

- *организация товародвижения* — преодоление пространства, когда производитель фармацевтической продукции и аптечная организация находятся на достаточном расстоянии и отгрузка осуществляется большими партиями (при этом оптовое предприятие в централизованном порядке доставляет товар в розничные предприятия небольшими партиями);
- *контроль* — обеспечение качества поставляемого в розничное предприятие товара;
- *регулирование рынка* — выравнивание цен благодаря закупкам крупных партий товара и получение значительных скидок на покупаемые товары;
- *кредитная* — финансирование розничных предприятий в случаях, когда поставка товара осуществляется без оплаты и между поставкой и оплатой существует интервал времени;
- *маркетинговая* — исследование и освоение рынка через рекламу, маркетинг, систему ценообразования благодаря привлекательной упаковке товара и т.д.

Международные стандарты качества

Надлежащая дистрибьюторская практика (Good Distribution Practice, GDP) — это система обеспечения качества для складских предприятий и оптовых баз в сфере обращения лекарственных средств. В основу GDP положены принципы надлежащей дистрибьюторской практики, принятые в ЕС и рекомендованные ВОЗ. Правила GDP устанавливают единый подход к организационному процессу оптовой реализации и обеспечивают качество и безопасность лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, гарантированные производителем при поступлении в розничную сеть и медицинские организации.

Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции (Good storage practices for pharmaceuticals, GSP) устанавливает комплекс мер, призванных обеспечить правильное хранение и транспортировку фармацевтической продукции. Данные правила тесно связаны с другими стандартами GxP, рекомендованными Экспертным комитетом ВОЗ, и содержат описание специальных мер, необходимых для правильного хранения и транспортировки фармацевтической продукции. Правила GSP предназначены для всех работников, имеющих отношение к хранению, транспортировке и распространению фармацевтической продукции.

Конечной целью всех стандартов семейства GxP является сохранение качества товара при его движении от производителя до потребителя.

4.2. ОРГАНИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОПТОВЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

4.2.1. Формы оптовой торговли

В соответствии со статьей 53 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», организации оптовой торговли лекарственными

препаратами могут осуществлять продажу лекарственных препаратов или передавать их в установленном законодательством РФ порядке:

- другим организациям оптовой торговли лекарственными препаратами;
- производителям лекарственных препаратов для целей производства;
- аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность;
- медицинским и ветеринарным организациям;
- организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Оптовой торговле подлежат только зарегистрированные в России лекарственные средства. Запрещена оптовая торговля фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами.

Выбор формы оптовой торговли зависит от конкретного товара, его положения на рынке (спрос, степень насыщенности рынка), от конкретной сделки оптовой компании с продавцом товара. Существуют две основные формы оптовой торговли: *транзитная* и *складская*.

При *транзитной форме* товары доставляются от производителя в розничную сеть или другой оптовой компании (более мелкой или находящейся в другом городе), минуя склад оптовика-посредника. Преимуществом данной формы является ускорение оборота, в результате чего снижаются логистические издержки, повышается степень сохранности товара. Транзитная поставка применяется, если не требуется промежуточная подготовка товара по качеству, расфасовке и т.д. В этом случае оптовик-посредник не имеет возможности формировать ассортимент кроме того, что отгрузил производитель.

При *складской форме* партия товара от производителя поступает на склад оптовой компании, а затем распределяется по разным сбытовым каналам до розничной торговли. Несмотря на возросшие логистические издержки, в этом случае лучше удовлетворяются потребности торговли в предпродажной подготовке. Улучшается также ритмичность снабжения аптек, в том числе малыми партиями, что является удобным для них. Открывается возможность формирования требуемого для каждой аптечной организации товарного ассортимента.

4.2.2. Основные складские операции

На рис. 4.1 представлена логистическая структура деятельности оптовых фармацевтических организаций, условно разделенная на три группы процессов.

