарушения температурного режима зачастую признается судами достаточным для установления факта гибели груза.

Физическое повреждение груза (в результате дорожно-транспортного происшествия или бой груза при перевозке) также является распространенной причиной возникновения убытков. По данной категории дел перевозчики, как правило, предпринимают попытки доказать,

что их вина в повреждении груза отсутствует (например, ДТП по вине третьего лица), однако указанные доводы отклоняются судами. Тем не менее, если перевозчику (экспедитору) удастся доказать, что гибель груза имела место до погрузки в транспортное средство, то в таком случае суды отказывают в удовлетворении исковых требований о взыскании убытков с перевозчика (экспедитора).

На третьем месте наиболее популярных причин возникновения убытков является хищение груза. Иные причины, такие как утрата груза, гибель груза вследствие пожара, истечение срока годности груза, статистически встречаются значительно реже [2].

Исследования подчеркивают, что внедрение умных систем сокращает потери препаратов на 15–20% за счет оперативного реагирования на отклонения [6].

На протяжении последних 11 лет наблюдается увеличение количества судебных споров, связанных с взысканием убытков в связи с перевозкой фармацевтических грузов (рис. 4).

За 8 месяцев 2024 г. количество судебных споров почти достигло отметки 2016 г., продолжается прогрессивный рост. Процентное соотношение между предъявленными и удовлетворенными требованиями за 2013–2024 гг. составляет 77%. Как правило, перевозчикам (экспедиторам) удается добиться отказа в удовлетворении исковых требований в случае, если устанавливается, что ответственным за возникновение убытков является сам грузоотправитель [1].

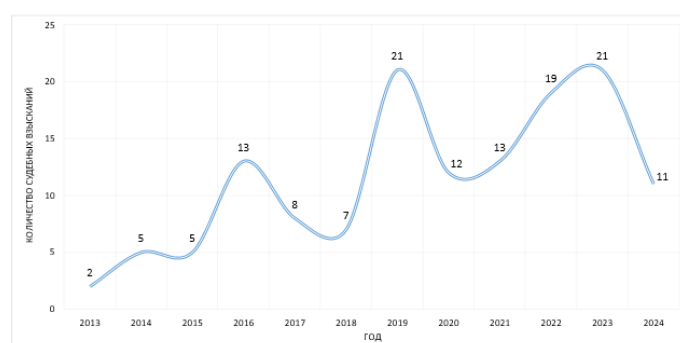


Рис. 4. Количество судебных дел о взыскании убытков с перевозчика в связи с перевозкой фармацевтических грузов (2013–2024)

ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ УСЛОВИЙ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Управление параметрами температуры и влажности при транспортировке лекарственных средств в рамках холодной цепи обеспечивается применением активных и пассивных систем, каждая из которых характеризуется уникальными техническими особенностями и предназначена для эксплуатации в особых условиях внешней среды. Ак-

тивные системы, такие как холодильные установки, рефрижераторы и специализированные контейнеры, поддерживают заданные условия внутри изолированного грузового пространства за счет внешних источников энергии, будь то электричество или дизельное топливо. Эти системы особенно эффективны для длительных маршрутов, пересекающих экстремальные климатические зоны, где стабильность параметров критически важна для сохранения свойств термолабильных препаратов, таких как вакцины или биопрепараты. Современные рефрижераторы позволяют поддерживать необходимые условия на протяжении всего маршрута перевозки. Некоторые установленные системы спроектированы таким образом, что позволяют разделять грузовое пространство на зоны с различными температурными режимами, например, от +2 °C до +8 °C для вакцин и от +15 °C до +25 °C для других ЛС (рис. 5). Такие системы функционируют за счет испарителей и циркуляционных установок.



Рис. 5. Битермический прицеп

Пассивные системы работают за счет теплоизоляционных материалов и хладагентов (гелевые пакеты, сухой лед или материалы с фазовым переходом) для поддержания температуры без использования охлаждающих систем. Их простота и относительно низкая стоимость делают их предпочтительными для коротких перевозок или регионов с ограниченными ресурсами, где доступ к электроэнергии или топливу может быть затруднен. Например, термоизолированные контейнеры с сухим льдом часто используют для авиаперевозок, которые длятся до 3 ч. Они обеспечивают надежную защиту груза при относительно низкой стоимости [7] (рис. 6). Как показано на рис. 6, данные контейнеры имеют специальную изоляцию.