1. Координация деятельности со службой закупок предназначена для оптимизации управления товарными запасами и эффективного использования складских площадей.

Организация процесса закупок. Основная задача снабжения запасами состоит в обеспечении склада товаром в соответствии с возможностями его переработки на данный период при полном удовлетворении заказов потребителей.



Рис. 4.1. Структура логистических процессов на фармацевтическом складе

При определении потребности в закупке товаров необходимо согласовывать данные процессы со службой продаж, а также учитывать имеющиеся мощности склада. Процесс закупок представляет собой последовательность выполняемых этапов:

- определение предмета закупок;
- определение величины закупок;
- выбор поставщика;
- определение условий закупок;
- заключение договора с поставщиком.

Один из главных аспектов осуществления функции закупки заключается в разнообразии принимаемых решений. В каждом конкретном случае при организации закупок необходимо принимать оптимальное решение, учитывающее такие факторы, как:

- определение количества запасов товаров;
- использование одного поставщика или нескольких;
- определение размера заказа;
- определение режима транспортировки и выбор перевозчика;
- заключение краткосрочного или долгосрочного контракта;
- управление избытком товарных запасов;

- выбор стратегии переговоров и формирование команды для проведения переговоров;
- выбор стратегии защиты от рисков и прогнозирование возможных последствий заключения договоров;
- работа с потенциальными поставщиками.

Следует понимать, что принятие решений практически всегда осуществляется в условиях неопределенности.

Контроль поставок товаров. Учет и контроль поступления запасов и отправки заказов позволяет обеспечить ритмичность переработки грузопотоков, максимальное использование имеющегося объема склада и необходимые условия хранения, сократить сроки хранения запасов и тем самым увеличить оборот склада. На этапе контроля поставок осуществляются процессы: оперативный учет выполнения договоров поставки; оформление и предъявление штрафных санкций за нарушение договоров поставки; контроль хода выполнения оптовых закупок.

2. Переработка грузов и документальное оформление складских логистических операций.

Разгрузка и приемка товаров. Организация работ по приемке товаров на склад — первый этап технологического процесса складской переработки товаров. Приемка товаров — это установление фактического количества, качества и комплектности товаров, а также определение отклонений и вызвавших их причин. Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом организации.

Общие виды работ, осуществляемых при выполнении этой операции:

- подготовительные мероприятия по приемке товаров;
- проверка целостности упаковки;
- разгрузка;
- перемещение в зону приемки;
- распаковка;
- приемка товаров по количеству;
- приемка товаров по качеству;
- определение мест хранения.

Подготовительные мероприятия по приемке товаров предполагают: установление мест разгрузки транспортных средств и мест хранения поступающих товаров; определение необходимого количества работников и оборудования, а также подготовку приемо-сдаточной документации.

Приемка начинается с тщательного наружного осмотра груза. При поступлении груза в неисправном вагоне или контейнере либо с нарушенной пломбой необходимо провести сплошную проверку количества и качества товаров и составить коммерческий акт, который является основой для предъявления претензий поставщикам или транспортным органам.

Непосредственной приемке предшествует разгрузка, проводимая с соблюдением установленных правил погрузочно-разгрузочных работ. При проведении погрузочно-разгрузочных работ должна быть обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.

Распаковка товаров преследует двойную цель: упорядочение складирования товаров и сокращение времени выполнения заказов потребителей.

Доставляемые в зону приемки товары принимаются по количеству и по качеству.

Приемка товаров по количеству — это установление точного количества поступившего товара и его соответствия данным сопроводительных документов, предусматривающее выполнение следующих операций:

- отбор тарных мест для вскрытия;
- вскрытие тары;
- подсчет количества единиц (взвешивание товаров);
- сверка с сопроводительными документами.

Приемка товаров по количеству осуществляется, как правило, путем сплошного подсчета единиц, меры и массы товара в данной партии (за исключением товаров в фабричной упаковке), однако допускается и выборочная проверка количества товаров.

При проведении приемки товаров по количеству проверяется соответствие фактического наличия товаров данным, содержащимся в транспортных, сопроводительных и расчетных документах. При отсутствии сопроводительных и расчетных документов приемка товаров на складе производится по данным маркировки и внутренним упаковочным листам, а при их отсутствии — по фактическому наличию товаров.

Приемка товаров по качеству — это определение достоинства товаров (то есть их качества), комплектности (то есть наличия всех предметов, входящих в данный комплект) и маркировки.

Приемка товаров по качеству предусматривает выполнение следующих операций:

- перемещение товаров к рабочему месту товароведов-бракёров;
- вскрытие тары;
- непосредственная проверка качества и его соответствия условиям договора.

Лекарственные средства в поврежденной упаковке или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, не имеющие сопроводительного документа, а также подлежащие изъятию из гражданского оборота, *должны быть промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.*

Лекарственные средства, возвращенные в организацию, должны быть изолированы в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения.

Во всех случаях приемку товаров осуществляют лица, на которых возлагается материальная ответственность за поступившие ценности, то есть материально ответственные лица.

После завершения приемки каждый товар получает определенное место на складе. При выборе места хранения товаров учитываются их количество и периодичность поступления.

Складирование и хранение. Процесс складирования заключается в размещении и укладке груза на хранение. Основным принципом рационального размещения товаров на складе — эффективное использование объема зоны хранения. Складское оборудование должно отвечать специфическим требованиям с учетом особенностей фармацевтических и медицинских товаров, а также обеспечивать максимальное использование высоты и площади склада. При этом пространство под рабочие проходы должно быть спроектировано с учетом условий работы подъемно-транспортных машин и механизмов, а также требований пожарной безопасности.

Различные способы размещения товаров предполагают выбор технологического оборудования, на котором складировается груз, и форму размещения его в пространстве складского помещения. На выбор оказывают влияние следующие факторы:

- складская площадь, высота склада;
- объемы партий поставки;
- свободный доступ к товару;
- условия хранения товара;
- широта ассортимента товара;
- капитальные затраты.

Правильное размещение и укладка товаров на складе — непереносимое условие рациональной организации внутрискладского технологического процесса. При большом ассортименте товаров, хранящихся на складах, это позволяет создать надлежащие условия и режим хранения; сократить потери; повысить эффективность использования складских площадей; быстро отыскать нужный товар, вести точный учет его наличия, поступления, расхода; обеспечивает сохранность качества товаров.

На складе различают два основных способа размещения грузов при хранении: штабельный и стеллажный.

Напольный вид хранения является простейшей системой размещения грузов. Основным способом укладки при этом является штабель — укладка грузовых пакетов или товарных упаковок друг на друга.

Штабельная укладка целесообразна для хранения больших партий однородных товаров. Для обеспечения свободной циркуляции воздуха штабеля укладывают на поддоне. Между штабелями и потолком оставляют свободное пространство. Высота штабеля определяется характером товара, видом и прочностью тары, высотой складского помещения, предельной нагрузкой на 1 м^2 площади пола, степенью механизации труда на складах. Штабель должен быть устойчивым. Неустойчивый штабель может разрушиться, испортить тару, вызвать россыпь, повреждение товара и даже послужить причиной несчастного случая. Устойчивость штабеля достигается правильными способами его укладки.

Правилами оптовой торговли лекарственными средствами определено, что при ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки товара не должна превышать 1,5 м; при использовании механизированных средств товар хранится в несколько ярусов, высота укладки на каждом ярусе не более 1,5 м.

Стеллажный способ хранения и укладки грузов обеспечивает максимальные удобства для проведения складских операций, создает хорошие условия для повседневного оперативного учета товаров и наиболее рационального использования емкости складского помещения. Стеллажную укладку принимают, как правило, для хранения разукomплектованных грузовых единиц. Высота размещения товаров на стеллажах не должна превышать возможности механизированных разгрузочно-погрузочных средств.