Главный недостаток данных контейнеров состоит в том, что они способны поддерживать температуру ограниченное количество времени. Необходимо тщательно планировать маршрут и исключить длительные перевозки без дополнительных решений.

Перевозки с использованием нескольких видов транспорта в процессе одной доставки являются вынужденной необ-

ходимостью. При этом чем больше видов транспорта используется, тем выше риски. Для обеспечения непрерывной холодной цепи необходимо детально анализировать и учитывать все факторы, влияющие на обеспечение сохранности препаратов на каждом из этапов транспортировки.

Современные достижения в области автоматизации существенно расширяют возможности активных и пассивных систем. Активные рефрижераторы все чаще оснащаются роботизированными механизмами и системами искусственного интеллекта, которые автоматически регулируют температуру и влажность на основе данных от встроенных сенсоров, минимизируя человеческий фактор и повышая точность. Например, такие технологии позволяют грузовикам адаптироваться к внешним условиям в реальном времени, корректируя работу охлаждающих систем при резких перепадах температуры. Пассивные системы также эволюционируют: новые материалы с фазовым переходом, разработанные на основе нанотехнологий, увеличивают продолжительность поддержания стабильных условий до 72 ч, что делает их конкурентоспособными даже для средних расстояний. Эти инновации особенно актуальны для России, где обширные территории и недостаточная транспортная инфраструктура в отдаленных регионах требуют гибких и надежных решений.

В воздушном транспорте активно применяются портативные контейнеры с компрессорными системами или батареями, поддерживающими как охлаждение, так и нагрев, что расширяет их применимость для чувствительных биофармацевтических продуктов. Пример такого контейнера продемонстрирован на рис. 7.



Рис. 6. Термоизолированный контейнер



Рис. 7. Активный воздушный контейнер

Таким образом, выбор между активными и пассивными системами, а также степень их автоматизации зависят от конкретных логистических задач, климатических условий и доступной инфраструктуры. Тем не менее, какие бы не использовались технические решения для поддержания микроклимата, без надлежащего контроля все это бессмысленно: системы не работают эффективно, ресурсы расходуются впустую, а требуемого результата нет.

СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА И ИНТЕРНЕТ ВЕЩЕЙ

В области регулирования процесса температурного мониторинга в настоящее время используются два отраслевых документа: Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 № 706н и Решение ЕАЭС от 03.10.2016 № 80. При этом особая актуальность принадлежит документации системы менеджмента качества (СМК) конкретной организации, в частности по обеспечению условий, поддерживающих и гарантирующих обеспечение качества продукции. В частности, стратегия и тактика осуществления мониторинга условий транспортировки/хранения продукции. Так как требования к условиям транспортировки и хранения продукта утверждаются при его государственной регистрации, то необходимость в поддержании таких условий не подвергается сомнению. Это является регуляторным требованием, и его выполнение свидетельствует о надлежащей деятельности. При этом стратегия мониторинга температуры и влажности, как правило, определяется в организации в ходе оценки рисков. Типы мониторинга (активный/пассивный) при транспортировке также являются частью выбора стратегии и определяются внутри организации.

Современная логистика подвержена огромному количеству ранее обозначенных рисков. Интеграция технологии IoT (internet of things – Интернет вещей) обеспечивает оперативное реагирование на риски и позволяет своевременно минимизировать негативные последствия для качества продукции. Ввиду роста эксплуатационных расходов, затрат на трудовые ресурсы и других издержек, внедрение IoT-решений позволяет оптимизировать логистические процессы.

Технологии Интернета вещей IoT позволяют производить автоматизированный мониторинг местоположения грузовых судов и контейнеров, а также параметров микроклимата в грузовых отсеках, с последующим предупреждением о повреждениях. Кроме того, IoT упрощает учет товаров в складских помещениях. По всему миру все больше компаний использует эту технологию (рис. 8) [8]. Например,

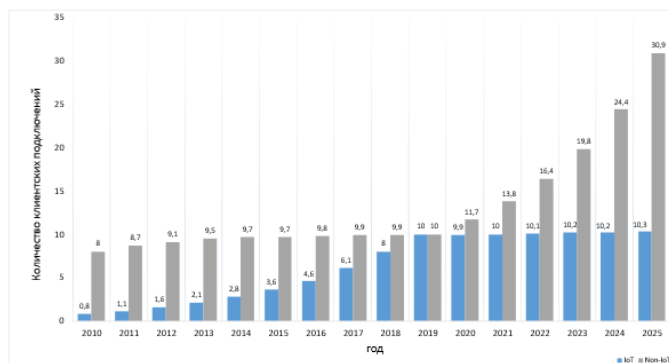


Рис. 8. Динамика числа подключенных к IoT устройств в мире (данные Statista)

компания SeaVantage³ использует IoT-сенсоры, чтобы отслеживать грузы клиентов в реальном времени (рис. 9).

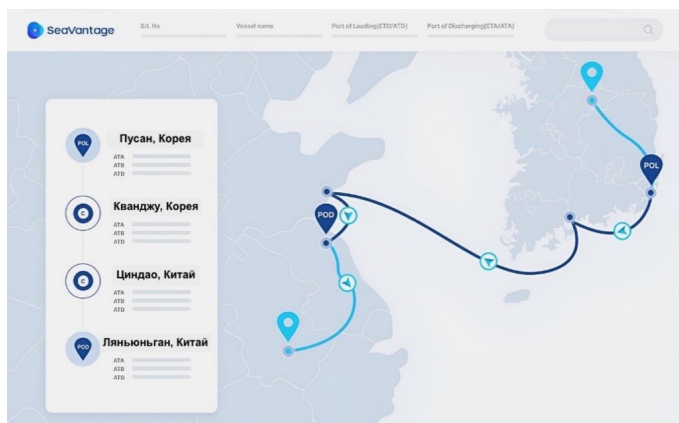


Рис. 9. Применение IoT-сенсоров, для отслеживания грузов клиентов онлайн

Современные системы мониторинга, такие как DSRC (Dedicated Short Range Communication) и TMEI (Electronic Temperature Monitoring and Event Logging), позволяют отслеживать температуру и влажность в режиме реального времени посредством спутниковой связи. Эти технологии не просто передают данные о состоянии продукции, но и автоматически регистрируют критические события (открытие дверей, сбои в системе охлаждения)⁴. Подробный срав-

³ Официальный сайт компании SeaVantage. – URL: <https://www.seavantage.com/cargo-monitoring> (дата обращения 29.04.2025).

⁴ U.S. Food and Drug Administration. FSMA Final Rule on Sanitary Transportation of Human and Animal Food. 2016. – URL: <https://www.federalregister.gov/d/2016-07330> (дата обращения: 29.04.2025).

нительный анализ существующих и перспективных систем мониторинга представлен в таблице.

Внедрение перспективных и функциональных систем мониторинга позволит упростить процесс контроля за условиями хранения и транспортировки ЛС и в тоже время увеличит возможности для контроля, что позволит сохранить их качество. Компания Unimon активно внедряет IoT-решения для систем мониторинга. Например, решение для управления системой мониторинга показано на рис. 10.

Для оптимизации операционной деятельности в фармацевтической логистике ключевым фактором выступает интеграция технологии IoT с другими информационными системами, включая WMS, ERP, TMS и цифровые двойники [9]. К примеру, подключение IoT к ERP-системам позволяет интегрировать данные с датчиков и оборудования в единую систему, что может повысить уровень управления перемещением ЛС.