Способы размещения товара должны обеспечивать высокую степень использования площади и объема склада; чувствительность к структурным изменениям грузов; их сохранность; низкие эксплуатационные затраты; возможность автоматизированного управления, быстрого и оперативного поиска, механизированной разборки укладок и подъема груза, комбинирования по принципу ФИФО (FIFO, First In, First Out — первым пришел, первым ушел) или ЛИФО (LIFO, Last In, First Out — последним пришел, первым ушел), применения средств защиты и пожарной техники; циркуляцию воздушных потоков при естественной или искусственной вентиляции.

Внутрискладская транспортировка осуществляется в процессе перемещения груза между различными зонами склада: с разгрузочной ramпы в зону приемки, оттуда в зону хранения, комплектации и на погрузочную ramпу. При выполнении этих операций используется специальный парк подъемно-транспортных машин и механизмов, предназначенных для использования внутри помещений. В зависимости от назначения, оборудование подразделяют на *технологическое* и *подъемно-транспортное* (для погрузки-разгрузки, перемещения и укладки грузов). В свою очередь технологическое оборудование можно разделить на предназначенное для хранения, *поддерживающее необходимые режимы хранения и оборудование для обработки грузов*. Выбор конкретного оборудования зависит от характеристик самих технических средств и общей направленности технической оснащенности склада.

Применяемое на складе оборудование разделяется на следующие основные группы:

- оборудование для погрузочно-разгрузочных работ (рампы-площадки, эстакады, пандусы, мостки, погрузчики, конвейеры, краны и пр.);
- оборудование для внутрискладской транспортировки и обработки товаров (сборно-разборные стеллажи различного назначения, штабелеры, тележки);
- специальное оборудование для работы с товарами (оборудование для обмотки паллет и коробов, весовое оборудование);
- оборудование для автоматизации учетных операций;
- автоматизированные системы управления.

При установке и эксплуатации складского оборудования необходимо руководствоваться следующими нормами и правилами:

- технологическое оборудование должно быть безопасным для работников при его монтаже, вводе в эксплуатацию, эксплуатации, ремонте, транспортировании и хранении;
- на все оборудование должна быть техническая документация (паспорт, руководство по эксплуатации);

- монтаж оборудования должен выполняться в соответствии с проектно-сметной документацией, разработанной в установленном порядке, и требованиями завода-изготовителя;
- не допускается выполнение монтажных работ без утвержденного проекта или с отступлением от него без согласования с проектной организацией — разработчиком проекта, кроме монтажа единичного оборудования;
- оборудование должно быть полностью укомплектовано;
- оборудование должно отвечать требованиям безопасности в течение всего периода эксплуатации при выполнении потребителем требований, установленных в эксплуатационной документации;
- контрольно-измерительные приборы должны подвергаться проверке в соответствии с требованиями нормативной документации.

Комплектация заказов и отгрузка. Комплектация заказа — это процесс подготовки товара в соответствии с требованиями заказов потребителей. Комплектация и отгрузка заказов включают:

- получение заказа клиента (отборочный лист);
- отбор товара каждого наименования по заказу клиента;
- комплектацию отобранного товара для конкретного клиента в соответствии с его заказом;
- подготовку товара к отправке (укладывание в тару);
- документальное оформление подготовленного заказа и контроль подготовки заказа;
- объединение заказов клиентов в партию отправки и оформление транспортных накладных;
- отгрузку грузов в транспортное средство.

Для подготовки и оформления документации используются различные варианты системы управления складом, обеспечивающей комплексное решение задач автоматизации управления складскими процессами (Warehouse Management System, WMS). WMS позволяет эффективно решать задачи прихода и идентификации товара, документальное оформление процесса инвентаризации, процессы комплектации и отгрузки товаров. WMS способствует повышению эффективности операционной деятельности складов:

- улучшает качество обслуживания заказчиков и поставщиков за счет повышения точности отгрузки, снижения общего количества ошибок, увеличения точности сборки заказов;
- способствует снижению издержек и эксплуатационных расходов за счет повышения производительности труда;
- оптимизирует управление товарными потоками и полезным объемом склада, благодаря созданию эффективных алгоритмов работы по максимальному закрытию заказов и выбору оптимального маршрута доставки заказов.