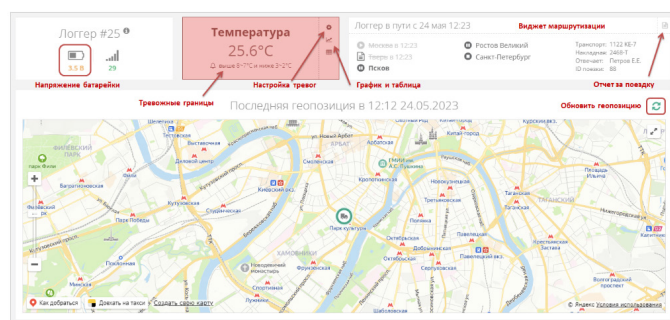


Рис. 10. Современное решение IoT – управление системой мониторинга UNIMON

Сравнительный анализ существующих и перспективных систем мониторинга

Характеристики, влияющие на изменения температуры хранения	Существующие системы мониторинга	Перспективные системы мониторинга
Интенсивность проведения операционных действий в помещении, где контролируются условия хранения	Сложно предсказуемая	Реально измеряемая
Смена систем поддержания температуры в помещении (работа основных и дублирующих систем)	Сложно предсказуемая	Реально измеряемая
Первоначальная температура размещаемых на хранение лекарственных средств	Учитывается только при температурном картировании	Реально измеряемая
Изменчивость работы систем поддержания температуры при длительном использовании	Сложно предсказуемая	Реально измеряемая
Температура (влажность) воздуха вне объема хранения	Учитывается только при температурном картировании	Реально измеряемая
Загруженность помещения для хранения лекарственных средств	Учитывается только при температурном картировании	Реально измеряемая

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Надлежащая транспортировка ЛС напрямую зависит от эффективности мониторинга соответствующих параметров среды. Современная холодовая цепь сталкивается с многочисленными рисками, такими как перепады температур, инфраструктурные сбои. Снизить данные риски позволяют резервные системы и гибкие маршруты.

Инновационные решения, такие как блокчейн (для прозрачности данных), искусственный интеллект (для предсказательного анализа) и 5G (для ускоренной передачи информации), отражают большой потенциал в повышении прозрачности процессов логистики ЛС, снижении издержек и обеспечении качества лекарственных препаратов.

Процесс цифровизации фармацевтической логистики развивается, однако внедрение IoT-решений сохраняет фрагментарный характер. Таким образом ключевым направлением дальнейшего развития холодовой цепи является внедрение комплексной системы мониторинга, отражающей современный уровень развития цифровых решений и эффективный риск-ориентированный подход.

**Рецензент: Фролов Вадим Анатольевич, доктор технических наук, начальник отдела ФГБУ «Институт стандартизации», г. Москва, Российская Федерация.
E-mail: v.a.frolov@gostinfo.ru**

Список использованных источников и литературы

1. Калягин М., Гусева Е., Спирина Ю. Влияние температурных отклонений во время транспортировки на качество лекарственных средств // Сборник статей GDP Review5. 2024. С. 22–29.
2. Мамонов Д. Становление GDP // Сборник статей GDP Review5. 2024. С. 68–73.
3. Воронов А.В., Кухаренко А.В., Балдин С.Ю., Андреева И.Н., Казанцева М.М. Выработка требований к логистике термолabileльных лекарственных препаратов на 4 уровне «холодовой цепи» // Фундаментальные исследования. 2015. № 2–1. С. 63–67.
4. Wolfenstein K. Cold chain logistics with blockchain as a game changer for food and pharmaceuticals – traditional control procedures outdated [Электронный ресурс]. URL: <https://xpert.digital/en/cold-chain-blockchain/> (дата обращения: 29.04.2025).
5. Zhao Y., Zhang X., Xu X. Application and research progress of cold storage technology in cold chain transportation and distribution // Journal of Thermal Analysis and Calorimetry. – 2020. Т. 139. С. 1419–1434.
6. Bogataj M., Bogataj L., Vodopivec R. Stability of perishable goods in cold logistic chains // International Journal of Production Economics. 2005. Vol. 93-94. С. 345–356.
7. Badia-Melis R., Mc Carthy U., Ruiz-Garcia L., Garcia-Hierro J., Robla Villalba J.. New trends in cold chain monitoring applications – A review // Food Control. – 2018. – Vol. 86. P. 170–182.
8. Аксенова Е.И., Горбатов С.Ю. Интернет медицинских вещей (IoMT): новые возможности для здравоохранения. – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2021. – 36 с.
9. Федорова А.В., Шведенко В.Н. Концепция применения технологии цифровых двойников для объединения информационных систем нескольких предприятий в условиях их слияния // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. 2023. № 1 (71). С. 46–51.