Транспортировка и экспедиция заказов могут осуществляться как складом, так и самим заказчиком. Последний вариант оправдывает себя лишь в том случае, когда заказ осуществляется партиями, равными вместимости транспортного средства, и при этом запасы потребителя не увеличиваются. Наи-

более распространена и экономически оправдана централизованная доставка заказов складом. В этом случае благодаря унитизации грузов и оптимальным маршрутам доставки достигается значительное сокращение транспортных расходов и появляется реальная возможность осуществлять поставки мелкими и более частыми партиями, что приводит к сокращению ненужных страховых запасов у потребителя. (Более подробно информация о перевозке лекарственных средств представлена в разд. 4.5.)

3. Координация складской деятельности со службой продаж. На обеспечение процесса координации деятельности службы продаж направлены операции контроля выполнения заказов и оказания услуг клиентам, от выполнения которых зависит уровень обслуживания. Условно можно разделить данный логистический процесс на три элемента.

Предпродажные услуги осуществляются в форме предоставления всей необходимой информации для клиентов службой продаж и маркетинговой службой фармацевтического склада.

К услугам, сопровождающим процесс продаж, относят:

- сортировку товаров;
- полную проверку качества поставляемых товаров;
- фасовку и упаковку;
- замену заказанного товара (изменение заказа);
- экспедиторские услуги с осуществлением разгрузки;
- информационные услуги;
- заключение договоров на поставку грузов с транспортными агентствами.

Услуги потребителям после приобретения товаров могут быть предоставлены в виде следующих вариантов:

- монтаж медицинского оборудования;
- гарантийное обслуживание;
- обеспечение запасными частями;
- временная замена товаров на период ремонта;
- прием дефектной продукции и ее замена.

4.3. СТРУКТУРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СКЛАДА

Современный фармацевтический склад — это сложное техническое сооружение, которое имеет определенную структуру. Складские помещения располагают таким образом, чтобы обеспечивалась функциональная взаимосвязь между всеми участками склада. Правильная организация работы склада оказывает значительное влияние на конкурентоспособность компании, на развитие клиентского сервиса, оптимизацию издержек, а значит, и на эффективность в целом.

При строительстве или аренде складских комплексов важно учитывать такие критерии, как: общая площадь и полезная площадь склада, внутренняя оснащённость помещений, наличие подъездных путей и отгрузочных зон на рампе и пандусе.

4.3.1. Территориальное устройство и здания фармацевтического склада

Склад представляет собой отдельный объект, обычно состоящий из:

- капитальных сооружений (здание самого склада, офисное здание);
- вспомогательных построек (электростанция, котельная и др.);
- системы коммуникаций (электро-, газо- и водоснабжение, связь, канализация);
- системы дорог и стоянок на территории склада;
- системы ограждения территории и зон (ограждение, ворота и др.);
- парка подъемно-транспортного оборудования;
- специального оборудования для оснащения помещения склада и офисов.

Для рационального использования всей имеющейся территории при планировании размещения склада принимают во внимание следующие условия:

- размеры и геометрия участка;
- перепад высот на разных участках территории;
- размеры и количество принимаемых транспортных средств;
- нормативные требования различных государственных органов (пожарной, природоохранной, санитарной инспекции и др.).

Необходимо также продумать систему движения транспортных средств и места их стоянки. Движение транспортных средств должно быть свободным, а размеры стоянок должны позволять принимать такое количество транспортных средств, чтобы они не оставались за пределами территории склада.