COLD CHAIN IN RUSSIA: QUALITY ENSURING OF PHARMACEUTICAL SUPPLIES

Semakin F.N., Deputy General director for quality, FSUE Moscow Endocrine Plant, Moscow, Russia

Gamayunov I.A., Leading validation specialist, Validlab LLC, Moscow

Kaplin M.A., Head of validation group, Validlab LLC, Moscow

Spiridonova A.A., Ph.D. (Econ.), Associate Professor, Department of Metrology and Standardization, RTU MIREA, Moscow

The temperature and humidity control during medicine transportation remains the most important aspect of ensuring their quality and effectiveness. Due to the active import substitution in Russia this process is complicated by the lack of specialized equipment and technologies so it is necessary to introduce and develop new monitoring systems. Failure to observe the temperature and humidity levels can lead to a decrease in the effectiveness of drugs and serious health consequences. The importance of using modern technologies and integrated data management systems ensure continuous monitoring of temperature and humidity in real time is focused in the article. Special attention is paid to the solutions based on Internet of Things (IoT) technologies increase the reliability and efficiency of measurements as well as following global digitalization trends such as artificial intelligence and blockchain which are shaping the future development of the cold chain.

Keywords: cold chain, qualification, Internet of Things, digitalization, validation.

For citation: Semakin F.N., Gamayunov I.A., Kaplin M.A., Spiridonova A.A. Cold chain in Russia: quality ensuring of pharmaceutical supplies. Information and Economic Aspects of Standardization and Technical Regulation. 2025; 5 (86): 37–43. (In Russ.).

References

1. Kalyagin, M., Guseva, E., Spirina, Yu. Vliyaniye temperaturnykh otkloneniy vo vremya transportirovki na kachestvo lekarstvennykh sredstv [Impact of temperature deviations during transportation on the quality of medicinal products]. Sbornik statey GDP Review5. 2024, pp. 22–29.
2. Mamonov, D. Stanovleniye GDP [Establishment of GDP]. Sbornik statey GDP Review5. 2024, pp. 68–73.
3. Voronov, A.V., Kukharenko, A.V., Baldin, S.Yu., Andreeva I.N., Kazanceva M.M. Vyrabotka trebovaniy k logistike termolabil'nykh lekarstvennykh preparatov na 4 urovne «kholodovoy tsepi» [Development of requirements for the logistics of thermolabile medicinal products at the 4th level of the «cold chain»]. Fundamental'nyye issledovaniya. 2015, no. 2-1, pp. 63–67.
4. Konrad Wolfenstein. Cold chain logistics with blockchain as a game changer for food and pharmaceuticals – traditional control procedures outdated. Available at: URL: <https://xpert.digital/en/cold-chain-blockchain/>
5. Zhao, Y., Zhang, X., Xu, X. Application and research progress of cold storage technology in cold chain transportation and distribution. Journal of Thermal Analysis and Calorimetry. 2020, vol. 139, pp. 1419–1434.
6. Bogataj, M., Bogataj, L., Vodopivec, R. Stability of perishable goods in cold logistic chains. International Journal of Production Economics. 2005, vol. 93–94, pp. 345–356.
7. Badia-Melis, R., Mc Carthy, U., Ruiz-Garcia, L., Garcia-Hierro, J., Robla Villalba, J. New trends in cold chain monitoring applications – A review. Food Control. 2018, vol. 86, pp. 170–182.
8. Aksenova, E.I., Gorbатов, S.Yu. Internet meditsinskikh veshchey (IoMT): novyye vozmozhnosti dlya zdravookhraneniya [Internet of Medical Things (IoMT): new opportunities for healthcare]. Moscow, GBU «NII OZMM DZM», 2021, 36 p.
9. Fedorova, A.V., Shvedenko, V.N. Kontseptsiya primeneniya tekhnologii tsifrovyykh dvoynikov dlya ob'yedineniya informatsionnykh sistem neskol'kikh predpriyatiy v usloviyakh ikh sliyaniya [Concept of applying digital twin technology for integrating information systems of multiple enterprises under merger conditions]. Informatsionno-ekonomicheskkiye aspekty standartizatsii i tekhnicheskogo regulirovaniya. 2023, no. 1 (71), pp. 46–51.