4.3.2. Внутренняя структура склада

Современные фармацевтические склады представляют собой специализированные многоэтажные комплексы, предусматривающие создание условий по размещению товара, его хранению, транспортировке, температурного режима и воздухообмена (вентиляционное оборудование, обеспечивающее заданные параметры воздухообмена, промышленные кондиционеры для помещений контролируемых температурных зон).

Склад должен иметь развитую внутреннюю структуру, в состав которой входят многочисленные зоны, где используется самое разнообразное оборудование. Для оптимальной работы важно рационально расположить складские подразделения. Обычно применяют общепринятое деление склада на зоны. Возможность доступа посторонних лиц в производственные помещения (часть складского помещения, предназначенная для приема, сортировки, хранения, комплектации, отпуска и отгрузки) должна быть исключена.

Зона погрузки/выгрузки может быть либо единой, либо разделенной на две отдельные зоны — *погрузочную* и *разгрузочную*. Место производства работ должно иметь основание, обеспечивающее устойчивость оборудования, складываемых грузов и транспортных средств, а также способное выдерживать соответствующие нагрузки. Площадки для перевалки должны соответствовать размерам фронта выполняемых работ.

Зона приемки всегда должна быть отделена от других помещений. Главная функция этой зоны — прием груза по качеству, количеству и комплектности, а также распределение грузов по местам хранения в соответствии с использу-

мыми способами и условиями. Этот участок хорошо оснащен средствами автоматизации и механизации, на него могут возлагаться функции пакетирования и маркировки товаров, комплектования укрупненных единиц для хранения, а также разукрупнения последних с той же целью. Здесь же осуществляется временное хранение (накопление) груза для последующего распределения на основных складских площадях.

Зона хранения представляет собой площадь, занимаемую оборудованием, которое предназначено непосредственно для хранения грузов. Грузовая вместимость зоны зависит не только от размеров складываемых здесь грузов, но и от выбранного способа хранения — на стеллажах, поддонах, в контейнерах и т.д. Правильный подбор подъемно-транспортного оборудования для обработки грузов и способа хранения позволяет оптимально использовать пространство этой зоны. Для обеспечения качества лекарственных средств необходимо создавать несколько зон хранения фармацевтических препаратов в зависимости от их физико-химических свойств. Помещения хранения должны быть оборудованы в соответствии с требованиями законодательных документов.

Участок хранения позволяет реализовать функции фармацевтического склада, связанные с обеспечением сохранности товаров (соблюдение условий хранения, контроль сроков годности, целостности вторичной упаковки и др.). Грузовая емкость участка хранения зависит не только от размеров, но и от выбранного способа хранения — стеллажного, на поддонах, в контейнерах и т.д. Здесь играют роль два показателя: *коэффициент использования складской площади* (показатель, характеризующий отношение площади, занимаемой непосредственно грузом, к общей площади грузовой площади) и *коэффициент использования складского объема* (показатель, характеризующий отношение объема, занимаемого грузом, к грузовому объему участка хранения). В зависимости от выбранного способа хранения и применения того или иного оборудования можно достичь оптимального использования участка хранения грузов с учетом их дальнейшей обработки.

Зона сортировки и комплектации призвана обеспечить прием заявок на грузы и отбор грузов с мест хранения, а также сортировку, комплектование, подготовку и перемещение грузов в зону погрузки.

Зона экспедирования. В этом отдельном, как правило, помещении осуществляют учет отправляемых (получаемых) грузов, временное складирование подготовленных грузов, составляют сопроводительную документацию и проводят погрузочно-разгрузочные работы. На экспедицию также часто возлагается задача сопровождения груза в пути и доставки его конечному потребителю.

На любом складе кроме упомянутых зон должны быть предусмотрены *административные* и *бытовые* помещения.

4.4. ОСОБЕННОСТИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение лекарственных средств осуществляется на всех этапах товародвижения, то есть от производителя до потребителя. В соответствии с действующим законодательством при осуществлении фармацевтической деятельности